

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/305**  
**ze dne 3. března 2016,**  
**kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o látku „gentamicin“**  
**(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (dále jen „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 stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 <sup>(2)</sup> stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Gentamicin již je v uvedené tabulce zahrnut jako povolená látka u skotu a prasat, pokud jde o svalovinu, tuk, játra a ledviny, a u mléka skotu.
- (4) Komise v souladu s čl. 27 odst. 2 nařízení (ES) č. 470/2009 předložila Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „EMA“) žádost o extrapolaci stávajících MRL pro gentamicin na další druhy nebo tkáně.
- (5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila extrapolaci MRL pro gentamicin na všechny druhy savců určené k produkci potravin a na ryby.
- (6) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> 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*.

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

V Bruselu dne 3. března 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „gentamicin“ 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
„Gentamicin	suma gentamicinu C1, gentamicinu C1a, gentamicinu C2 a gentamicinu C2a	všechny druhy savců určené k produkci potravin a ryby	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	U ryb se MRL pro svalovinu vztahuje na „svalovinu a kůži v přirozeném poměru“. U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	antiinfektiva/antibiotika“