

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2593/1999 НА КОМИСИЯТА

от 8 декември 1999 година

за изменение на приложения I, II и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета 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) № 2393/1999 на Комисията² и по-специално членове 6 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 субстанции, 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 290, 12.11.1999 г., стр. 5.

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 Таргетните 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 новобиоцин, бетаметазон, спирамицин, дифлубензурон и енрофлоксацин трябва да бъдат включени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

7) Като има предвид, че *Calendulae flos*, *Cimicifugae racemosae rhizoma*, ергометринов малеат, 1-метил-2-пиролidon, мепивакаин, ксилазинов хлорхидрат, новобиоцин, пиперазинов дехидрохлорид, полиоксил-рициново масло с 30 до 40 единици оксиетилен и *Jecoris oleum* трябва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

8) Като има предвид, че за приключването на научните изследвания пиперазин, циромазин, тилмикозин и толтразурил следва да бъдат включени в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

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 Съвета ³, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО ⁴ 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 приложението към настоящия регламент.

³ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

⁴ 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 8 декември 1999 година

За Комисията
Erkki LIIKANEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1. Антиинфекционни средства

1.2. Антибиотици

1.2.3. Квинолони

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Енрофлоксацин Enrofloxacin	Сбор от енрофлоксацин и ципрофлоксацин	Овце	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg 200 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека.”

1.2.4. Макролиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Спирамицин Spiramycin	Спирамицин I	Свине	250 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбреци”	

1.2.11. Други антибиотици

Фармакологично активно/и	Маркерно остатъчно	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
--------------------------	--------------------	----------------	-------	-----------------	-------------------

вещество/а	вещество				
„Новобиоцин Novobiocin	Новобиоцин Novobiocin	Говеда	50 µg/kg	Мляко”	

2. Противопаразитни средства

2.2. Средства, действащи срещу ектопаразитите

2.2.4. Деривати на ацилурейта

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Дифлубензурон Diflubenzuron	Дифлубензурон Diflubenzuron	Сьомги	1 000 µg/kg	Мускул и кожа в естествени пропорции”	

5. Кортикоиди

5.1. Глюкокортикоиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Бетаметазон Betamethazone	Бетаметазон Betamethazone	Говеда	0,75 µg/kg 2,0 µg/kg	Мускул Черен дроб	
		Свине	0,75 µg/kg 0,3 µg/kg 0,75 µg/kg 2,0 µg/kg 0,75 µg/kg	Бъбреци Мляко Мускул Черен дроб Бъбреци”	

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-пиридон 1 –methyl-2-pyrrolydone	Всички видове продуктивни животни	
Ергометринов малеат Ergometrine maleate	Всички продуктивни бозайници	Да се прилага единствено при женски животни пред раждане
Рибено масло <i>Jecoris oleum</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане
Мепивакаин Mepivacaine	Коне	Само за вътреставно и перидурално прилагане като местна упойка
Новобиоцин Novobiocin	Говеда	Да се използва единствено за интрамамарно прилагане и във всички тъкани без млякото
Пиперазинов дехидрохлорид Piperazine dihydrochloride	Пилета	За всички тъкани без яйца
Полиоксил-рициново масло с 30 до 40 единици оксиетилен	Всички видове продуктивни животни	Да се използва единствено като ексципиент
Полиоксил-рициново хидрогенерирано с 40 до 60 единици оксиетилен	Всички видове продуктивни животни	Да се използва само като ексципиент
Ксилазинов хлорхидрат Xylazine hydrochloride	Говеда, коне	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко,

		предназначено за консумация от човека”
--	--	--

6. Субстанции от растителен произход

Фармакологично активно/и вещество/а	Животински вид	Други съображения
„ <i>Calendulae flos</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане
<i>Cimicifugae racemosae rhizoma</i>	Всички видове продуктивни животни	Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека”

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

1. Антиинфекциозни средства

1.2. Антибиотици

1.2.2. Макролиди

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Тилмикозин Tilmicosin	Тилмикозин Tilmicosin	Говеда	40 µg/kg	Мляко	Временните МДГОВ изтичат на 1 януари 2001 г.”

2. Противопаразитни средства

2.1. Средства, действащи срещу ендопаразитите

2.1.5. Производни на пиперазина

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Пиперазин Piperazine	Пиперазин Piperazine	Свине	400 µg/kg 800 µg/kg 2 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Мляко Кожа и мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 2001 г.”
		Пилета	2 000 µg/kg	Яйца	

2.2. Средства, действащи срещу ектопаразитите

2.2.7. Деривати на триазина

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Циромазин Cyromazine	Циромазин Cyromazine	Овце	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Мляко Кожа Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ изтичат на 1 юли 2001 г. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено

					за консумация от човека”
--	--	--	--	--	-----------------------------

2.4. Средства, действащи срещу протозоа

2.4.3. Деривати на триазина

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Таргетни тъкани	Други съображения
„Толтразурил Totrazuril	Сулфонов толтразурил Toltrazuril sulfone	Свине	100 µg/kg 150 µg/kg 500 µg/kg 250 µg/kg	Мляко Кожа и мазнина Черен дроб Бъбреци”	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 г.