

32001R2584

L 345/7

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

29.12.2001

**РЕГЛАМЕНТ НА СЪВЕТА (ЕО) № 2584/2001****от 19 декември 2001 година****за изменение на приложения I и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход****(текст от значение за ЕИП)**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход <sup>(1)</sup>, и по-специално член 7 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 трябва постепенно да се определят максимално допустимите граници на остатъчни вещества от всички фармакологично активни субстанции, които се използват в Общността за влагане във ветеринарномедицинските продукти, предназначени за животните, отглеждани за производството на храни.
- (2) Максимално допустими граници на остатъчни вещества могат да се определят само след като Комитетът за ветеринарномедицинските продукти прегледа всички необходими данни, свързани с безопасността на остатъците от съответното вещество за потребителя на храни от животински произход и с влиянието на остатъчните вещества върху промишлената преработка на храните 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 хранителните добавки (СЕКХД) или документите, разработени от международно признати изследователски организации.
- (3) При определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени средства в храните от животински произход следва да се уточнят животинските видове, в които тези остатъчни вещества могат да се съдържат, допустимите нива за всяка от месните тъкани, получени от обработеното животно (прицелна тъкан), както и естеството на остатъчното вещество, необходимо за контрола на остатъчните вещества (маркерно остатъчно вещество). В случая на ветеринарни лекарствени средства, предназначени за животни в лактационен период, следва също да се определят максимално допустими граници за млякото.
- (4) Регламент (ЕИО) № 2377/90 постановява, че определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества не трябва да нарушава по никакъв начин прилагането на други елементи на общностното законодателство.
- (5) За целите на наблюдението на остатъчните вещества, както то е предвидено в разпоредбите на общностното законодателство, следва по принцип да се определят максимално допустимите граници на остатъчни вещества за прицелните тъкани като черния дроб и бъбреците. Въпреки това, тъй като черният дроб и бъбреците често се отстраняват от кланичните трупове, транспортирани в рамките на международната търговия, следва да се определят максимално допустимите граници за мускулните или мастните тъкани.
- (6) Хормомадион, ацетат флугестон и алтреногест са хормони и следователно подлежат на ограничения и контрол върху употребата им, предвидени в Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. за забрана употребата на някои субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на  $\beta$ -агонисти в животновъдството <sup>(2)</sup>. При определени условия тези хормони могат да се прилагат при селскостопанските животни поради терапевтични или зоотехнически причини. Сред тези условия фигурира, например, прилагането на тези субстанции от ветеринар или на пряката отговорност на същия. Освен това видът на лечението, естеството на разрешените препарати, датата на лечението и принадлежността на лекуваните животни трябва да са официално отразени от ветеринаря.
- (7) Нещо повече, разпоредбите на Директива 96/22/ЕО забраняват прилагането на хормони поради терапевтични или зоотехнически причини при репродуктивни животни по време на периода на угодяването след изтичане на репродуктивния им живот. Освен това те забраняват да се пускат на пазара, с цел консумация от човека, месо или продукти от животни, на които са прилагани хормони поради терапевтични или зоотехнически причини, освен ако тези продукти са обработени в съответствие с Директива 96/22/ЕО и ако предвиденото време на изчакване преди клане е спазено.
- (8) Общият анализ на оценката на риска относно тези субстанции и на цялата налична научна информация и данни показва, че може да се установи риск за потребителите в случай на поглъщане на прекомерно количество на остатъчни вещества от хормони и техните метаболити, предвид присъщите свойства на хормоните и резултатите от епидемиологичните изследвания.

<sup>(1)</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2162/2001 на Комисията (ОВ L 291, 8.11.2001 г., стр. 9).

<sup>(2)</sup> ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3.

- (9) Нещо повече, предвид присъщото естество на половите хормони и това, че не е възможно да се изключи, че добрата ветеринарна практика не се прилага системно и че поради това следва на органите да се предоставят средства за контрол на нелегалната употреба на тези хормони, Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за контрол върху някои субстанции и техните остатъчни вещества в живите животни и продуктите от тях <sup>(1)</sup> изисква органите да правят проучване в случай на съмнителни животни или на положителни лабораторни резултати.
- (10) Предвид установените потенциално нежелателни последици за човешкото здраве, предизвикани от факта на прилагане за всякакви цели на тези хормони при селскостопанските животни, и след разглеждане на настоящата необходимост от това, пазарът на Общността да продължи да разполага с някои от тези субстанции, които сега се използват за терапевтично или зоотехническото лечение на селскостопанските животни, и като се държи сметка също за стриктните условия, предвидени в Директива 96/22/ЕО за разрешаване на използването на тези субстанции за терапевтични или зоотехнически цели, е подходящо да се пристъпи към разглеждането на тези субстанции в рамките на Регламент (ЕИО) № 2377/90 с цел да се определят максимално допустимите граници на остатъчни вещества.
- (11) Доколкото нищо не дава възможност да се предполага, че остатъците от разглежданите субстанции в предлаганите количества представляват опасност за здравето на потребителите, трябва да се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества в рамките на приложение I или на приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90. Въпреки това, предвид общата оценка на опасността, която половите хормони представляват, и що се отнася до прекомерното приемане на остатъчни вещества от хормони и на техните метаболити, е уместно да се анализира редовно всеки потенциален риск за потребителя въз основа на нови научни данни.
- (12) Следователно, преценено е, че е подходящо, без да се засягат други разпоредби на общностното право, по-специално Директива 96/22/ЕО, хлорманидонът и ацетат флугестонът (за млякото на овцете) да се включат в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 и, че с оглед да се даде въз-

можност за извършването на научни изследвания, алтреногестът и ацетат флугестонът (за млякото на козите) да се включат в приложение III към посочения регламент.

- (13) Трябва все пак да се подчертае, че въз основа на нова информация или на преценка на наличната информация Регламент (ЕИО) № 2377/90 може да бъде изменен и допълнен с цел опазване здравето на човека или на животните в съответствие с процедурите, предвидени в споменатия регламент.
- (14) Постоянният комитет за ветеринарномедицинските продукти, визиран в член 8 от Регламент (ЕИО) № 2377/90, не е дал благоприятно становище по предложените от Комисията мерки,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложения I и III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на неговото публикуване в *Официален вестник на Европейските общности*.

Той се прилага от шестдесетия ден, следващ деня на неговото публикуване.

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

Съставено в Брюксел на 19 декември 2001 година.

За Съвета

Председател

A. NEYTS-UYTTEBROECK

<sup>(1)</sup> ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

А. Следните субстанции са включени в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 (списък на фармакологично активните субстанции, за които са определени максимално допустими граници (МДГОВ):

„б. Мепикаменти, действащи върху репродуктивната система

## 6.1. Протестатени

Фармакологично активна/и субстанции/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелна тъкан	Други разпоредби
Хлормацинон	Хлормацинон	Говеда	4 µg/kg 2 µg/kg 2,5 µg/kg	Мазнина Черен дроб Мляко	Само за зоотехническа употреба
Ацетат флугестон	Ацетат флугестон	Овце	1 µg/kg	Мляко	Интравагинално, само за зоотехническа употреба“

В. Следните субстанции са включени в приложение III към Регламент (ВИО) № 2377/90 (списък на фармакологично активните субстанции, използвани във ветеринарните лекарствени средства, за които са определени временни максимално допустими граници):

„б. Средства, действащи върху репродуктивната система

## 6.1. Протестатени

Фармакологично активна/и субстанции/и	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДГОВ	Прицелна тъкан	Други разпоредби
Алтреногест	Алтреногест	Свине  Коне	3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg 3 µg/kg	Мазнини Черен дроб Бъбреци Мазнини Черен дроб Бъбреци	Временните МДГОВ изтичат на 1.1.2003 г.; само за зоотехническа употреба
Ацетат флугестон	Ацетат флугестон	Кози	1 µg/kg	Мляко	Временните МДГОВ изтичат на 1.1.2003 г.; интравагинално, само за зоотехническа употреба“