

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 997/1999 НА КОМИСИЯТА

от 11 май 1999 година

**за изменение на приложение I и II 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 произход¹, последно изменен с Регламент (ЕО) №1430/94 на Комисията², и по-специално членове 6, 7 и 8 от него,

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

2) 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.

3) 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.

4) 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.

5) 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.

6) Като има предвид, че нитроксинил следва да се включи в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90.

7) Като има предвид, че в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да се включат пирантел(пирантелов ембонат), бромхексин, меркаптаминов хидрохлорид, биотин, празиквантел, витамин Е, натриев глицерофосфат, витамин В1, витамин В2, витамин В3, витамин В5, витамин В6 и витамин В12.

8) Като има предвид, че за да се позволи завършването на научните изследвания, в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 следва да се включат морантел, халофугинон, дифлubenзурон, дифлоксацин и оксиклозанид.

9) 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 Съвета¹, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО² с цел съобразяване с разпоредбите на настоящия регламент;

10) Като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарни лекарствени средства,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

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

¹ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

² ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на шестдесетия 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 11 май 1999 година.

За Комисията
Martin BANGEMANN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

2. Антипаразитни агенти

2.1. Лекарствени средства, действащи срещу ендопаразити

2.1.4. Фенолови деривати, включително салициланиди.

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Nitoxinil Нитроксинил	Nitoxinil Нитроксинил	Говеда, овце	400 µg/kg 200 µg/kg 20 µg/kg 400 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	

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

1. Неорганични химични средства

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
„Sodium glycerophosphate Натриев глицерофосфат	Всички видове, използвани за храна	

1. Органични съединения

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
„Biotin Биотин	Всички видове, използвани за храна	
Bromhexine Бромхексин	Говеда Не се употребява при животни, чието мляко е предназначено за консумация от човека Свине Птици Не се употребява при животни, чиито яйца са предназначени за консумация от човека	
Mercaptamine hydrochloride Меркаптаминов хидрохлорид	Всички бозайници, използвани за храна	
Praziquantel Празиквантел	Овце	
Pyrantel embonate Пирантел (Пирантелов ембонат)	Еднокопитни	
Витамин B1	Всички видове, използвани за храна	
Витамин B12	Всички видове, използвани за храна	
Витамин B2	Всички видове, използвани за храна	
Витамин B3	Всички видове, използвани за храна	
Витамин B5	Всички видове, използвани за храна	
Витамин B6	Всички видове, използвани за храна	

Витамин Е	Всички видове, използвани за храна	
-----------	------------------------------------	--

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

1. Антиинфекциозни лекарствени средства
- 1.2. Антибиотици
- 1.2.6. Хинолони(квинолони)

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Difloxacin Дифлоксацин	Difloxacin Дифлоксацин	Говеда Не се употребява при животни, чието мляко е предназначено за консумация от човека Свине	400 µg/kg 100 µg/kg 1 400 µg/kg 800 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	
			400 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 800 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Бъбреци	

2. Антипаразитни агенти
- 2.1. Лекарствени средства, действащи срещу ендопаразити

2.1.1. Салициланиди

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Oxyclozanide Оксиклозанид	Oxyclozanide Оксиклозанид	Говеда	20 µg/kg 20 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2000 г.
		Овце	500 µg/kg 100 µg/kg 10 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg	Бъбреци Мляко Мускул Мазнина Черен дроб бъбреци	
			500 µg/kg 100 µg/kg		

1.1.3. Тетрахидропиримидини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Morantel Морантел	Сбор от остатъчни вещества, които могат да бъдат хидролизирани до N-метил-1,3-пропанедиаамин и изразени чрез	Говеда, овце	100 µg/kg100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.
			800 µg/kg 200 µg/kg	Бъбреци Мляко	
		Свине	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб	

	морантелови еквиваленти		800 µg/kg 200 µg/kg	Бъбреци	
--	----------------------------	--	------------------------	---------	--

1.2. **Лекарствени** средства, действащи срещу ектопаразити

2.2.5. Ацилурейни деривати

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
Diflubenzuron Дифлубензурон	Diflubenzuron Дифлубензурон	Риби от сем. Salmonidae Пъстървови (Сьомгови)	1 000 µg/kg	Мускул и кожа в естествени пропорции	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2000 г.

2.3. Лекарствени средства, действащи срещу протозоа

2.4.2. Хиназолонови деривати

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Halofuginone Халофугинон	Halofuginone Халофугинон	Говеда	10 µg/kg25 µg/kg 30 µg/kg30 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 г.