

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/305 DELLA COMMISSIONE**  
**del 3 marzo 2016**  
**che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «gentamicina»**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009, il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari da somministrare ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione <sup>(2)</sup> contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La gentamicina figura già in detta tabella come sostanza consentita per i bovini e i suini applicabile a muscolo, grasso, fegato e rene e nel latte bovino.
- (4) In conformità all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «EMA») una richiesta di estrapolazione degli LMR in vigore per la gentamicina ad altre specie o tessuti.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, l'EMA ha raccomandato l'estrapolazione degli LMR per la gentamicina a tutti i mammiferi da produzione alimentare e ai pesci.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «gentamicina» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Gentamicina	Somma di gentamicina C1, gentamicina C1a, gentamicina C2 e gentamicina C2a	Tutti i mammiferi da produzione alimentare e i pesci	50 µg/kg 50 µg/kg 200 µg/kg 750 µg/kg 100 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Per i pesci l'LMR del muscolo si riferisce a "muscolo e pelle in proporzioni naturali". Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a "pelle e grasso in proporzioni naturali".	Agenti antinfettivi/Antibiotici»