**Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.**

►**B**

# 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)**

(EYVL L 296, 21.9.2004, s. 5)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EYVL L 361, 8.12.2004, s. 54 (1646/2004)

▼B

# 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 liha- 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

([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.

▼B

lupiin, jotka on annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([1]) 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.

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

([1]) 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).

▼B

*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” |

▼C1

2.1.1 Salisyylianilidit

▼B

| 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” |