

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/305**2016 m. kovo 3 d.****kuriuo dėl medžiagos gentamicino iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) gentamicinas jau yra įtrauktas į tą lentelę kaip leidžiama naudoti medžiaga galvijams ir kiaulėms – jos DLK taikoma raumenims, riebalams, kepenims ir inkstams – ir leidžiama galvijų piene;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 27 straipsnio 2 dalį Komisija pateikė Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) prašymą ekstrapoliuoti gentamicino DLK kitoms rūšims ar audiniams;
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo gentamicino DLK ekstrapoliuoti visoms maistui skirtoms žinduolių rūšims ir pelekinėms žuvims;
- (6) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. kovo 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje gentamicino įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Gentamicinas	Bendras gentamicino C1, gentamicino C1a, gentamicino C2 ir gentamicino C2a kiekis	Visos maistui skirtos žinduolių rūšys ir pelkinės žuvys	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	DLK pelekinių žuvų raumenims susijusi su „raumenimis ir oda natūraliu santykiu“ DLK kiaulių rūšių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“	Antiinfekcinės veikliosios medžiagos / antibiotikai“