

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/305
z dne 3. marca 2016
o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede snovi „gentamicin“
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki jih je oblikoval Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Gentamicin je že vključen v navedeno preglednico kot dovoljena snov v mišičju, maščevju, jetrih in ledvicah govedi in prašičev ter v mleku govedi.
- (4) V skladu s členom 27(2) Uredbe (ES) št. 470/2009 je Komisija Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) predložila zahtevek za ekstrapolacijo MRL za gentamicin na druge vrste ali tkiva.
- (5) EMA je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila ekstrapolacijo MRL za gentamicin na vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane ter na ribe.
- (6) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. marca 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov gentamicin nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„gentamicin	vsota gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 in gentamicina C2a	vse vrste sesalcev za proizvodnjo hrane in ribe	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	mišičevje maščevje jetra ledvice mleko	Pri ribah se MRL za mišičje nanaša na „kožo in mišičje v naravnem razmerju“. Pri prašičih se maščevje nanaša na „kožo in maščevje v naravnem razmerju“.	učinkovine proti infekcijam/antibiotiki“