

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/305 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. március 3.)****a 37/2010/EU rendeletnek a „gentamicin” anyag tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben alkalmazott biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt gyógyszerhatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázata felsorolja a gyógyszerhatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.
- (3) A gentamicin a szarvasmarha- és sertésfélék izom-, zsír-, máj- és veseszövetei, valamint a szarvasmarhatej vonatkozásában már szerepel engedélyezett anyagként az említett táblázatban.
- (4) A 470/2009/EK rendelet 27. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság a gentamicinre érvényben lévő MRL-ek más fajokra vagy szövetekre való extrapolációjára kérte fel az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA).
- (5) Az EMA az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleménye alapján a gentamicin MRL-jeinek extrapolálását javasolta valamennyi élelmiszer-termelő fajra és az uszonyos halakra.
- (6) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. március 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a gentamicin anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Gyógyszerhatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	MRL-ek	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Gentamicin,	A gentamicin C1, gentamicin C1a, gentamicin C2 és gentamicin C2a összege	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi emlősfaj és uszonyos halak	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Uszonyos halaknál az izomra vonatkozó MRL »természetes arányban jelen levő izomra és bőrre« értendő. Sertésfélék esetében a zsír »természetes arányban jelen levő bőrre és zsírra« értendő.	Fertőzések elleni hatóanyagok/Antibiotikumok”