

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/305 AL COMISIEI
din 3 martie 2016
de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanța „gentamicină”
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

- (1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede ca limita maximă de reziduuri (denumită în continuare „LMR”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie să fie stabilită în cadrul unui regulament.
- (2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală.
- (3) Gentamicina este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă, la bovine și porcine, în mușchi, țesutul adipos, ficat și rinichi, precum și în laptele de bovine.
- (4) În conformitate cu articolul 27 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia a transmis Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „EMA”) o cerere de extrapolare a LMR existente pentru gentamicină la alte specii sau țesuturi.
- (5) Pe baza avizului emis de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar, EMA a recomandat extrapolarea LMR pentru gentamicină la toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente și la peștii cu înotătoare.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței „gentamicină” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi-țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Gentamicină	Sumă de gentamicină C1, gentamicină C1a, gentamicină C2 și gentamicină C2a	Toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente și peștii cu înotătoare	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	La peștii cu înotătoare, LMR pentru mușchi se referă la «mușchi și piele în proporții naturale». La porcine, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale».	Agenti antiinfecțioși/Antibiotice”