

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/305 DE LA COMISIÓN
de 3 de marzo de 2016
por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la sustancia «gentamicina»
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales sea establecido en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La gentamicina ya está incluida en dicho cuadro como sustancia autorizada, para los bovinos y porcinos, aplicable al músculo, la grasa, el hígado y el riñón, y en la leche de bovinos.
- (4) De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión presentó a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud de extrapolación de los LMR vigentes de gentamicina a otras especies o tejidos.
- (5) Sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la EMA ha recomendado la extrapolación de los LMR de la gentamicina a todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos y a los peces.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «gentamicina» se sustituye por el siguiente texto:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Gentamicina»	Suma de gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 y gentamicina C2a	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos y los peces	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a “músculo y piel en proporciones naturales”. Para los porcinos, la grasa se refiere a “piel y grasa en proporciones naturales”.	Antiinfecciosos/Antibióticos»