

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 281/96,

annettu 14 päivänä helmikuuta 1996,

yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteiden I 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 2804/95⁽²⁾, ja erityisesti sen 7 ja 8 artiklan,

sekä katsoo, että

asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaisesti jäämien enimmäismäärät on määritettävä kaikille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita käytetään yhteisössä elintarvikkeita tuottavien eläinten hoitoon tarkoitetuissa eläinlääkkeissä,

jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava vasta, kun eläinlääkekomitea on tutkinut kaikki merkitykselliset tiedot kyseisen aineen jäämien turvallisuudesta eläinperäisten elintarvikkeiden kuluttajille ja jäämien vaikutuksista elintarvikkeiden teolliseen jalostukseen,

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

jäämien valvonnassa yhteisön asianmukaisen lainsäädännön mukaisesti jäämien enimmäismäärät on yleensä vahvistettava maksan ja munuaisten kohdekudoksille; kansainvälisessä kaupassa maksa ja munuaiset yleensä poistetaan ruhosta, ja tämän vuoksi enimmäismäärät olisi vahvistettava myös lihas- ja rasvakudokselle,

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

tetrasykliini, oksitetrasykliini, klooritetrasykliini ja kaikki sulfonamidiryhmään kuuluvat aineet olisi lisättävä asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I,

tieteellisten tutkimusten loppuunsaattamiseksi jäämien väliaikaisten enimmäismäärien voimassaoloaika, joka on aikaisemmin määritelty asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä III, olisi sovellettava myös trimetopriimiin,

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

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteet I 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 N:o L 224, 18.8.1990, s. 1⁽²⁾ EYVL N:o L 291, 6.12.1995, s. 8⁽³⁾ EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1⁽⁴⁾ EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä helmikuuta 1996.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

LIITE

A. Muutetaan liite I seuraavasti:

1. Anti-infektiiviset aineet
- 1.1. Kemoterapeuttiset aineet
- 1.1.1. Sulfonamidit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudokset	Muut määräykset
"Kaikki sulfonamidiryhmään kuuluvat aineet	Itse lääkeaine	Naudat, lampaat, vuohet	100 µg/kg	Maito	Kaikkien aineiden yhteenlasketut kokonaisjäämät eivät saa ylittää 100 µg/kg"

- 1.2. Antibiootit
- 1.2.6. Tetrasykliinit

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudokset	Muut määräykset
"1.2.6.1. Tetrasykliini	Itse lääkeaine ja sen 4-epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	600 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Lihakset	
			100 µg/kg	Maito	
			200 µg/kg	Munat	
1.2.6.2. Oksitetrasykliini	Itse lääkeaine ja sen 4-epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	600 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Lihakset	
			100 µg/kg	Maito	
			200 µg/kg	Munat	
1.2.6.3. Klooritetrasykliini	Itse lääkeaine ja sen 4-epimeeri yhteensä	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	600 µg/kg	Munuaiset	
			300 µg/kg	Maksa	
			100 µg/kg	Lihakset	
			100 µg/kg	Maito	
			200 µg/kg	Munat"	

B. Muutetaan liite III seuraavasti:

1. Anti-infektiiviset aineet
- 1.1. Kemoterapeuttiset aineet
- 1.1.2. Diaminopyrimidiini johdannaiset

Farmakologisesti vaikuttava/t aine/aineet	Merkkijäämä	Eläinlajit	JEM	Kohdekudokset	Muut määräykset
"1.1.2.1. Trimetopriimi	Trimetopriimi	Kaikki elintarvikkeita tuottavat lajit	50 µg/kg	Lihakset, maksa, munuaiset, rasva, maito	Väliaikaisten JEM:ien voimassaolo päättyy 1 päivänä tammikuuta 1998."