KOMISSION ASETUS (EY) N:o 1646/2004,

annettu 20 päivänä syyskuuta 2004,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteen I muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 ([1]) ja erityisesti sen 6, 7 ja 8 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti jäämien enimmäismäärät on vahvistettava asteittain kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottaville eläimille annettaviksi tarkoitetuissa eläinlääkkeissä.

(2) Jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava sen jälkeen, kun eläinlääkekomitea on tutkinut kaikki asiaan liittyvät tiedot kyseisen aineen jäämien turvallisuudesta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajalle ja niiden vaikutuksesta elintarvikkeiden teolliseen jalostukseen.

(3) Eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien eläinlääkejäämien enimmäismääriä vahvistettaessa olisi määriteltävä ne eläinlajit, joissa jäämiä voi esiintyä, sallitut pitoisuudet jokaiselle hoidetusta eläimestä saadulle lihakudokselle (kohdekudos) ja jäämien valvonnan kannalta merkityksellisen jäämän luonne (merkkijäämä).

(4) Koska tietyille elintarvikkeita tuottaville eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkkeiden saatavuus on rajallinen ([2]), jäämien enimmäismäärät voidaan määritellä ekstrapoloimalla muille lajeille vahvistetuista jäämien enimmäismääristä yksinomaan tieteellisin perustein.

(5) Jäämien valvomiseksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti jäämien enimmäismäärät on yleensä vahvistettava kohdekudoksena oleville maksalle tai munuaisille. Maksa ja munuaiset poistetaan kuitenkin usein kansainväliseen kauppaan tarkoitetuista ruhoista, ja sen vuoksi enimmäismäärät on tarpeen vahvistaa myös lihas- ja rasvakudokselle.

(6) Munivalle siipikarjalle, maitoa tuottaville eläimille tai mehiläisille annettavaksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava myös munille, maidolle ja hunajalle.

(7) Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I olisi lisättävä albendatsoli, febanteeli, fenbendatsoli, oksfendatsoli, tiabendatsoli, oksiklotsanidi, amitratsi, sypermetriini, deltametriini ja deksametasoni.

(8) Olisi säädettävä riittävästä määräajasta ennen tämän asetuksen voimaantuloa, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([3]) mukaisesti.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kuudennestakymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun se on julkaistu.

([1]) EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1101/2004 (EUVL L 211, 12.6.2004, s. 3).

([2]) Eläinlääkkeiden saatavuus. Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille, KOM(2000) 806 lopullinen.

([3]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/28/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 58).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2004.

Komission puolesta
Olli REHN
Komission jäsen

LIITE

Lisätään seuraavat aineet asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I:

2. Antiparasiittiset aineet

2.1 Sisäloislääkkeet

2.1.3 Bentsimidatsolit ja probentsimidatsolit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos
”Albendatsoli	Albendatsolisulfoksidin, albendatsolisulfonin ja albendatsoli-2-aminosulfonin yhteismäärä albendatsolina ilmaistuna	Kaikki märehtijät	100 µg/kg	Lihas
			100 µg/kg	Rasva
			1 000 µg/kg	Maksa
			500 µg/kg	Munuaiset
			100 µg/kg	Maito
Febanteeli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Kaikki märehtijät	50 µg/kg	Lihas
			50 µg/kg	Rasva
			500 µg/kg	Maksa
			50 µg/kg	Munuaiset
			10 µg/kg	Maito
Fenbendatsoli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Kaikki märehtijät	50 µg/kg	Lihas
			50 µg/kg	Rasva
			500 µg/kg	Maksa
			50 µg/kg	Munuaiset
			10 µg/kg	Maito
Oksfendatsoli	Uutettavissa olevien jäämien yhteismäärä, joka voidaan hapettaa oksfendatsolisulfoniksi	Kaikki märehtijät	50 µg/kg	Lihas
			50 µg/kg	Rasva
			500 µg/kg	Maksa
			50 µg/kg	Munuaiset
			10 µg/kg	Maito
Tiabendatsoli	Tiabendatsolin ja 5-hydroksitiabendatsolin yhteismäärä	Vuohet	100 µg/kg	Lihas
			100 µg/kg	Rasva
			100 µg/kg	Maksa
			100 µg/kg	Munuaiset
			100 µg/kg	Maito”

2.1.4 Fenoliderivatiivit mukaan lukien salisylianilidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos
"Oksiklotsanidi	Oksiklotsanidi	Kaikki märehtijät	20 µg/kg	Lihas
			20 µg/kg	Rasva
			500 µg/kg	Maksa
			100 µg/kg	Munuaiset
			10 µg/kg	Maito"

2.2 Ulkoloislääkkeet

2.2.2 Formamidiinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos
"Amitratsi	Amitratsin ja sen kaikkien 2,4-dimetyyli-aniliiniä sisältävien metaboliittien yhteismäärä amitratsina ilmaistuna	Vuohet	200 µg/kg	Rasva
			100 µg/kg	Maksa
			200 µg/kg	Munuaiset
			10 µg/kg	Maito"

2.2.3 Pyretroidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos
"Sypermetriini	Sypermetriini (isomeerien summa)	Kaikki märehtijät	20 µg/kg	Lihas
			200 µg/kg	Rasva
			20 µg/kg	Maksa
			20 µg/kg	Munuaiset
			20 µg/kg	Maito (*)
Deltametriini	Deltametriini	Kaikki märehtijät	10 µg/kg	Lihas
			50 µg/kg	Rasva
			10 µg/kg	Maksa
			10 µg/kg	Munuaiset
			20 µg/kg	Maito

(*) Komission direktiivissä 98/82/EY olevat lisäsäännökset on otettava huomioon (EYVL L 290, 29.10.1998, s. 25)."

5. Kortikoidit

5.1 Glukokortikoidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos
”Deksametasoni	Deksametasoni	Vuohet	0,75 µg/kg	Lihas
			2 µg/kg	Maksa
			0,75 µg/kg	Munuaiset
			0,3 µg/kg	Maito”