

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/151**ze dne 30. ledna 2015,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „doxycyklin“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vyjádřené Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat by měl být stanoven podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (2) Farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu jsou uvedeny v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾.
- (3) Doxycyklin je v současnosti zařazen v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u skotu, prasat a drůbeže, pokud jde o svalovinu, játra a ledviny u skotu, s výjimkou zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě, a pokud jde o svalovinu, kůži a tuk, játra a ledviny u prasat a drůbeže, s výjimkou zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro doxycyklin tak, aby zahrnovala králíky.
- (5) V souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 470/2009 musí Evropská agentura pro léčivé přípravky zvážit, zda mají být maximální limity reziduí stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravine používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu, nebo zda mají být maximální limity reziduí stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů. Výbor pro veterinární léčivé přípravky doporučil stanovit maximální limit reziduí pro doxycyklin u králíků a extrapolovat maximální limity reziduí pro doxycyklin ze skotu, prasat, drůbeže a králíků na všechny druhy zvířat určené k produkci potravin.
- (6) Položka pro doxycyklin v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 by proto měla být změněna tak, aby zahrnovala maximální limit reziduí u všech druhů zvířat určených k produkci potravin, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, s výjimkou zvířat, jejichž mléko či vejce jsou určeny k lidské spotřebě.
- (7) Je vhodné poskytnout dotčeným zúčastněným stranám přiměřenou lhůtu k přijetí opatření, jež by mohla být nutná k zajištění souladu s nově stanoveným maximálním limitem reziduí.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. dubna 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „doxycyklin“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„doxycyklin	doxycyklin	všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny	U ryb se MRL pro svalovinu vztahuje na ‚svalovinu a kůži v přirozeném poměru‘. MRL pro tuk, játra a ledviny se nevztahují na ryby. U prasat a u drůbeže se MRL pro tuk vztahuje na ‚kůži a tuk v přirozeném poměru‘. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko či vejce jsou určeny k lidské spotřebě.	antiinfektiva/antibiotika“