

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/305 DA COMISSÃO
de 3 de março de 2016
que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância gentamicina
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A gentamicina consta já desse quadro como substância permitida nas espécies bovina e suína, aplicável a músculo, tecido adiposo, fígado e rim, assim como em leite de bovinos.
- (4) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão apresentou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) um pedido para a extrapolação dos LMR em vigor para a gentamicina a outras espécies e tecidos.
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, recomendou a extrapolação dos LMR para a gentamicina a todas as espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos e a todos os peixes de barbatana.
- (6) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância gentamicina passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Gentamicina	Soma de gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 e gentamicina C2a	Todas as espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos e peixes de barbatana	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	No tocante aos peixes de barbatana, o LMR para músculo refere-se a “músculo e pele em proporções naturais”. No tocante aos suínos, tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais”.	Agentes anti-infecciosos/ /antibióticos»