# KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2593/1999,

## annettu 8 päivänä joulukuuta 1999,

## 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 vahvistamiseksi 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 2393/1999 [2], ja erityisesti sen 6 ja 8 artiklan,

sekä katsoo, että

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

2) jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa vasta, kun eläinlääkekomitea on tutkinut kaikki asianmukaiset tiedot kyseisen aineen jäämien turvallisuudesta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajalle ja niiden vaikutuksesta elintarvikkeiden teolliseen jalostukseen,

3) vahvistettaessa enimmäismääriä eläinperäisissä elintarvikkeissa oleville eläinlääkejäämille on tarpeen määritellä ne eläinlajit, joissa jäämiä voi esiintyä, sallitut pitoisuudet jokaiselle hoidetusta eläimestä saadulle lihakudokselle (kohdekudos) ja jäämän luonne, joka on merkityksellinen jäämien valvonnan kannalta (merkkijäämä),

4) jäämien valvomiseksi yhteisön lainsäädännön mukaisesti on jäämien enimmäismäärät yleensä vahvistettava maksan tai munuaisten kohdekudokselle; maksa ja munuaiset poistetaan kuitenkin usein ruhoista kansainvälisessä kaupassa, ja sen vuoksi enimmäismäärät on vahvistettava myös lihas- ja rasvakudoksille,

5) munivalle siipikarjalle, maitoa tuottaville eläimille tai mehiläisille annettavaksi tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta enimmäismäärät olisi vahvistettava myös munille, maidolle ja hunajalle,

6) novobiosiini, beetametasoni, spiramysiini, diflubentsuroni ja enroflaksasiini olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I,

7) *calendulae flos, cimicifugae racemosae rhizoma*, erogmetriinimaleaatti, 1-metyyli-2-pyrrolidoni, mepivakaiini, ksylatsiinihydrokloridi, novobiosiini, piperatsiinidihydrokloridi, polyoksyylirisiiniöljy 30:stä 40:een oksyetyleeniyksikön kanssa ja *jecoris oleum* olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen II,

8) tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamiseksi piperatsiini, syromatsiini, tilmikosiini ja toltratsuriili olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen III,

9) olisi säädettävä tämän asetuksen voimaantuloa edeltävästä 60 päivän määräajasta, jotta jäsenvaltiot voisivat tehdä tämän asetuksen säännösten huomioon ottamiseksi tarvittavat mukautukset kyseisten eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin, jotka on myönnetty neuvoston direktiivin 81/851/ETY [3], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/40/ETY [4], mukaisesti, ja

10) tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean 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 kuudentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

[1] EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1.
[2] EYVL L 290, 12.11.1999, s. 5.
[3] EYVL L 317, 6.11.1981, s. 1.
[4] EYVL L 214, 24.8.1993, s. 31.

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

Tehty Brysselissä 8 päivänä joulukuuta 1999.

*Komission puolesta*

Erkki LIIKANEN

*Komission jäsen*

*LIITE*

A. Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite I muutetaan seuraavasti:

1. Anti-infektiiviset aineet

1.2. Antibiootit

1.2.3. Kinolonit

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Enrofloksasiini | Enrofloksasiinin ja siprofloksa-siinin yhteismäärä | Lammas | 100 µg/kg<br>100 µg/kg<br>300 µg/kg<br>200 µg/kg | Lihas<br>Rasva<br>Maksa<br>Munuaiset | Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi” |

1.2.4. Makrolidit

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Spiramysiini | Spiramysiini 1 | Sika | 250 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Lihas<br>Maksa<br>Munuaiset” | |

1.2.11. Muut antibiootit

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Novobiosiini | Novobiosiini | Nauta | 50 µg/kg | Maito” | |

2. Antiparasiittiset aineet

2.2. Ulkoloislääkkeet

2.2.4. Asyyliurean johdannaiset

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Diflubentsuroni | Diflubentsuroni | Lohikalat | 1 000 µg/kg | Lihas ja iho luonnollisessa suhteissa” | |

5. Kortikoidit

5.1. Glukokortikoidit

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”beetametasoni | beetametasoni | Nauta | 0,75 µg/kg | Lihas | |
| | | | 2,0 µg/kg | Maksa | |
| | | | 0,75 µg/kg | Munuaiset | |
| | | | 0,3 µg/kg | Maito | |
| | | Sika | 0,75 µg/kg | Lihas | |
| | | | 2,0 µg/kg | Maksa | |
| | | | 0,75 µg/kg | Munuaiset” | |

B. Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite II muutetaan seuraavasti:

2. Orgaaniset kemialliset yhdisteet

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Eläinlajit | Muut määräykset |
|---|---|---|
| ”1-metyyli-2-pyrrolidoni | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | |
| Ergometriinimaleaatti | Kaikki elintarvikkeita tuottavat nisäkäslajit | Käyttö yksinomaan synnyttävillä eläimillä |
| *Jecoris oleum* | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Ainoastaan ulkoiseen käyttöön |
| Mepivakaiini | Hevoseläimet | Vain nivelen sisään ja epiduraalisen käyttöön paikallispuudutteena |
| Novobiosiini | Nauta | Vain utareen sisäiseen käyttöön ja koskien kaikkia muita kudoksia paitsi maitoa |
| Piperatsiinidihydrokloridi | Kana | Kaikkiin kudoksiin paitsi muniin |
| Polyoksyylirisiiniöljy 30:stä 40:een oksyetyleeniyksikön kanssa | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Käytettäväksi apuaineena |
| Hydrogenoitu polyoksyylirisiiniöljy 40:stä 60:een oksyetyleeniyksikön kanssa | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Käytettäväksi apuaineena |
| Ksylatsiinihydrokloridi | Nauta, hevoseläimet | Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi” |

6. Kasviperäiset aineet

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Eläinlajit | Muut määräykset |
|---|---|---|
| ”*Calendulae flos* | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Ainoastaan ulkoiseen käyttöön |
| *Cimicifugae racemosae rhizoma* | Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit | Ei eläimille jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi” |

C. Asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liite III muutetaan seuraavasti:

1. Anti-infektiiviset aineet

1.2. Antibiootit

1.2.2. Makrolidit

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| "Tilmikosiini | Tilmikosiini | Nauta | 40 µg/kg | Maito | Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti" |

2. Antiparasiittiset aineet

2.1. Endoparasiitteihin vaikuttavat aineet

2.1.5. Piperatsiinin johdannaiset

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| "Piperatsiini | Piperatsiini | Sika | 400 µg/kg<br>800 µg/kg<br>2 000 µg/kg<br>1 000 µg/kg | Lihas<br>Nahka ja rasva<br>Maksa<br>Munuaiset | Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2001 asti" |
| | | Kana | 2 000 µg/kg | Munat | |

2.2. Ulkoloislääkkeet

2.2.7. Triatsiinijohdannaiset

| Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| "Syromatsiini | Syromatsiini | Lammas | 300 µg/kg<br>300 µg/kg<br>300 µg/kg<br>300 µg/kg | Lihas<br>Rasva<br>Maksa<br>Munuaiset | Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.7.2001 asti<br>Ei eläimille, jotka tuottavat maitoa elintarvikkeeksi" |

2.4. Alkueläinlääkkeet

2.4.3. Triatsiinionijohdannainen

| Farmakologisesti vaikuttava/taine/aineet | Merkkijäämä | Eläinlajit | JEM | Kohdekudos | Muut määräykset |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Toltratsuriili | Toltratsuriilisulfoni | Sika | 100 µg/kg<br>150 µg/kg<br>500 µg/kg<br>250 µg/kg | Lihas<br>Nahka ja rasva<br>Maksa<br>Munuaiset | Väliaikainen jäämän enimmäismäärä voimassa 1.1.2001 asti” |