

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/305**  
**z dnia 3 marca 2016 r.**  
**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „gentamycyna”**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości (dalej „MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Gentamycyna jest już zawarta w tej tabeli jako substancja dozwolona, w odniesieniu do bydła i świń, w mięśniach, tłuszczu, wątrobie i nerkach oraz w mleku bydła.
- (4) Zgodnie z art. 27 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Komisja złożyła do Europejskiej Agencji Leków (EMA) wniosek o ekstrapolację istniejących MLP dotyczących gentamycyny na inne gatunki lub tkanki.
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych EMA zaleciła ekstrapolację MLP dotyczących gentamycyny na wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz na ryby.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

---

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2016 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „gentamycyna” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Gentamycyna	Suma gentamycyny C1, gentamycyny C1a, gentamycyny C2 i gentamycyny C2a	Wszystkie gatunki ssaków, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz ryby	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	W przypadku ryb MLP w mięśniach odnosi się do »skóry i mięśni w naturalnych porcjach«  W przypadku świń tłuszcz odnosi się do »skóry i tłuszczu w naturalnych porcjach«	Środki przeciwważne/ Antybiotyki”