# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/151

## od 30. siječnja 2015.

## o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „doksiciklin"

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Najveća dopuštena količina rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih primjeni u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima kod životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja utvrđuje se u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009.

(2) Farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla utvrđeni su u Prilogu Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]).

(3) Doksiciklin je trenutačno uvršten u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za goveda, svinje i perad, primjenjiva na mišiće, jetru i bubrege goveda, ne uključujući životinje čije je mlijeko namijenjeno prehrani ljudi, te na mišiće, kožu i masno tkivo, jetru i bubrege svinja i peradi, ne uključujući životinje čija su jaja namijenjena prehrani ljudi.

(4) Europskoj agenciji za lijekove podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za doksiciklin na kuniće.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Europska agencija za lijekove razmatra mogućnost uporabe utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja, ili utvrđene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode preporučio je utvrđivanje NDK-a za doksiciklin za kuniće i ekstrapolaciju NDK-ova za doksiciklin koji se odnose na goveda, svinje, perad i kuniće na sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

(6) Unos za doksiciklin u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 stoga treba izmijeniti kako bi se uključio MRL za sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane, primjenjiv na mišiće, masno tkivo, jetru i bubrege, ne uključujući životinje čiji su mlijeko i jaja namijenjeni prehrani ljudi.

(7) Zainteresiranim je stranama primjereno omogućiti razuman rok za poduzimanje eventualnih mjera u cilju usklađivanja s novim NDK-om.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. travnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2015.

*Za Komisiju*

*Predsjednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „doksiciklin” zamjenjuje se sljedećim unosom:

| Farmakološki djelatna tvar | Marker rezidua | Vrsta životinje | Najveće dopuštene količine rezidua | Ciljno tkivo | Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009) | Terapijska klasifikacija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Doksiciklin | doksiciklin | Sve vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane | 100 µg/kg<br>300 µg/kg<br>300 µg/kg<br>600 µg/kg | Mišić<br>Masno tkivo<br>Jetra<br>Bubreg | Kod riba se NDK za mišić odnosi na ‚mišić i kožu u prirodnom omjeru'.<br>NDK-ovi za masno tkivo, jetru i bubrege ne primjenjuju se na ribe.<br>Kod svinja i peradi NDK za masno tkivo odnosi se na ‚kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru'.<br>Ne smije se primjenjivati za životinje čiji su mlijeko i jaja namijenjeni ljudskoj prehrani. | Protuupalne tvari/Antibiotici” |