

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1080 DE LA COMISIÓN****de 3 de julio de 2015****que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia  
«parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el Dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 requiere que el límite máximo de residuos (LMR) de sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica no figura todavía en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud de establecimiento de LMR de parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica en todas las especies productoras de alimentos.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha considerado que no es necesario establecer un límite máximo de residuos de parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica en todas las especies productoras de alimentos para proteger la salud humana, siempre que esta sustancia se use únicamente como conservante.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen de la EMA de que no deben establecerse LMR de parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica, no es posible realizar una extrapolación para esta sustancia.
- (8) Procede, por tanto, modificar el cuadro 1 del anexo Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 2 de septiembre de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, se inserta la sustancia indicada a continuación, siguiendo el orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Parahidroxibenzoato de propilo y su sal sódica	No procede.	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR.	No procede.	Para uso como conservante únicamente	Nada»