VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/151

z 30. januára 2015,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „doxycyklín“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

(1) Maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii sa má stanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009.

(2) Farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu, sú stanovené v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]).

(3) Doxycyklín je v súčasnosti zahrnutý do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hovädzieho dobytka, pokiaľ ide o svalovinu, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum, a v prípade ošípaných a hydiny, pokiaľ ide o svalovinu, kožu a tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

(4) Európskej agentúre pre lieky bola predložená žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa doxycyklínu o králiky.

(5) Európska agentúra pre lieky má v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 zvážiť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologický účinnú látku v konkrétnej potravine na iné potraviny vyrobené z rovnakého druhu alebo maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch na iné druhy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporučil stanoviť MRL pre doxycyklín v prípade králikov a extrapolovať MRL pre doxycyklín z hovädzieho dobytka, ošípaných, hydiny a králikov na všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín.

(6) Zápis týkajúci sa doxycyklínu v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa preto mal zmeniť tak, aby obsahoval MRL pre všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň a obličky, s výnimkou zvierat, ktorých mlieko alebo vajcia sú určené na ľudský konzum.

(7) Je vhodné stanoviť primerané obdobie, počas ktorého by príslušné zainteresované strany prijali opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na dodržiavanie novo stanovených MRL.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. apríla 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „doxycyklín“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Doxycyklín	doxycyklín	Všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky	V prípade rýb sa tento MRL pre svalovinu vzťahuje na ‚svalovinu a kožu v prirodzenom pomere‘. MRL pre tuk, pečeň a obličky sa nevzťahujú na ryby. V prípade ošípaných a hydiny sa tento MRL pre tuk vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere‘. Nepoužívať u zvierat, ktorých mlieko alebo vajcia sú určené na ľudský konzum.	antiinfekčné látky/ antibiotiká“