

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 665/2003 НА КОМИСИЯТА

от 11 април 2003 година

за изменение на приложение 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 произход¹, последно изменен от Регламент (ЕО) № 61/2002 на Комисията², и по-специално членове 7 и 8 от него;

Като има предвид решението на 2404-тия Съвет на Европейския съюз (селско стопанство) да не приеме проектомерките, предложени от Комисията, относно установяване на максимални граници за остатъчните количества от норгестомет (*COM* (2001) 627);

Като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета 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) Максимално допустимите граници следва да се определят само след разглеждане, в рамките на Комитета по ветеринарномедицински продукти (КВМП), на цялата информация, предоставена от кандидатите, съгласно разпоредбите на Регламент (ЕИО) 2377/90 и като се вземе предвид цялата обществено достъпна научна информация за безопасността на остатъчните вещества за потребителите на храни от животински произход, включително, становищата на Научния комитет по ветеринарните мерки, свързани с общественото здраве, докладите на Смесения експертен комитет на ФАО/СЗО по

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

² ОВ L 11, 16.1.2003 г., стр.12.

хранителните добавки (СЕКХД) или документите, разработени от международно признати изследователски организации.

(3) 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). Случаите, когато ветеринарномедицинските продукти са предназначени за употреба при млекодайки животни максимално допустими граници следва да бъдат определени също за яйца, мляко.

(4) Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета предвижда, че установяването на максимални граници за остатъчните количества не трябва по никакъв начин да накърнява прилагането на друго съответно законодателство на Общността.

(5) 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.

(6) Субстанциите норгестомет и флугестон ацетат са прогестагенни хормони, и следователно подлежат на ограничения и контрол при употребата им, както е предвидено в Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г.¹ При определени условия, тези хормони могат да бъдат предписвани на животни от ферми само за терапевтични или зоотехнически цели. По-специално, тези условия изискват, *inter alia*, предписването на тези субстанции да става от ветеринарен лекар или под неговата директна отговорност. В допълнение, вида третиране, вида на разрешените продукти, датата на третиране и идентичността на третираните животни трябва да бъдат официално документирани от ветеринарния лекар.

(7) Освен това условията, предвидени в Директива 96/22/ЕО забраняват предписването на хормони за терапевтични или зоотехнически цели на животни за разплод през време на уگوителния период в края на репродуктивния им живот. Още повече, те предвиждат, че месо или продукти от животни, на които са предписвани хормони за терапевтично или зоотехническо третиране не следва да се пускат на пазара за консумация от хора, освен ако са третирани съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО на Съвета и когато се спазва посочения карентен период, преди животните да бъдат заколени.

¹ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3.

(8) След първоначалната оценка, КВМП е счел, че не е нужно, за защитата на общественото здраве, да установява максимални граници за остатъчните количества от норгестомет, когато е използван във ветеринарни лечебни продукти, разрешени съгласно законодателството на щат 2. Общността. Следователно субстанцията е била предложена да бъде включена в списъка в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета. Освен това, по същите причини КВМП е счел, че не е необходимо установяването на максимални граници за остатъчните количества от флугестон ацетат за други прицелни тъкани освен млякото.

(9) Обаче, цялостната оценка на съществуващия риск от тези субстанции и на цялата налична научна информация и данни показва, че що се отнася до превишеното приемане на остатъчни количества от хормони и техните метаболити, и с оглед на присъщите свойства на прогестагенните хормони и епидемиологичните заключения, потенциалния риск за консуматора е идентифициран.

(10) Освен това, като се имат предвид присъщите свойства на прогестагенните хормони и тъй като е невъзможно да се пренебрегне това, че добрата ветеринарна практика не се прилага систематично и че следователно властите следва да предвидят средства за контрол на нелегалната употреба на тези хормони, Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г.², изисква властите да извършват разследвания, в случай на заподозрени животни или положителни лабораторни резултати.

(11) Регламент (ЕИО) № 2377/90 относно максималните граници за остатъчните количества предвижда, че държавите-членки не могат да забранят или спрат пускането в обращение в рамките на техните територии на хранителни продукти от животински произход от други държави-членки на базата на това, че съдържат остатъчни количества от ветеринарни лечебни продукти, ако съответните субстанции са изброени в приложение II към него.

(12) Тъй като в момента се използват само национални толеранси за започване на процедурата по контрол и разследване, посочена в Директива 96/23/ЕО, се счита че е подходящо да се определят, в Общността, хармонизирани нива за норгестомет за всички тъкани и флугестон ацетат за всички тъкани, освен мляко. Максимални граници за остатъчни количества са установени за флугестон ацетат за мляко в Регламент 2584/2001 на Съвета от 19 декември 2001 г.³.

(13) Като се вземат предвид идентифицираните потенциални неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве от предписването на тези хормони на животни от ферми с каквато и да е цел и след отчитане на съществуващата нужда да присъстват на пазара на Общността, субстанциите, които в момента се използват за терапевтично и зоотехническо третиране на животни във ферми и като се вземат предвид строгите условия, при които Директива 96/22/ЕО разрешава употребата на

² ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр.10.

³ ОВ L 345, 29.12.2001 г., стр.7.

тези субстанции за терапевтични и зоотехнически цели, е подходящо да се продължи с разглеждането на субстанциите и тъканите съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90, с цел определяне на максимални граници за остатъчните количества.

(14) При условие, че няма основания да се предполага, че остатъчните количества от съответните субстанции на предложените нива представляват риск за здравето на консуматора, максимални граници за остатъчните количества могат да бъдат установени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90. Обаче, имайки предвид цялостната оценка на риска от прогестагенни хормони, що се отнася до превишеното приемане на остатъчни количества от хормони и техните метаболити, потенциалния риск за консуматора трябва да се преразглежда редовно на базата на всяка нова научна информация.

(15) Постоянният комитет по ветеринарните лечебни продукти, позован в член 8 на Регламент (ЕИО) № 2377/90, не е предоставил благоприятно становище относно мерките, предложени от Комисията за включване на норгестомет в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 и 2404-тата среща на Съвета по селско стопанство потвърди с обикновено мнозинство становището срещу приемането на тези мерки (COM(2001) 627) на 21 януари 2002 г. Съветът беше склонен да предвиди хармонизирани контролни граници за прогестагенните хормони, използвани във ветеринарните лечебни продукти с подходящо валидирани аналитични методи, които могат да бъдат приложени за рутинно наблюдение. Обаче, границите предложени от Комисията за норгестомет не са счетени за приемливи.

(16) КВМП след това беше помолен от Комисията да предостави научна оценка на съществуващите данни, включително статуса на валидиране на аналитичните методи за контрол на остатъчните количества, и да предложи, ако е възможно, граници за остатъчните количества от норгестомет за всички тъкани, включително мляко и за флугестон ацетат за всички прицелни тъкани, освен мляко.

(17) Като взе предвид отговора на КВМП и нуждата от понататъшно валидиране на аналитичните методи, и продължаващата научна несигурност, въпреки това е счетено за подходящо да се включи норгестомет за всички тъкани и флугестон ацетат за всички тъкани, освен мляко, в приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90, съгласно условията и максималните граници за остатъчните количества, определени за всяка от тези субстанции в приложението на настоящото предложение за регламент на Комисията.

(18) Мерките, предвидени в настоящия регламент са съгласно становището на Постоянния комитет по ветеринарни медицински продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член I

Приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета тук се изменя, както е посочено в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от шейсетия ден след публикуването му.

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

Съставено в Брюксел на 11 април 2003 година

За Комисията
Erkki LIIKANEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следните субстанции се добавят към приложение III към Регламент (ЕИО) №2377/90 на Съвета:

6. Агенти, действащи на репродуктивната система
6 януари Прогестагени

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани	Други съображения
„Флугестон ацетат	Флугестон ацетат	Овце, кози	0,5 µg/kg	Мускул	Временните МДГОВ-ва важат до 1 януари 2008 г.; само за терапевтична или зоотехническа употреба.
			0,5 µg/kg	Мазнина	
			0,5 µg/kg	Черен дроб	
			0,5 µg/kg	Бъбрек	
Норгестомет	Норгестомет	Едър рогат добитък	0,5 µg/kg	Мускул	Временните МДГОВ-ва важат до 1 януари 2008 г.; само за терапевтична или зоотехническа употреба.
			0,5 µg/kg	Мазнина	
			0,5 µg/kg	Черен дроб	
			0,5 µg/kg	Бъбрек	
			0,15 µg/kg	Мляко	