

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/305
af 3. marts 2016
om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »gentamicin«
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL« — maximum residue limit) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Gentamicin er allerede opført i denne tabel som et tilladt stof, der for kvæg og svin tillades anvendt til muskel, fedt, lever og nyre og i komælk.
- (4) I overensstemmelse med artikel 27, stk. 2, i forordning (EF) nr. 470/2009 forelagde Kommissionen Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »EMA«) en anmodning om at ekstrapolere de gældende MRL'er for gentamicin til andre arter eller væv.
- (5) På grundlag af en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler har EMA anbefalet, at MRL'erne for gentamicin ekstrapoleres til alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion og fisk.
- (6) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. marts 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende stoffet »gentamicin« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Gentamicin	Summen af gentamicin C1, gentamicin C1a, gentamicin C2 og gentamicin C2a	Alle pattedyrarter bestemt til fødevareproduktion og fisk	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	For fisk refererer MRL for muskel til »muskel og skind i naturligt forhold« For svin refererer MRL for fedt til »hud og fedt i naturligt forhold«	Antimikrobielle lægemidler/antibiotika«