

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1873/2003 НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2003 година

за отмяна на приложение II 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 произход ¹, последно изменен и допълнен от Регламент (ЕО) №1490/2003 на Комисията ², и по-специално членове 7 и 8 от него,

Като има предвид, че:

- 1) 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) Максимално допустимите граници следва да се определят само след разглеждане, в рамките на Комитета по ветеринарномедицински продукти, на цялата информация предоставена от кандидатите, съгласно разпоредбите на Регламент (ЕИО) 2377/90 и като се вземе предвид цялата налична в публичното пространство съответна научна 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, и по-специално становища на Научния комитет по ветеринарни мерки свързани с общественото здраве (НКВОЗ) и оценки на Съвместния FAO/СЗО експертен комитет по хранителни добавки.
- 3) При определянето на максимално допустимите граници на остатъчните количества от ветеринарномедицински продукти, съдържащи се в храните от

¹ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

² ОВ L 214, 26.8.2003 г., стр.3.

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). 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.

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

5) Прогестеронът е прогестагенен хормон. Той подлежи на ограничения при употреба и контролни мерки, предвидени за хормони, установени в Директива 96/22/ЕО на Съвета от 26 април 1996 ³, изменена от Директива 2003/74/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁴, която повелява, че хормони могат да бъдат предписвани на животни във ферми за терапевтични или зоотехнически цели при определени условия.

6) НКВОЗ многократно потвърждава, че употребата на хормони с цел стимулиране на растежа при месопроизводството представлява потенциален здравен риск за консуматорите, поради техните вътрешни фармакологични и токсични свойства и епидемиологичните заключения. Обаче, понастоящем наличните данни за прогестерона са недостатъчни, за да се правят каквито и да е количествени оценки на риска, произтичащ от влиянието на остатъчните количества в месо и месни продукти, произлизащи от третирани животни. В тази връзка, не може да се определи никакъв праг за прогестерона.

7) В своите първоначални и последващи оценки, КВЛП отчита, че не е било необходимо, за защита на общественото здраве, да се установяват максимални граници за остатъчни количества за прогестерон, когато се използва във ветеринарни лечебни продукти, разрешени съгласно законодателството на Общността. За това, той е предложил прогестерона да бъде включен в списъка в приложение II към Регламент (ЕИО) №2377/90. Съгласно член 13 от Регламент (ЕИО) № 2377/90, държавите-членки не могат да забранят или възпрепятстват пускането в употреба на хранителни продукти от животински произход от други държави-членки на основание на това, че съдържат остатъчни количества от ветеринарни лечебни продукти, ако съответните субстанции са изброени в приложение II към него.

³ ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр.3.

⁴ ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр.17.

8) Животните произвеждат прогестерон също и естествено. Нивото на вътрешна секреция на прогестерон при животните е различно, като зависи значително от пола, възрастта, породата и сексуалния цикъл. Съществуват валидирани методи за определяне на прогестерон в животински тъкани. Обаче, тези методи не могат да разграничат естествено проявяващите се хормони от остатъчните количества от прогестерон, като начин да се контролира, че се съблюдават ограниченията за употреба, установени в Директива 96/22/ЕО.

9) Съгласно Регламент (ЕО) №178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ¹, отменен от Регламент (ЕО) №1642/2003 ², управлението на риска трябва да вземе предвид резултатите от оценката на риска и други свързани с обсъждания въпрос фактори, като методи за откриване и възможности за контрол, с цел предотвратяване рисковете от злоупотреба с такива субстанции.

10) Комисията счита, че са необходими защитни мерки срещу възможността за злоупотреба с ветеринарни лечебни продукти, съдържащи прогестерон. Ограничаването на условията за употребата на прогестерон до предписване само по вътрешновагинален път при женски животни от рода на едрия рогат добитък, овце, кози и от рода „Еквиде”, предоставя тази допълнителна защита, необходима за предотвратяване на злоупотреби, тъй като съответните ветеринарни лечебни продукти не могат, поради техния специфичен характер, да бъдат реално използвани за забранени цели. За това се счита подходящо да се включи прогестерона в приложение II към Регламент (ЕО) №2377/90 съгласно приложението на настоящото предложение за Регламент на Комисията, което ограничава употребата на прогестерон до тази специфична цел и формулировка на продукта.

11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са съгласно становището на Постоянния комитет по ветеринарни лечебни продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 2377/90 тук се изменя, както е посочено в приложение.

Член 2

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

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр.1.

² ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр.4.

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 24 октомври 2003 година

За Комисията
Erkki LIIKANEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Следното/ите вещество/а се добавя/т в приложение II към Регламент (ЕИО) №2377/90:

2. Органични субстанции

Фармакологично активна(и) субстанция(и)	Животински вид	Други съображения
„Прогестерон	Едър рогат добитък, овце, кози, еднокопитни животни от рода <i>Equidae</i> (женски)	Само за вътрешновагинална терапевтична или зоотехнична употреба и съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО.”