

32004R1851

L 323/6

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

26.10.2004

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1851/2004 НА КОМИСИЯТА**от 25 октомври 2004 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета относно определянето на процедура на Общността за установяването на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните 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. относно определянето на процедура на Общността за установяването на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход ⁽¹⁾, и по-специално член 7 и член 8 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2377/90, следва да бъдат установени максимално допустими граници на остатъчни вещества за всички фармакологично активни вещества, които са използвани в Общността във ветеринарномедицински продукти, предназначени да бъдат прилагани на животни, от които се произвеждат храни.
- (2) Максимално допустимите граници на остатъчни вещества трябва да бъдат установени само след проучване, в рамките на Комитета за ветеринарномедицински продукти, на цялата съответна информация, отнасяща се до безопасността на остатъците от въпросното вещество за потребителя на храни от животински произход и до въздействието на остатъчните вещества върху промишлената преработка на хранителните продукти.
- (3) При установяването на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храни от животински произход е необходимо да се определят животинските видове, в които може да се намери наличие на такива остатъчни вещества, съответната храна, получена от обработеното животно („прицелни тъкани“), както и естеството на остатъчното вещество, което е от практическо значение за мониторинга на остатъчните вещества („маркерно остатъчно вещество“).
- (4) За контрола на остатъчните вещества, както е предвидено в съответното законодателство на Общността, максимално допустимите граници на остатъчни вещества трябва обикновено да бъдат установени за прицелни тъкани, каквито са черният дроб или бъбреците. Тъй като черният дроб и бъбреците, обаче, често се отстраняват от целите трупове, които са обект на международна търговия, и максимално допустимите граници на остатъчни вещества, следователно, също винаги трябва да бъдат установявани за мускулни или мастни тъкани.
- (5) В случая на ветеринарномедицинските продукти, предназначени да бъдат използвани при птици носачки, животни в лактация или пчели, е уместно също така да бъдат установени максимално допустими граници на остатъчни вещества и за яйцата, млякото или пчелния мед.
- (6) Регламент (ЕИО) № 2377/90 постановява, че установяването на максимално допустими граници на остатъчни вещества по никакъв начин няма да вреди на прилагането на други съответни законодателни текстове на Общността.
- (7) Въз основа на становище на Комитета за ветеринарномедицински продукти приложение III към Регламент (ЕИО) № 2377/90 беше изменено с Регламент (ЕО) № 997/1999 на Комисията ⁽²⁾, с оглед включването на максимално допустими граници на остатъчни вещества за морантел, за да се разреши завършването на научните изследвания, по-специално отнасящи се до остатъчното веществомаркер и до аналитичния метод за определянето на остатъчни вещества от морантел в целевите тъкани. Тези максимално допустими граници на остатъчни вещества бяха последователно разширени с Регламент (ЕО) № 1322/2001 на Комисията ⁽³⁾, за да се разреши на заявителя допълнително време за завършването на исканите проучвания.
- (8) Исканите данни за остатъчното веществомаркер и аналитичният метод бяха оценени от Комитета за ветеринарномедицинските продукти, който направи извода, че не съответстват напълно на изискванията, определени в част 8 на правилника, управляващ медицинските продукти в Европейския съюз. Въпреки това методът е бил считан за напълно утвърден за мускули и мляко, както и за бъбреци или черен дроб по отношение на животинските видове от рода на едрия рогат добитък и овцете. Впоследствие Комитетът за ветеринарномедицински продукти предложи да се включи морантел в приложение II към Регламент (ЕИО) № 2377/90 с мотивацията, че остатъчните вещества от морантел се разграждат бързо и, следователно, установяването на максимално допустими граници на остатъчни вещества не беше необходимо за защитата на общественото здраве.
- (9) Имайки предвид, че остатъчни вещества от морантел в хранителните продукти, произхождащи от лекувани животни, могат да надвишат допустимата дневна доза 24 часа след прилагането, счита се, че е необходимо, с оглед на защитата на потребителя и да се разреши да бъдат установени адекватни периоди на изтегляне на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи морантел, да се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества, като се вземат предвид максимално допустимите граници на остатъчни вещества, установени преди това.
- (10) Морантел е фармакологично активно антелминтично вещество, което е било използвано от дълго време във ветеринарномедицинските продукти за лечение срещу кръгли червеи и плоски червеи на животински видове, от които се произвеждат храни. С оглед възможното развитие на резистентност се смята, че трябва да остане възможен достъпът до многобройни лечения.

⁽¹⁾ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1646/2004 на Комисията (ОВ L 296, 21.9.2004 г., стр. 5).

⁽²⁾ ОВ L 122, 12.5.1999 г., стр. 24.

⁽³⁾ ОВ L 177, 30.6.2001 г., стр. 52.

- (11) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ⁽¹⁾ управлението на риска държи сметка за резултатите от оценката на риска и други фактори, които са легитимни по отношение на разглеждания въпрос и които трябва да бъдат взети под внимание, като методите за откриване и приложимостта на контрола за целите на избягване на риска, свързан с противозаконното използване на такива вещества. Компетентната референтна лаборатория на Общността е потвърдила, че методите, предложени от заявителя, могат да бъдат приложени и за анализите за потвърждение на морантел в целевите тъкани.
- (12) Комисията счита, че е целесъобразно да се включи морантел в приложение I по отношение на животинските видове от рода на едрия рогат добитък и овцете, за да се гарантира защитата на потребителя и да се позволят съответните проверки на морантел в хранителни продукти, произхождащи от лекувани животни.
- (13) Уместно е да се предвиди период от 60 дни преди влизането в сила на настоящия регламент, за да се даде възможност на държавите-членки да направят всякакви поправки, които биха могли да бъдат необходими за разрешенията за пласиране на пазара на въпросните ветеринарномедицински продукти, предоставени в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно Кодекса на Общността, отнасящ се до ветеринарномедицинските продукти ⁽²⁾.

- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарномедицински продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 2377/90 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

Настоящият регламент се прилага 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 25 октомври 2004 година.

За Комисията

Olli REHN

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/28/ЕО (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 58).

ПРИЛОЖЕНИЕ

А. Следното вещество е включено в приложение I към Регламент (ЕО) № 2377/90:

2. Антипаразитни средства

2.1. Средства срещу ендопаразити

2.1.7. Тетрахидропиримидони

Фармакологично активно/и вещество/а	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДГОВ	Прицелни тъкани
„Морантел	Сума от остатъчни вещества, които могат да бъдат хидролизирани на N-метил-1,3-пропанепамина (N-метил-1,3-пропанепамина) и изразени като еквиваленти на морантел	Едър рогат добитък Овце	100 µg/kg 100 µg/kg 800 µg/kg 200 µg/kg 50 µg/kg	Мускули Сало Черен дроб Бъбреци Мляко*