

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/305 DE LA COMMISSION
du 3 mars 2016
modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la substance «gentamicine»
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments, formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 17 du règlement (CE) n° 470/2009 prévoit que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage sont fixées par un règlement.
- (2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ⁽²⁾ définit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.
- (3) La gentamicine figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les espèces bovines et porcines et applicable au muscle, à la graisse, au foie, aux reins et dans le lait de vache.
- (4) Conformément à l'article 27, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 470/2009, la Commission a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA») une demande d'extrapolation, à d'autres espèces ou tissus, des LMR applicables à la gentamicine.
- (5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'EMA a recommandé l'extrapolation de ces LMR à toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments et aux poissons.
- (6) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance «gentamicine» est remplacée par le texte suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Gentamicine	Somme de gentamicine C1, gentamicine C1a, gentamicine C2 et gentamicine C2a	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments et les poissons	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait	Pour les poissons, la LMR muscle concerne "muscle et peau dans des proportions naturelles". Pour les porcins, la graisse concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".	Agents anti-infectieux/ Antibiotiques»