

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1838/97 НА КОМИСИЯТА

от 24 септември 1997 година

за изменение на приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета за определяне на процедура на Общността за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храни от животински произход

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската Общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на процедура на Общността за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храни от животински произход (1), последно изменен с Регламент (ЕО) № 1430/94 на Комисията (2) и по-специално членове 6, 7 и 8 от него,

като има предвид, че съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 трябва постепенно да се определят максимално допустимите граници за всички фармакологично активни субстанции, които се използват в рамките на Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни;

като има предвид, че максимално допустимите граници следва да се определят само след разглеждане, в рамките на Комитета по ветеринарномедицински продукти, на цялата информация, отнасяща се до безопасността на остатъчните количества от съответното вещество за потребителя на храни от животински произход и до влиянието на остатъчните количества върху промишлената преработка на храните;

като има предвид, че при определянето на максимално допустимите граници на остатъчните количества от ветеринарномедицински продукти, съдържащи се в храните от животински произход е необходимо да се посочат животинските видове, у които може да присъстват остатъчни количества, нивата, които може да се присъстват във всяка от съответните месни тъкани, получени от третираното животно (прицелна тъкан), както и естеството на остатъчното количество, което е подходящо за мониторинга на остатъчните количества (маркерно остатъчно вещество);

(¹) ОВ L 224, 18.8.1990 г. стр.1.

(2) ОВ L 156, 23.6.1994 г. стр.6.

като има предвид, че за контрола на остатъчните количества, според съответното законодателство на Общността, обикновено следва да се определят максимално допустими граници на остатъчните количества за прицелните тъкани на черния дроб и бъбреците; като има предвид, че, при международната търговия черният дроб и бъбреците често се отстраняват от трупното месо, максимално допустими граници на остатъчните количества следва винаги да се определят също и за мускулната и мастната тъкан;

като има предвид, че в случаите, когато ветеринарномедицинските продукти са предназначени за употреба при птици-носачки, млекодайки животни или медоносни пчели максимално допустими граници следва да бъдат определени също така и за яйца, мляко и мед;

като има предвид, че baquiloprimum, tylosinum и tolfenaamic acid, следва да бъдат включени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

като има предвид, че bismuthi subcarbonas, bismuthi subgallas, bismuthi subnitrates, bismuthi subsalicylas, cloprosthenolum, r-cloprosthenolum и luprothiolum, следва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

като има предвид, че за да се позволи завършването на научните изследвания, apramycinum следва да бъде включен в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

като има предвид, че е необходимо да се предвиди период от 60 дни преди влизане в сила на настоящия регламент, за да могат държавите-членки да внесат нужните корекции в разрешителните за пускане на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, чиито разрешителни са били издадени съгласно Директива 81/851/ЕИО на Съвета (3), последно изменена с Директива 93/40/ЕИО (4) с цел съобразяване с разпоредбите на настоящия регламент;

като има пред вид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите относно премахване на техническите бариери пред търговията в сектора на ветеринарномедицински препарати,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

⁽³⁾ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

Приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета се изменят, както е посочено в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на 60 ден след публикуването му в Официален вестник на Европейските общности.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 24 септември 1997 година

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложенията към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят, както следва:

А. Приложение I се изменя, както следва:

1. Антиинфекциозни средства

1.1. Химиотерапевтици

1.1.2. Пиримидинови деривати

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„1.1.2.1. baquiloprimum	baquiloprimum	Говеда	10 µg/kg	Мазнина	
			300 µg/kg	Черен дроб	
			150 µg/kg	Бъбрек	
			30 µg/kg	Мляко	
		Свине	40 µg/kg	Кожа, мазнина	
			50 µg/kg	Черен дроб, бъбрек”	

1.2. Антибиотици

1.2.4. Макролиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„1.2.4.3. Tylosinum	Tylosinum A	Говеда	100 µg/kg	Мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек	
			50 µg/kg	Мляко	
		Свине	100 µg/kg	Мускулатура, кожа, мазнина, черен дроб, бъбрек	
		Домашни птици	100 µg/kg	Мускулатура, кожа+мазнина, черен дроб, бъбрек	
					Да не се използва при кокошки снасящи яйца за консумация

					от хора”
--	--	--	--	--	----------

4. Противовъзпалителни средства

4.1. Нестероидни противовъзпалителни средства

4.1.2. Фенаминови деривати

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„4.1.2.1. Tolfenaamic acid	Tolfenaamic acid	Говеда	50 µg/kg	Мускулатура	
			400 µg/kg	Черен дроб	
			100 µg/kg	Бъбрек	
			50 µg/kg	Мляко	
		Свине	50 µg/kg	Мускулатура	
			400 µg/kg	Черен дроб	
			100 µg/kg	Бъбрек”	

Б. Приложение II се изменя, както следва:

1. Неорганични съединения

Фармакологично активно/и вещество/а	Животински вид	Други съображения
„1.30. Bismuthi subcarbonas	Всички видове продуктивни животни	Само за перорална употреба
1.31. Bismuthi subgallas	Всички видове продуктивни животни	Само за перорална употреба
1.32. Bismuthi subnitras	Всички видове продуктивни животни	Само за перорална употреба
1.33. Bismuthi subsalicylas	Всички видове продуктивни животни	Само за перорална употреба”

2. Органични съединения

Фармакологично активно/и вещество/а	Животински вид	Други съображения
-------------------------------------	----------------	-------------------

„2.79. Cloprostenolum	Говеда, свине, еднокопитни	
2.80. R- cloprostenolum	Говеда, свине, еднокопитни	
2.81. Luprostiolum	Говеда, свине, еднокопитни”	

В. Приложение III се изменя, както следва:

1. Антиинфекционзни средства

1.2. Антибиотици

1.2.5. Аминогликозиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„1.2.5.7. Apramycinum	Apramycinum	Говеда	1000 µg/kg	Мускулатура, мазнина	Прилага се само при нелактиращ и животни Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 1999 г.
			10000 µg/kg	Черен дроб	
			20000 µg/kg	Бъбрек	
		Свине	1000 µg/kg	Мускулатура, кожа, мазнина, черен дроб	Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 1999 г.”
			5000 µg/kg	Бъбрек	