

**BG**

**BG**

**BG**



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 8.1.2009  
COM(2008) 912 окончателен

2007/0064 (COD)

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА  
ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**

**съгласно член 251, параграф 2, втора алинея от Договора за ЕО**

**относно**

**общата позиция на Съвета за приемане на предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90**

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА  
ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ**

**съгласно член 251, параграф 2, втора алинея от Договора за ЕО**

**относно**

**общата позиция на Съвета за приемане на предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90**

**1. ПРЕДИСТОРИЯ**

Дата на предаване на предложението на Европейския парламент и Съвета 17 април 2007 г.  
(документ COM (2007) 194 окончателен – 2007/0064 (COD):

Дата на становището на Европейския икономически и социален комитет: 26 септември 2007 г.

Дата на становището на Европейския парламент на първо четене: 17 юни 2007 година

Планирана дата на приемане на общата позиция: 18 декември 2008 г.

**2. ЦЕЛ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО НА КОМИСИЯТА**

Целта на предложението е да продължи да ограничава чрез процедури на Общността излагането на потребителите на въздействието на фармакологично активни субстанции, предназначени за употреба във ветеринарни лекарствени продукти за продуктивни животни, и на остатъчните вещества от тях в храни от животински произход. Независимо от това, предложението трябва да гарантира поддържането на високо ниво на защита на здравето на потребителите, без да се допуска дефицит на ветеринарни лекарствени продукти в Общността. Същевременно предложението трябва да допринесе за опростяване на законодателството чрез подобряване на четивността и яснотата на регламента в съответствие със стратегията за по-добра нормативна уредба на Комисията.

Предложението на Комисията има четири основни цели:

1. повишаване на наличните количества ветеринарни лекарствени продукти за продуктивни животни с оглед гарантирането на здравето на животните и хуманното отношение към тях и избягването на незаконната употреба на субстанции;
2. опростяване на съществуващото законодателство чрез подобряване на четивността на разпоредбите относно установените максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за крайните потребители (т. е. специалистите в областта на

здравеопазването на животните, компетентните контролни органи в държавите-членки и в трети страни);

3. установяване на точна референтна стойност за контрол на остатъчни количества от фармакологично активни субстанции в храните с цел подобряване на защитата на здравето на потребителите и функционирането на единния пазар;

4. изясняване на процедурите на Общността за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) чрез осигуряване на съгласуваност с международните стандарти.

### **3. КОМЕНТАРИ ОТНОСНО ОБЩАТА ПОЗИЦИЯ**

#### **3.1 Общи забележки по Общата позиция**

Политическото споразумение на Европейския парламент, Съвета и Комисията по време на тристранните обсъждания бе подкрепено от КОРЕПЕР на негово заседание на 29 октомври 2008 г. Приемането на общата позиция е планирано за 18/19 декември 2008 г.. Тя взема отношение към предложенията за изменения и допълнения по удовлетворителен начин и в духа на първоначалното предложение. Няколко промени в предложението подобряват текста, като в същото време запазват първоначалните му цели. Предложенията за изменения и допълнения често се отнасят към едни и същи разпоредби на предложението. Някои изменения и допълнения имат редакционен характер. Предложените от Съвета промени са довели до известно реструктуриране и преномериране.

Най-важните изменения, предложени от Европейския парламент на първо четене, се отнасят до:

- наличието на ветеринарни лекарствени продукти,
- разпоредбите за отправните точки за действие като например включването на мерки за контрол, като поясненията се отнасят до нивата на остатъчни вещества, водещи до санкции от компетентните власти, и равното третиране на вноса от трети страни и търговията в рамките на Общността,
- поясняването на условията, при които не се изисква по-нататъшно научно оценяване от Европейската агенция по лекарствата, когато е определена МДГОВ в рамките на Съвместната програма на ФАО/СЗО за комисията за Кодекс алиментарийс,

- по всички тези въпроси в политическото споразумение се взема отношение. За да се отговори на конкретните изменения относно наличността, са включени две незначителни промени на Директива 2001/82/ЕО относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти. Освен това Комисията постигна споразумение за декларация за оценка на възможностите за бъдещо преразглеждане на Директива 2001/82/ЕО.

В политическото споразумение не са включени изменения, целящи въвеждане на процедурата по регулиране с контрол, с изключение на процедура по регулиране с контрол за приемане на методологични принципи за препоръки за оценяване и управление на риска.

#### **3.2 Предложени от Европейския парламент изменения, които Комисията е приела изцяло, частично или принципно и които са включени изцяло, частично или принципно в общата позиция**

Следните изменения са включени в политическото споразумение изцяло, частично или принципно:

2 - за бъдещото преразглеждане на ветеринарното фармацевтично законодателство, 3, 4, 6 и 45 - за целта на регламента, 5 - за контрола на храните, 8 - за отправните точки за действие, 9 и 10 - за предмета и приложното поле на регламента, 11, 14, 15 и 16 - за съдържанието на становището на Европейската агенция по лекарствата за установяване на МДГОВ, 17 и 18 - за наличието на ветеринарни лекарствени продукти за коне, 20, 31 и 34 - за ускорена процедура за установяване на МДГОВ, 21 - за възможността Комисията, страните членки или заинтересована страна или организация да поискат становище на Европейската агенция по лекарствата за МДГОВ, 23 – за преразглеждането на становище, 24, 25 и 26 – за мерките за изпълнение, 28 и 32 – за прозрачността при приемане на МДГОВ, определена в рамките на Кодекс алиментариус, 35 – за методите на анализ, 37 и 40 – за методите на определяне на отправни точки за действие, 38 – за установяване и преразглеждане на отправните точки за действие, 39 и 41 – за пускането на пазара на храни, съдържащи остатъци от фармакологично активно вещество, 42 – за действията, които трябва да бъдат предприети в случай на потвърдено присъствие на забранено или неразрешено вещество, 44 – за доклад до Европейския парламент и Съвета.

### **3.3 Предложени от Европейския парламент изменения, които не са включени в измененото предложение и не са включени в общата позиция**

1 - за правното основание на Регламента, 25 – за мерките за изпълнение относно предложената промяна на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, 27 – за класификацията на фармакологично активните вещества, 30 – за забраната за даване на вещества на продуктивни животни, 33 – за предложената промяна на процедурата по регулиране с контрол при определяне на индивидуални максимално допустими граници на остатъчни вещества, 36 – за движението на храните.

### **3.4 Изменения на първоначалното предложение, внесени от Комисията в измененото предложение и включени в общата позиция**

Не е внесено изменено предложение.

### **3.5 Други изменения, внесени от общата позиция на Съвета спрямо първоначалното предложение**

Като цяло някои промени в първоначалното предложение доведоха до реструктуриране на първоначалния текст; така член 15 относно методите на анализ бе включен в Дял IV. Освен това промени, отнасящи се до Дял III и Дял IV от първоначалното предложение, доведоха на места до преномериране на тези дялове, което обаче не доведе до промени в основните елементи, включени в първоначалния текст.

Внесени са следните конкретни промени:

Съображение 19 е изменено, за да поясни включването в предложението на биоцидите, използвани в животновъдството. Освен това е посочено, че Регламент (ЕО) № 726/2004 ще бъде изменен, за да включи сред задачите на Европейската агенция по лекарствата даването на съвети относно установяването на МДГОВ в биоциди.

Добавено е ново съображение 19а за условията на финансиране на оценяването, свързано с установяването на максимално допустими граници за остатъците от фармакологично активни вещества, които да бъдат използвани в биоциди, използвани в животновъдството.

Добавени са нови съображения 21а, 21б и 22а, за да се вземе предвид включването в предложението на мерки за управление на контрола на храните.

Съображение 25 е изменено, за да поясни предоставянето на пълномощия на Комисията.

Внесено е ново съображение 25а, за да се вземе предвид включването на спешна процедура в рамките на процедурата на комитология за определяне на отправни точки за действие.

Съображение 28 е изменено, за да поясни включването на фармакологично активни субстанции и тяхното класифициране по отношение на МДГОВ, както е изложено в приложенията на сегашния регламент за МДГОВ.

Член 1, параграф 3 е променен, за да включи пълна препратка към Директива 96/22/ЕО.

В член 2, буква б) думата „изрично“ се заличава.

Заглавието на раздел 1 в Дял II на първоначалното предложение е изменено от съображения за яснота.

Формулировката на член 3 е изменена от съображения за яснота.

Формулировката на член 5 е изменена, за да включи позоваване на защитата на човешкото здраве в процеса на екстраполация.

Поради съображения за яснота на формулировката член 7, буква в) е променен чрез изтриване на откъса *„остатъци от които са били открити в дадена храна от животински произход, ...“*.

Член 7, буква г) е променен, за да поясни ситуацията, при която няма да бъде препоръчана МДГОВ.

Заглавието на раздел 2 в Дял II на първоначалното предложение е изменено от съображения за яснота.

Параграфи 2 и 3 на член 9 са изменени, за да включат държавите-членки и заинтересованите страни и организации като евентуални поръчители на МДГОВ в рамките на член 9.

В съответствие със съображения 19 и 19а е въведен нов член 9а, за да поясни намерението за включване на биоцидите, използвани в животновъдството, в предложението. Комисията е съгласна с това пояснение. Същевременно са изложени финансовите условия на оценяването на тази категория продукти.

В член 10 е въведен нов втори параграф относно удължаването на срока на съществуващите МДГОВ.

Член 13, параграф 2 е изменен така, че класификацията на фармакологично активните субстанции да споменава и конкретни храни/видове, когато е уместно.

Поради съображения за яснота е извършена незначителна промяна на формулировката на член 13, параграф 2, буква в).

Въведен е нов член 13б, отнасящ се до даването на вещества на продуктивни животни, включващ съдържанието на член 14, параграф 1, от сегашния регламент за МДГОВ.

Формулировката на член 14, параграф 1, алинея 2, е изменена незначително.

Формулировката на член 17, параграф 1, преномериран като член 15, параграф 1 от политическото споразумение, е изменена незначително.

Спешните процедури в рамките на процедурата на комитология за определяне на отправни точки за действие са добавени към член 17, преномериран в член 15 в политическото споразумение.

Параграфи 1 и 2 на член 18, преномерирани в параграфи 1 и 2 на член 16 в политическото споразумение, са изменени, за да пояснят процедурата за определяне на отправни точки за действие.

Към член 21 е добавен нов параграф 4, който привежда тази разпоредба в съответствие с въвеждането на спешната процедура в рамките на процедурата на комитология за определяне на отправни точки за действие.

Към член 22 е добавен нов параграф 2, за да въведе възможността за екстраполация на вещества, вече класифицирани според действащия регламент за МДГОВ.

Нов член 23а е добавен в съответствие със съображение 19, предвиждащо изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004, за да включи в задачите на Европейската агенция по лекарствата даването на съвети относно остатъците на активни вещества в биоциди.

#### **4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Комисията подкрепя напълно общата позиция.

#### **5. ИЗЯВЛЕНИЕ ОТ СТРАНА НА КОМИСИЯТА**

С оглед на бъдещо преразглеждане на Директива 2001/82/ЕО относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, Комисията предложи да направи изявление, позволяващо ѝ да вземе отношение към изменение 2 на Европейския парламент, предлагащо ново съображение 1а.

Формулировката на предложеното изявление на Комисията е следната:

„Комисията е наясно с опасенията, изразени от граждани, ветеринари, държави-членки и промишлеността, свързана със здравето на животните, относно директивата, определяща правилата за разрешаване на ветеринарни лекарствени продукти, и по-специално колко е важно да се намери решение на съществуващите проблеми, свързани с наличието на ветеринарни лекарства и използването на медицински продукти върху видове, за които те не са получили разрешение, и на всяка непропорционална регулаторна тежест, възпрепятстваща иновациите, като в същото време се гарантира високо ниво на безопасност на потребителите по отношение на храните от животински произход. Комисията изтъква, че се правят положителни стъпки в тази посока, като например опростяването на правилата за разновидностите на ветеринарните лекарствени продукти и настоящото преразглеждане на законодателството за максимално допустимите граници на остатъчните вещества в храните.

Освен това, за да отговори на целите за безопасност на потребителите и защита на здравето на животните, за конкурентоспособност на ветеринарния сектор, включително МСП, и за намаляване на административната тежест, Комисията ще представи през 2010 г. оценка на проблемите при прилагането на директивата за ветеринарните лекарствени продукти с оглед да бъдат направени, където това е уместно, законодателни предложения.