KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/151

av den 30 januari 2015

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen doxycyklin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

(1) Gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.

(2) Farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel anges i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]).

(3) Doxycyklin är för närvarande upptaget i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för muskel, lever och njure från nötkreatur, med undantag för djur som producerar mjölk för humankonsumtion, och för muskel, skinn och fett, lever och njure från svin och fjäderfä, med undantag för djur som producerar ägg för humankonsumtion.

(4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för doxycyklin så att den också omfattar kaniner har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

(5) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel har rekommenderat att ett MRL-värde fastställs för doxycyklin för kaniner, och att MRL-värdena för doxycyklin för nötkreatur, svin, fjäderfä och kaniner extrapoleras till alla livsmedelsproducerande djurslag.

(6) Posten för doxycyklin i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras så att den också omfattar MRL-värden för muskel, fett, lever och njure från alla livsmedelsproducerande djurslag, med undantag för djur som producerar mjölk eller ägg för humankonsumtion.

(7) De berörda parterna bör medges en rimlig övergångsperiod för att vidta de åtgärder som kan krävas för att följa de nya MRL-värdena.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen doxycyklin ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Doxycyklin	Doxycyklin	Alla livsmedelsproducerande djurslag	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure	För fisk avser MRL-värdet för muskel ’muskel och skinn i naturliga proportioner’. MRL-värdena för fett, lever och njurar gäller inte fisk. För svin och fjäderfä avser MRL-värdet för fett ’skinn och fett i naturliga proportioner’. Ej till djur som producerar mjölk eller ägg för humankonsumtion.	Medel mot infektioner/Antibiotika”