

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1080 DELLA COMMISSIONE****del 3 luglio 2015****recante modifica del regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza  
«4-idrossibenzoato di propile e suo sale sodico»****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi utilizzati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) Il 4-idrossibenzoato di propile e suo sale sodico ancora non figurano in tale tabella.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda per la determinazione degli LMR per il 4-idrossibenzoato di propile e suo sale sodico in tutte le specie da produzione alimentare.
- (5) Sulla scorta del parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha stabilito che, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario determinare limiti massimi di residui per il 4-idrossibenzoato di propile e suo sale sodico in tutte le specie da produzione alimentare, a condizione che tale sostanza sia impiegata unicamente come conservante.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) Poiché l'EMA ha stabilito che non è necessario determinare limiti massimi di residui per il 4-idrossibenzoato di propile e suo sale sodico, non è possibile effettuare un'estrapolazione per questa sostanza.
- (8) È pertanto necessario modificare di conseguenza la tabella 1 di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 2 settembre 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 luglio 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«4-idrossibenzoato di pro-pile e suo sale sodico	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da impiegare unicamente come conservante	NESSUNA»