KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2338/2000,

annettu 20 päivänä lokakuuta 2000,

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1960/2000 [2], 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 voidaan vahvistaa vasta, 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) Jäämien valvomiseksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti jäämien enimmäismäärät on yleensä vahvistettava kohdekudokselle, maksalle tai munuaisille. Maksa ja munuaiset poistetaan kuitenkin usein kansainväliseen kauppaan tarkoitetuista ruhoista, ja sen vuoksi enimmäismäärät on tarpeen vahvistaa myös lihas- ja rasvakudokselle.

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

(6) Tilmikosiini, erytromysiini, tiamuliini, pirlimysiini, paromomysiini, flumekiini ja marbofloksasiini olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I.

(7) *Gentianae radix* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet, dekokinaatti, natriumboroformiaatti, *Frangulae cortex* ja siitä johdetut vaikoidut uutteet ja valmisteet, *Cinchonae cortex* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet, *Cinnamomi cassiae cortex* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet, *Cinnamomi ceylanici cortex* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet, *Condurango cortex* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet, natriumpropionaatti ja *Anisi stellati fructus* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II.

(8) Tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamiseksi jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaoloaikaa, joka on aikaisemmin määritelty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III, olisi sovellettava myös oksiklotsanidi, kolistiini ja josamysiini.

(9) 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 neuvoston direktiivin 81/851/ETY [3], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2000/37/EY [4], mukaisesti.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteet I, II ja III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

[1] EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EYVL L 234, 16.9.2000, s. 5.
[3] EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] EYVL L 139, 10.6.2000, s. 25.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä lokakuuta 2000.

Komission puolesta

Erkki LIIKANEN

Komission jäsen

LIITE

A Lisätään seuraavat aineet asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I (Luettelo farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmismäärät on määrätty):

1 Anti-Infektiiviset aineet

1.2 Antibiootit

1.2.3 Kinoonit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Flumekiini	Flumekiini	Nauta	50 µg/kg	Maito	
		Kalkkuna	400 µg/kg	Lihas	
			250 µg/kg	Nahka ja rasva	
			800 µg/kg	Maksa	
			1 000 µg/kg	Munuaiset	
Marbofloksasiini	Marbofloksasiini	Nauta	150 µg/kg	Lihas	
			50 µg/kg	Rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			150 µg/kg	Munuaiset	
			75 µg/kg	Maito	
		Sika	150 µg/kg	Lihas	
			50 µg/kg	Nahka ja rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			150 µg/kg	Munuaiset”	

1.2.4 Makrolidit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Erytromysiini	Erytromysiini A	Kana	200 µg/kg	Lihas	
			200 µg/kg	Nahka ja rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
			150 µg/kg	Munat	
		Nauta	200 µg/kg	Lihas	
			200 µg/kg	Rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
			40 µg/kg	Maito	
		Lammas	200 µg/kg	Lihas	Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi
			200 µg/kg	Rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
		Sika	200 µg/kg	Lihas	
			200 µg/kg	Nahka ja rasva	
			200 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
Tilmikosiini	Tilmikosiini	Kani	50 µg/kg	Lihas	
			50 µg/kg	Rasva	
			1 000 µg/kg	Maksa	
			1 000 µg/kg	Munuaiset”	

1.2.8 Pleuromutiliinit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Tiamuliini	Niiden metaboliittien summa, jotka voidaan hydrolysoida 8-α-hydroksi-mutiliiniksi	Kani	100 µg/kg	Lihas	
			500 µg/kg	Maksa”	

1.2.9 Linkosamidit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Pirlimysiini	Pirlimysiini	Nauta	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 400 µg/kg 100 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Maito”	

1.2.10 Aminoglykosidit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Paromomysiini	Paromomysiini	Nauta	500 µg/kg	Lihas	Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi
			1 500 µg/kg	Maksa	
			1 500 µg/kg	Munuaiset	
		Sika, kani	500 µg/kg	Lihas	
			1 500 µg/kg	Maksa	
			1 500 µg/kg	Munuaiset	
		Kana	500 µg/kg	Lihas	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi”
			1 500 µg/kg	Maksa	
			1 500 µg/kg	Munuaiset	

B Lisätään seuraavat aineet asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II (Luettelo aineista, joiden jäämille ei ole tarpeellista määrätä enimmäismääriä):

1 Epäorgaaniset kemialliset yhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
”Natriumpropionaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit”	

2 Orgaaniset kamialliset yhdisteet

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
”Dekokinaatti	Nauta, lammas	Ainoastaan suun kautta annettuna. Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi”
Natriumboroformiaatti	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	

6 Kasviperäiset aineet

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Eläinlajit	Muut määräykset
”*Anisi stellati fructus* ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Cinchonae cortex ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Cinnamomi cassiae cortex ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Cinnamomi ceylanici cortex ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Condurango cortex ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Frangulae cortex ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	
Gentianae radix ja siitä johdetut vakioidut uutteet ja valmisteet	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit”	

C Lisätään seuraavat aineet asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III (Luettelo eläinlääkkeiden farmakologisesti vaikuttavista aineista, joiden jäämien enimmäismäärät on määrätty väliaikaisesti):

1 Anti-Infektiiviset aineet

1.2 Antibiootit

1.2.2 Makrolidit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Josamysiini	Josamysiini	Kana	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Munat	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2002 asti”

1.2.9 Polymyksiinit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Kolistiini	Kolistiini	Nauta, lammas	50 µg/kg	Maito	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2002 asti”
		Nauta, lammas, sika, kana, kani	150 µg/kg	Lihas	
			150 µg/kg	Rasva	
			150 µg/kg	Maksa	
			200 µg/kg	Munuaiset	
		Kana	300 µg/kg	Munat	

2 Antiparasiittiset aineet

2.1 Sisäloislääkkeet

2.1.1 Salisyylianilidit

Farmakologisesti vaikuttava(t) aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudos	Muut määräykset
”Oksiklotsanidi	Oksiklotsanidi	Nauta	20 µg/kg	Lihas	Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2002 asti”
			20 µg/kg	Rasva	
			500 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Munuaiset	
			10 µg/kg	Maito	
		Lammas	20 µg/kg	Lihas	
			20 µg/kg	Rasva	
			500 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Munuaiset	