

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 804/1999 НА КОМИСИЯТА

от 16 април 1999 година

за изменение на приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета за установяване процедура на Общността за определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени средства в храните от животински произход

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване процедура на Общността за определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени средства в храните от животински произход¹, последно изменен с Регламент (ЕО) № 508/1999 на Комисията², и по-специално член 6, 7 и 8 от него,

като има предвид, че съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90, максимално допустимите граници на остатъчни вещества трябва постепенно да се определят за всички използвани в Общността фармакологично активни вещества, употребявани във ветеринарни лекарствени средства, предназначени за животни, използвани за храна;

като има предвид, че максимално допустимите граници на остатъчни вещества може да се определят едва след като Комитетът за ветеринарни лекарствени средства прегледа всички данни, свързани с безопасността на остатъците от съответното вещество по отношение на потребителите на хранителни продукти от животински произход и с влиянието на остатъчните вещества върху промишлената преработка на храните;

като има предвид, че за определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени средства в храните от животински произход следва да се определят животинските видове, в които може да се открият остатъчни вещества, допустимите нива остатъчни вещества за всяка от съответните месни тъкани, получени от обработеното животно (прицелна тъкан), както и естеството на остатъчното вещество, необходимо за контрола на остатъчните вещества (маркерно остатъчно вещество);

като има предвид, че за контрола на остатъчните вещества, съобразно съответното законодателство на Общността, трябва да се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества главно за прицелните тъкани от черен

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

² ОВ L 60, 9.3.1999 г., стр. 16.

дроб или бъбреци; като има предвид обаче, че черният дроб и бъбреците често се отстраняват от кланични трупове, които са предмет на международната търговия и следователно трябва да се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества за мускулните или мастните тъкани;

като има предвид, че в случая на ветеринарни лекарствени средства, предназначени за птици носачки, за животни в лактационен период и за медоносни пчели, трябва да се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества и за яйца, мляко или мед;

като има предвид, че в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 трябва да се включат линкомицин и цефтиофур;

като има предвид, че в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 трябва да се включат *melissae aetheroleum*, *centellae asiaticae extractum*, стрихнин, 1-метил-2-пиридон, етамсилат, ениконазол и цефацетрил;

като има предвид, че за да се позволи завършването на научни изследвания, в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 трябва да се включат оксолинова киселина, цефацетрил и тиамфеникол;

като има предвид, че с цел завършване на научни изследвания, определените в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 срокове за валидност на максимално допустими граници на остатъчни вещества от нафцилин и цефапирин трябва да се удължат;

като има предвид, че следва да се отпусне период от шейсет дни преди влизането в сила на настоящия регламент, за да се позволи на държавите-членки, предвид разпоредбите на настоящия регламент, да приведат в съответствие разрешенията за продажба на съответните ветеринарни лекарствени средства, издадени съгласно Директива 81/851/ЕИО на Съвета ⁽³⁾, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО ⁽⁴⁾;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, съответстват на становището на Постоянния комитет за ветеринарни лекарствени средства,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

³ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

Настоящият регламент влиза в сила на 60-ия ден след датата на неговото публикуване 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 16 април 1999 година.

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

СПИСЪК НА ФАРМАКОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ЗА КОИТО СА УСТАНОВЕНИ МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИ ГРАНИЦИ НА ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА (МДГОВ)

А. Приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както следва:

1. Антиинфекциозни средства

1.2. Антибиотици

1.2.2. Цефалоспорици

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Ceftiofur Цефтиофур	Сума от всички остатъци, запазили беталактамна структура, изразени като десфууроилцефтиофур	Говеда	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко, не за интрамамарна употреба	
		Свине	1 000 µg/kg 2 000 µg/kg 2 000 µg/kg 6 000 µg/kg	Мускул/Мазнина Черен дроб Бъбреци”	

1.2.9. Линкозамиди

Фармакологично активно(и)	Маркерно остатъчно	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
---------------------------	--------------------	----------------	-------	-----------------	-------------------

вещество(а)	вещество				
„Lincomycin Линкомицин	Lincomycin Линкомицин	Говеда	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко”	

Б. Приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както следва:

2. Органични съединения

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
„1-Метил-2-пиролидон 1-Methyl-2-pyrrolidone	Еднокопитни	
Цефакетрил Cefacetrile	Говеда	Само за интрамамарно прилагане и за всички тъкани, с изключение на мляко.
Енилконазол Enilconazole	Говеда, еднокопитни животни	Само за локално прилагане
Етамсилт Etamsylate	Всички видове, използвани за храна	
Стрихнин Strychnine	Говеда	Само за перорално прилагане в доза до 0,1 mg/kg т. м.”

6. Вещества от растителен произход

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
„ <i>Centellae asiaticae extractum</i>	Всички видове, използвани за храна	Само за локално прилагане”
<i>Melissae aetheroleum</i>	Всички видове, използвани за храна	

В.. Приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменя, както следва:

1. Антиинфекционни средства

1.2. Антибиотици

1.2.4. Цефалоспорици

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Cefacetrile Цефаетрил	Cefacetrile Цефаетрил	Говеда	125 µg/kg	Мляко	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 година.
Cephapirin Цефепирин	Сума от cephapirin и desacetylcephapirin	Говеда	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 година.”

1.2.6. Хиолони (Квиолони)

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Oxolinic acid Околинова киселина	Oxolinic acid Околинова киселина	Говеда	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 година.”
		Свине	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Кожа + мазнина Черен дроб Бъбреци	

		Пилета	100 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg	Мускул Кожа + мазнина Черен дроб Бъбрек Яйца	
		Риба	300 µg/kg	Мускул и кожа в естествени пропорции	

1.2.10. Пеницилини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Nafcillin „Нафцилин	Nafcillin Нафцилин	Говеда	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 30 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 г.”

1.2.11. Флорфеникол и сродните му съединения

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Thiamphenicol Тиамфеникол	Thiamphenicol Тиамфеникол	Овце	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 г.”
		Свине	50 µg/kg	Мускул	

		Риба	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg	Кожа + мазнина Черен дроб Бъбреци Мускул и кожа в естествени пропорции	
--	--	------	--	---	--

1.2.13. Линкозамиди

Фармакологич но активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Lincomycin Линкомицин	Lincomycin Линкомицин	Овце Свине Пилета	100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 150 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 50 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко Мускул Кожа + мазнина Черен дроб Бъбреци Мускул Кожа + мазнина Черен дроб Бъбреци Яйца	Временните МГДОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 г.”