

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 2015/151**  
**z dne 30. januarja 2015**  
**o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 v zvezi s snovjo doksiciklin**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenja Evropske agencije za zdravila, ki ga je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 je treba določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo pri živinoreji.
- (2) Farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora so določene v Prilogi k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 <sup>(2)</sup>.
- (3) Doksiciklin je trenutno vključen v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov v mišičju, jetrih in ledvicah goveda, prašičev in perutnine, razen pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi, ter v mišičju, koži in maščevju, jetrih in ledvicah prašičev in perutnine, razen pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.
- (4) Evropski agenciji za zdravila je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za doksiciklin na kunce.
- (5) Evropska agencija za zdravila v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preuči uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov v posameznem živilu, tudi pri drugih živilih, pridobljenih iz iste živalske vrste, ali uporabo MRL, ki so določene za farmakološko aktivno snov pri eni ali več živalskih vrst, tudi pri drugih živalskih vrstah. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil določitev MRL za doksiciklin pri kuncih in ekstrapolacijo MRL za doksiciklin pri govedu, prašičih, perutnini in kuncih na vse živalske vrste za proizvodnjo živil.
- (6) Vnos za doksiciklin v razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 bi bilo treba spremeniti, da se vključijo MRL za mišičje, maščevje, jetra in ledvica vseh živalskih vrst za proizvodnjo živil, razen pri živalih, katerih mleko ali jajca so namenjena za prehrano ljudi.
- (7) Primerno je določiti razumen rok, da lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe, ki so morda potrebni za uskladitev z novimi mejnimi vrednostmi ostankov.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 1. aprila 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2015

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov doksiciklin nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„doksiciklin	doksiciklin	vse vrste za proizvodnjo živil	100 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 600 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice	Pri ribah kostnicah se MRL za mišičje nanaša na ,kožo in mišičje v naravnem razmerju‘. MRL za maščevje, jetra in ledvice se ne uporabljajo za ribe kostnice. Pri prašičih in perutnini se MRL za maščevje nanaša na ,kožo in maščevje v naravnem razmerju‘. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko ali jajca so namenjena za prehrano ljudi.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“