

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2728/1999 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 1999 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 година 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) № 2593/99 на Комисията ² 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 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

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

² ОВ L 315, 9.12.1999 г., стр. 26.

подходящо за мониторинга на остатъчните количества (маркерно остатъчно вещество);

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, млекодайни животни или медоносни пчели максимално допустими граници следва да бъдат определени също така и за яйца, мляко и мед;

6) Като има предвид, че флуниксин, цефалексин, флумеквин, мелоксикамът и тиамулинът трябва бъдат включени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

7) Като има предвид, че бутафосфан, *eucalyptus globulus*, фуросемидът, *echinacea, cupressi aetheroleum, crataegus*, цефалон, *carlinae radix, cardiospermum halicacabum, turnera diffusa, calendula officinalis, euphrasia officinalis, boldo folium, bellis perennis, artemisia abrotanum, arnicae radix, arnica montana (arnicae flos, arnicae planta tota)*, алое от (обикновено алое) Барбадос, алое от Кап, техните стандартизирани сухи екстракти и техни препарати, *allium cepa, ailanthus altissima, agnus Castus, aesculus hippocastanum, camphora, lobaria pulmonaria, syzygium cumini, solidago virgaurea, silybum marianum, serenoa repens, prunus laucerasus, okoubaka aubrevillei, viscum album, symphyti radix*, лидокаин, *hamamelis virginiana, lachanthes tinctoria, hypericum perforatum* и *gingko biloba*, и *harpagophytum procumbens*, и *lavandulae aetheroleum*, и *ginseng* трябва да бъдат включени в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90;

8) Като има предвид, че за да се позволи приключването на научни изследвания, тиамулин, спектиномицин, дорамектин, мебендазол, пропетамфос, метамизол, абамектин, цефалонм и рафоксанид 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 Съвета³, последно изменена с Директива 93/40/ЕИО⁴ с цел съобразяване с разпоредбите на настоящия регламент;

³ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

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 1

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

Член 2

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

Прилага се от шестдесетия ден след публикуването му.

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

Съставено в Брюксел на 20 декември 1999 година

За Комисията
Erkki LIIKANEN
Член на Комисията

⁴ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1. Антиинфекциозни средства

1.2. Антибиотици

1.2.2. Хинолони

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Цефалексин Cefalexine	Цефалексин Cefalexine	Говеда	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 1 000 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко	

1.2.3. Хинолони

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Флумеквин Flumequine	Флумеквин Flumequine	Говеда, овце. Да не се употребява при животните, чието мляко се използва за консумация от човека Свине	200 µg/kg 300 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мускул Мазнина	

		Пилета	800 µg/kg 1 000 µg/kg	Черен дроб Бъбреци	
		Да не се прилага при животни, чиито яйца се използват за консумация от човека	400 µg/kg 250 µg/kg	Мускул Кожа и Мазнина Черен дроб Бъбреци	
		Риби от сем. Salmonidae Пъстървови (Сьомгови)	800 µg/kg 1 000 µg/kg 600 µg/kg	Мускул и кожа в естествени пропорции	

1.2.8. Плевромутилини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Тиамулин Tiamuline	Сбор от метаболити, които могат да бъдат хидролизирани до 8-а-хидроксимутилин	Свине	100 µg/kg 500 µg/kg	Мускул Черен дроб	
	Тиамулин	Пилета	100 µg/kg 100 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Яйца	

4. Антиинфламаторни средства

4.1. Нестероидни противовъзпалителни средства

4.1.2. Деривати от групата на фенаматите

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Флуниксин Flunixin	Флуниксин Flunixin	Говеда	20 µg/kg 30 µg/kg 300 µg/kg 100 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	
	5 -хидроксифлуниксин Флуниксин	Свине	40 µg/kg 50 µg/kg 10 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Мляко Мускул Кожа и мазнина Черен дроб Бъбреци	

4.1.4. Оксикамови производни

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Мелоксикам Meloxicam	Мелоксикам Meloxicam	Говеда	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Мускул 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
„Бутафосфан Butafosfan	Говеда	Само за интравенозно прилагане и да не се употребява при животни, които дават мляко, предназначено за консумация от човека
Цефалон Cefalonium	Говеда	Само за интрамамарно прилагане и за офталмологично лечение, и за всички тъкани с изключение на млякото
Фуросемид Furosemide	Говеда, еднокопитни	Само за интравенозно прилагане
Лидокаин Lidocaïne	Еднокопитни	Само за локална и регионарна анестезия

4. Вещества, използвани в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно

<i>Agnus castus</i>	Всички видове продуктивни животни	изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една десета част Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Ailanthus altissima</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Allium cepa</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на

<i>Arnicae radix</i>	Всички видове продуктивни животни	хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не превишават една десета част
<i>Artemisia abrotanum</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Bellis perennis</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея,

<i>Calendula officinalis</i>	Всички видове продуктивни животни	при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една десета част
<i>Camphora</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една десета част
<i>Cardiospermum halicacabum</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината

<i>Crataegus</i>	Всички видове продуктивни животни	тинктура и нейните разреждания За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Echinacea</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно хомеопатичните фармакопеи, само в концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за локално прилагане. За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не

<i>Eucalyptus globulus</i>	Всички видове продуктивни животни	надвишават една десета част За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Euphrasia officinalis</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Gingko biloba</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една хилядна част

<i>Ginseng</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Hamamelis virginiana</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една десета част
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Hypericum perforatum</i>	Всички видове продуктивни	Само за използване в

	животни	хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, само в концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Lachnanthes tinctoria</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надвишават една хилядна част
<i>Lobaria pulmonaria</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Okoubaka aubrevillei</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за използване в хомеопатичните ветеринарни

<i>Prunus laurocerasus</i>	Всички видове продуктивни животни	лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, само в концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации в продуктите, които не надишават една хилядна част Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно хомеопатичната фармакопея, само в концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
<i>Serenoa repens</i>	Всички видове продуктивни животни	За използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства
<i>Silybum marianum</i>	Всички видове продуктивни животни	лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, само в концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания

<i>Solidago virgaurea</i>	Всички видове продуктивни животни	приготвени съгласно хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на
<i>Syzygium cumini</i>	Всички видове продуктивни животни	хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на
<i>Turnera diffusa</i>	Всички видове продуктивни животни	хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на

<i>Viscum album</i>	Всички видове продуктивни животни	изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания Само за използване в хомеопатичните ветеринарни лекарствени средства, приготвени съгласно изискванията на хомеопатичната фармакопея, при концентрации съответстващи на майчината тинктура и нейните разреждания
---------------------	-----------------------------------	--

6. Вещества от растителен произход

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Животински вид	Други съображения
<i>Aloes от Барбадос и от Кан, техните стандартизирани сухи екстракти и препарати от тях</i>	Всички видове продуктивни животни	
<i>Arnica montana (arnicae flos и arnicae planta tota)</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане
<i>Boldo folium</i>	Всички видове продуктивни животни	
<i>Carlinae radix</i>	Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане

<i>Cupressi aetheroleum</i>	животни Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане
<i>Lavandulae aetheroleum</i>	животни Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане
<i>Symphyti radix</i>	животни Всички видове продуктивни животни	Само за локално прилагане при здрава кожа

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

1. Антиинфекциозни средства

1.2. Антибиотици

1.2.4. Цефалоспорини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Цефалон Cefalonium	Цефалон	Говеда	10 µg/kg	Мляко	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.

1.2.5. Аминогликозиди

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Спектиномицин Spectinomycine	Спектиномицин Spectinomycine	Овце Да не се прилага при животни, които дават	300 µg/kg 500 µg/kg 2 000 µg/kg 5 000 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ – ва изтичат на 1 януари 2002 г.

		мляко, предназначено за консумация от човека. Пилета	200 µg/kg	Яйца	
--	--	--	-----------	------	--

1.2.14. Плевомутилини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Тиамулин Tiamuline	Сбор от метаболити, които могат да бъдат хидролизирани до 8-а- хидроксимутилин	Пуйки	100 µg/kg 100 µg/kg 300 µg/kg	Мускул Кожа и Мазнина Черен дроб	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.

2. Противопаразитни средства

2.1. Лекарствени средства, действащи срещу ендопаразитите

2.1.2. Бензимидазоли и пробензимидазоли

Фармакологич но активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Мебендазол Mebendazole	Сбор от мебендазол метил (5-(1- хидрокси, 1-фенил) метил-1Н-	Овце, кози, еднокопитни Да не се използва при	60 µg/kg 60 µg/kg 400 µg/kg 60 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 януари 2002 г.

бензимидазол-2-ил) карбамат и (2-амино- 1H-бензимидазол-5- ил) пенилметанон, изразени в мебендазолови еквиваленти	животни, които дават мляко, предназначено за консумация от човека			
---	---	--	--	--

2.1.6. Салициланилиди

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Рафоксанид Rafoxanide	Рафоксанид	Говеда Да не се прилага при животни, които дават мляко, предназначено за консумация от човека Овце Да не се използва при животни, които дават мляко, предназначено за консумация от човека	30 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 40 µg/kg 100 µg/kg 250 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.

2.2. Лекарствени средства, действащи срещу ектопаразитите

2.2.4. Органофосфати

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Пропетамфос Propetamphos	Сбор от остатъчните вещества на пропетамфос и дезизопропил-пропетамфос	Овце Да не се прилага при животни, чието мляко се произвежда за консумация от човека	90 µg/kg 90 µg/kg	Мазнина Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 януари 2002 г.

2.3. Вещества, действащи срещу ендо- и ектопаразити

2.3.1. Авермектини

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Абамектин Abamectine	Авермектин B1a Avermectine B1a	Овце	20 µg/kg 50 µg/kg 25 µg/kg 20 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 януари 2001 година
„Дорамектин Doramectine	Дорамектин Doramectine	Елени, включително северни елени	20 µg/kg 100 µg/kg 50 µg/kg 30 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.

5. Антиинфламаторни лекарствени средства

5.1. Нестероидни антиинфламаторни лекарствени средства

5.1.3. Деривати на пиразолонa

Фармакологично активно(и) вещество(а)	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Метамизол Metamizole	4-метиламиноантипирин 4-Methylaminoantipirine	Говеда, свине, еднокопитни Да не се използва при животни, които дават мляко, предназначено за консумация от човека	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ-ва изтичат на 1 юли 2001 г.