

## ОБЩА ПОЗИЦИЯ (ЕО) № 2/2009

приета от Съвета на 18 декември 2008 година

с оглед приемането на Регламент .../2009 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(2009/С 33 Е/02)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) В резултат на научно-техническия прогрес е възможно да се установи наличието на остатъчни количества от ветеринарномедицински продукти във все по-малки количества в храните.
- (2) С оглед опазване на човешкото здраве, следва да се определят максимално допустимите стойности на остатъчни количества в съответствие с общоприетите принципи за оценка на безопасността, като се вземат предвид токсикологичните рискове, замърсяването на околната среда, както и микробиологичните и фармакологичните последици от остатъчните количества. Следва да се вземат предвид и други научни оценки на безопасността на въпросните субстанции, които може да са извършени от международни организации или научни органи, създадени в рамките на Общността.
- (3) Настоящият регламент се отнася пряко до общественото здраве и до функционирането на вътрешния пазар на продукти от животински произход, които са включени в приложение I към Договора. Ето защо е необходимо да се установят максимално допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивните субстанции по отношение на различни храни от животински произход, включително месо, риба, мляко, яйца и мед.

(4) 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>(3)</sup>, въведе процедури на Общността за оценка на безопасността на остатъчните количества от фармакологичноактивни субстанции, в съответствие с изискванията за безопасност на храните, предназначени за човешка консумация. Дадена фармакологичноактивна субстанция може да се използва при животни, отглеждани за производство на храни, само ако получи положителна оценка. Максимално допустимите стойности на остатъчните количества за такива субстанции се установяват, когато те се считат като необходими за опазването на здравето на човека.

(5) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти <sup>(4)</sup> предвижда, че ветеринарномедицински продукти могат да бъдат разрешени или използвани при животни, отглеждани за производство на храни, само ако фармакологичноактивните субстанции, съдържащи се в тях, са оценени като безопасни в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90. Освен посочената директива съдържа правила относно документацията за употреба, употреба на ветеринарномедицински продукти, несъобразена с предписанията, предписването и разпространяването на ветеринарномедицински продукти, предназначени за ползване при животни, отглеждани за производство на храни.

(6) В контекста на резолюцията на Европейския парламент от 3 май 2001 г. <sup>(5)</sup> относно наличността на ветеринарномедицински продукти, в резултат на осъщественото от Комисията обществено допитване през 2004 г. и направената от нея оценка на натрупания опит, бе констатирана необходимост от промяна на процедурите за определяне на максимално допустими стойности на остатъчни количества, като същевременно се запази общата система за установяване на такива стойности.

(7) Максимално допустимите стойности на остатъчни количества са отправна точка за определянето, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО, на карентни периоди при разрешенията за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукти, предназначени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни, както и за контрола на остатъчните количества в храни от животински произход в държавите-членки и граничните инспекционни пунктове.

<sup>(1)</sup> ОВ С 10, 15.1.2008 г., стр. 51.

<sup>(2)</sup> Становище на Европейския парламент от 17 юни 2008 г. (все още не публикувано в ОВ) и Обща позиция на Съвета от 18 декември 2008 г.

<sup>(3)</sup> ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

<sup>(5)</sup> ОВ С 27 Е, 31.1.2002 г., стр. 80.

- (8) Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството <sup>(1)</sup> забранява употребата на определени субстанции за специфични цели при животни, отглеждани за производство на храни. Настоящият регламент следва да се прилага по начин, който не засяга законодателството на Общността, което забранява употребата на определени субстанции с хормонално действие при животни, отглеждани за производство на храни.
- (9) Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните <sup>(2)</sup>, определя специфични правила за субстанциите, които не са продукт на съзнателно предписване. Тези субстанции следва да не попадат в приложното поле на законодателството относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества.
- (10) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните <sup>(3)</sup>, определя рамката на законодателството в областта на храните на общностно равнище и осигурява определения в тази област. Целесъобразно е тези определения да се прилагат и за целите на законодателството относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества.
- (11) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване проверката за съответствие със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните <sup>(4)</sup>, установява общи правила за контрола на храните в Общността и осигурява определения в тази област. Целесъобразно е тези правила и определения да се прилагат и за целите на законодателството относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества. Следва да бъде даден приоритет на разкриването на незаконната употреба на вещества, като част от пробите следва да бъдат подбирани в съответствие с подход, основан на риска.
- (12) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата <sup>(5)</sup>, възлага на Европейската агенция по лекарствата, наричана по-нататък „Агенцията“, задачата да оказва информационно съдействие относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества от ветеринарномедицинските продукти, които могат да бъдат приети в храни от животински произход.
- (13) Следва се определят максимално допустимите стойности на остатъчни количества по отношение на фармакологичноактивните субстанции, които се използват или са предназначени за употреба във ветеринарномедицински продукти, които се предлагат на общностния пазар.
- (14) Общественото допитване и фактът, че през последните години са разрешени много малък брой ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни сочат, че Регламент (ЕИО) № 2377/90 е довел до това, такива лекарствени продукти да бъдат не толкова лесно достъпни.
- (15) За да се гарантира здравето на животните и хуманното отношение към тях, е необходимо наличието на ветеринарномедицински продукти за лечението на специфични болестни състояния. Освен това, недостигът на подходящи ветеринарномедицински продукти за специфично лечение на специфични животински видове може да доведе до злоупотреба или незаконна употреба на субстанции.
- (16) Следователно, установената с Регламент (ЕИО) № 2377/90 система следва да бъде изменена с оглед на увеличаване броя на наличните ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни. За изпълнението на тази цел следва да се приеме разпоредба за системно отчитане от Агенцията на използването на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, определени за даден вид или за даден хранителен продукт по отношение на друг вид или друг хранителен продукт. Във връзка с това следва да се вземе предвид адекватността на вече възприетите от системата фактори за безопасност, за да се гарантира, че безопасността на храните и хуманното отношение към животните няма да бъдат застрашени.
- (17) Отчетен е фактът, че в някои случаи научната оценка на риска не може сама по себе си да даде цялата информация, въз основа на която да се вземе решение за управление на риска, и че има други фактори, свързани с разглежданата област, които следва да бъдат взети под внимание, включително технологичните аспекти на производството на храни и възможността за контрол. Ето защо Агенцията следва да предостави становище, състоящо се от научна оценка на риска и препоръки за управлението на риска по отношение на остатъчните количества от фармакологичноактивните субстанции.
- (18) За да се осигури безпроблемното функциониране на цялата рамка за максимално допустимите стойности на остатъчни количества са необходими подробни правила за формата и съдържанието на заявленията за установяване на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, за методите за оценка на риска и препоръките за управление на риска.
- (19) В животновъдството се използват и други продукти освен ветеринарномедицински продукти, например биоцидни продукти, които не са предмет на конкретно законодателство за остатъчните количества. Тези биоцидни продукти са определени в Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди <sup>(6)</sup>. Освен това, ветеринарномедицинските продукти, които не са разрешени за пускане на пазара на Общността, могат да бъдат разрешени в страни извън Общността. Това може да се дължи на факта, че в други региони различни заболявания или целеви видове са по-разпространени, или поради това, че дружествата решават да не предлагат даден продукт в Общността. Фактът, че даден продукт не е разрешен в Общността, не означава непременно, че неговата употреба

<sup>(1)</sup> ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3.

<sup>(2)</sup> ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>(4)</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. поправена версия в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

<sup>(5)</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>(6)</sup> ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

е опасна. Що се отнася до фармакологичноактивните субстанции в такива продукти, Комисията следва да бъде в състояние да въведе максимално допустими стойности на остатъчни количества за храни, след като получи становището на агенцията в съответствие с принципите, разработени за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба във ветеринарномедицински продукти. Също така е необходимо да се измени Регламент 726/2004, за да се включи в обхвата на задачите на агенцията консултиране относно максимално допустимите остатъчни количества от активни субстанции в биоцидни продукти.

- (20) Съгласно установената от Директива 98/8/ЕО система, операторите, които са пуснали или възнамеряват да пуснат на пазара биоцидни продукти, са задължени да платят такса за оценките, извършени съгласно различните процедури по посочената директива. Настоящият регламент предвижда Агенцията да извършва оценяването, свързано с установяването на максимално допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в биоцидни продукти. В резултат на това настоящият регламент следва да изясни как се финансира това оценяване, за да бъдат надлежно отчетени вече събраните такси за оценките, които са извършени или предстои да бъдат извършени съгласно посочената Директива.
- (21) В контекста на *Codex Alimentarius* Общността съдейства за разработването на международни стандарти за максимално допустимите остатъчни количества, като същевременно гарантира, че високото ниво на опазване на човешкото здраве, поддържано в Общността, няма да бъде понижено. Ето защо Общността следва да възприеме, без да се налага допълнителна оценка на риска, максимално допустимите стойности на остатъчни количества съгласно Кодекса, които е поддържала на съответните заседания на Комисията по *Codex Alimentarius*. По този начин ще се повиши допълнително съгласуваността между международните стандарти и законодателството на Общността по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчни количества в храните.
- (22) Храните са предмет на контрол по отношение на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004. Дори съгласно въпросния регламент да не са установени стойности за остатъчните количества за такива субстанции, те биха могли да се появят вследствие на замърсяване на околната среда или вследствие на образуване на естествен метаболит в животното. Лабораторните методи позволяват тези остатъчни количества да бъдат открити и в много малки количества. Такива остатъчни количества са довели до възникването на различни практики за контрол в държавите-членки.
- (23) Директива 97/78/ЕО на Съвета от 18 декември 1997 г. за определяне на принципите, които регулират организацията на ветеринарните проверки на продуктите, въведени в Общността от трети страни <sup>(1)</sup> изисква всяка пратка,

която е внос от трета страна, да подлежи на ветеринарен контрол, а в Решение 2005/34/ЕО на Комисията от 11 януари 2005 г. <sup>(2)</sup> определя хармонизирани стандарти за изпитването на определени остатъчни количества в продукти от животински произход, които се внасят от трети страни. Подходящо е разпоредбите на Решение 2005/34/ЕО да обхванат всички продукти от животински произход, които са пуснати на пазара на Общността.

- (24) Редица фармакологичноактивни субстанции са забранени или понастоящем не са разрешени съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90, Директива 96/22/ЕО или Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(3)</sup>. Остатъчните количества от фармакологичноактивни субстанции в продукти от животински произход, които са следствие по-специално от незаконна употреба или от замърсяване на околната среда, следва да бъдат внимателно контролирани и наблюдавани в съответствие с Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени субстанции и остатъците от тях в живи животни и животински продукти <sup>(4)</sup>, независимо от произхода на продукта.
- (25) Целесъобразно е Общността да предвиди процедури, които да служат като референтни точки за действие във връзка с концентрациите на остатъчни количества, за които е технически осъществим лабораторният анализ, с оглед улесняване на търговията в рамките на Общността и вноса, без това да влияе отрицателно върху високото равнище на опазване на човешкото здраве в Общността. Въпреки това, установяването на референтни точки за действие не следва по никакъв начин да служи за оправдание на незаконната употреба на забранени или неразрешени субстанции при лечението на животни, отглеждани за производство на храни. Ето защо, всякакви остатъци от тези субстанции в храни от животински произход следва да се считат за нежелателни.
- (26) Също така е целесъобразно за Общността да установи хармонизиран подход в случаите, когато държавите-членки констатират периодично възникващ проблем, тъй като подобна констатация би могла да означава наличието на схема за злоупотреба с конкретна субстанция, или незачитане на гаранциите, осигурени от трети страни по отношение на производството на храни, предназначени за внос в Общността. Държавите-членки следва да нотифицират Комисията относно периодично възникващи проблеми и следва да се вземат подходящи последващи мерки.
- (27) Настоящото законодателство относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества следва да бъде опростено чрез обединяването в един регламент на Комисията на всички решения за класифициране на фармакологичноактивните субстанции по отношение на остатъчните количества.

<sup>(2)</sup> ОВ L 16, 20.1.2005 г., стр. 61.

<sup>(3)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(4)</sup> ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10.

<sup>(1)</sup> ОВ L 24, 30.1.1998 г., стр. 9.

- (28) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕС на Съвета от 28 юни 1999 г. за определяне на реда и условията за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията <sup>(1)</sup>.
- (29) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да одобрява методи за оценка на риска и препоръки за управление на риска по отношение на определянето на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, на правилата относно условията за екстраполация, мерките за определяне на референтни точки за действие, включително мерки за преразглеждане на тези референтни точки, както и методологичните принципи и научните методи за установяване на референтни точки за действие. Тъй като тези мерки са от общ характер и имат за цел изменението на несъществени елементи от настоящия регламент, чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (30) Когато поради наложителни причини за спешност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията следва да може да приложи процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО за приемането на мерки за определяне на референтни точки за действия и мерки за преразглеждане на тези референтни точки.
- (31) Доколкото целите на настоящия регламент, а именно опазването на човешкото здраве и здравето на животните, както и гарантиране на наличност от подходящи ветеринарномедицински продукти, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки, и следователно могат, предвид измеренията и ефектите на настоящия регламент, да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки, в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на посочените цели.
- (32) Следователно за по-голяма яснота е необходимо Регламент (ЕИО) № 2377/90 да бъде заменен с нов регламент.
- (33) Следва да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на Комисията да подготви и приеме регламент, който да включва фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите остатъчни количества, както е посочено в приложения I-IV към Регламент (ЕИО) № 2377/90, както и определени разпоредби за прилагане на новия регламент,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### ДЯЛ I

#### ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

##### Член 1

##### Предмет и обхват

1. С оглед гарантиране безопасността на храните, настоящият регламент установява правила и процедури, които имат за цел установяване на:

- а) максималната концентрация на остатъци от дадена фармакологичноактивна субстанция, която може да бъде допусната в храни от животински произход („максимално допустими стойности на остатъчни количества“);
- б) нивото на остатъчните количества от дадена фармакологичноактивна субстанция, определено с контролни цели при някои субстанции, за които не са установени максимално допустими стойности на остатъчни количества в съответствие с настоящия регламент („референтни точки за действие“);

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) активните съставки с биологичен произход, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет, или за диагностициране на имунно състояние, използвани при имунологичните ветеринарномедицински продукти;
- б) субстанциите, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕИО) № 315/93;

<sup>(1)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

3. Настоящият регламент се прилага по начин, който не засяга законодателството на Общността за забрана на употребата при животни, отглеждани за производство на храна, на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти съгласно разпоредбите на Директива 96/22/ЕО.

##### Член 2

##### Определения

В допълнение към определенията, установени в член 1 от Директива 2001/82/ЕО, член 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004 и членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, за целите на този Регламент се прилагат следните определения:

- а) „остатъци от фармакологичноактивни субстанции“ са всички фармакологичноактивни субстанции, на база mg/kg и µg/kg живо тегло, независимо дали са активни субстанции, ексципиенти или продукти от разграждане, както и техните метаболити, които субстанции остават в храните от животински произход;
- б) „животни, отглеждани за производство на храни“: са животни, които се развъждат, отглеждат, изхранват, колят или улавят с цел произвеждане на храни.

## ДЯЛ II

## МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИ СТОЙНОСТИ НА ОСТАТЪЧНИ КОЛИЧЕСТВА

## ГЛАВА I

## Оценка на риска и управление на риска

## Раздел 1

## Фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба във ветеринарномедицински продукти в Общността

## Член 3

## Заявление за становище на Агенцията

Освен в случаите, когато се прилага посочената в член 14, параграф 3 от настоящия регламент процедура по *Codex Alimentarius*, за всяка фармакологичноактивна субстанция, предназначена за употреба в Общността във ветеринарномедицински продукти за прилагане при животни, отглеждани за производство на храни, е необходимо становище на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), създадена по силата на член 55 от Регламент (ЕО) № 726/2004 относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества, формулирано от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба („Комитетът“), създаден по силата на член 30 от същия регламент.

За тази цел кандидатът за получаване на разрешение за пускане на пазара на ветеринарномедицински продукт, съдържащ такова вещество, лицето, възнамеряващо да подаде заявление за такова разрешение, или, ако е приложимо, притежателят на такова разрешение, подава заявление до Агенцията.

## Член 4

## Становище на Агенцията

1. Становището на Агенцията се състои от научна оценка на риска и препоръки за управление на риска.

2. Научната оценка на риска и препоръките за управление на риска имат за цел да осигурят високо равнище на опазване на човешкото здраве, като едновременно с това гарантират, че човешкото здраве, здравето на животните и хуманното отношение към животните не са засегнати отрицателно от недостатъчен достъп до подходящи ветеринарномедицински продукти. Становището взема предвид съответните научни констатации на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), създаден на основание член 22 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

## Член 5

## Екстраполация

С оглед осигуряване на достатъчна наличност от разрешени ветеринарномедицински продукти за състояния, засягащи животните, отглеждани за производство на храни, Агенцията, като гарантира високо равнище на опазване на здравето на човека, при извършване на научна оценка на риска и разработване на препоръки за управление на риска взема предвид максимално допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции, установени в определен

хранителен продукт по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животно, или максимално допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в един или повече видове спрямо други видове животни.

## Член 6

## Научна оценка на риска

1. Научната оценка на риска отчита метаболизма и намаляването на фармакологичноактивните субстанции в съответните животински видове, както и вида на остатъците и тяхното количество, което може да се поеме от хората в продължение на един човешки живот, без осезаем риск за здравето, изразен в допустими дневни дози („ДДД“). Могат да се използват и алтернативни подходи към ДДД, ако такива са установени от Комисията, както се предвижда в член 13, параграф 2.

2. Научната оценка на риска се отнася до:

- вида и количеството остатъчно вещество, за което се счита, че не представлява опасност за човешкото здраве;
  - риска от токсикологични, фармакологични или микробиологични последици за човека;
  - остатъчните количества, които се намират в храни от растителен произход или идват от околната среда.
3. Ако метаболизмът и намаляването на даденото вещество не могат да бъдат оценени, научната оценка на риска може да вземе предвид данни от мониторинг или от експозиция.

## Член 7

## Препоръки за управление на риска

Препоръките за управление на риска се основават на научната оценка на риска, извършена в съответствие с член 6, и се състоят в оценка на:

- наличността на алтернативни субстанции за лечение на съответния животински вид или необходимостта от оценяваната субстанция с оглед да се избегне причиняването на ненужно страдание на животните или да се гарантира безопасността на лицата, които ги третират;
- други легитимни фактори, като например технологичните аспекти при производството на храни и фуражи, възможността за контрол, условията за употреба и приложение на субстанциите във ветеринарномедицинските продукти, добрите практики при употреба на ветеринарномедицински продукти и биоцидни продукти и вероятността от злоупотреба или незаконна употреба;
- дали да се установят или не максимално допустими стойности на остатъчни количества или на временни максимално допустими стойности на остатъчни количества от дадена фармакологичноактивна субстанция във ветеринарномедицинските продукти, нивото за тази максимално допустима стойност и, където е необходимо, всички условия или ограничения по отношение на употребата на съответната субстанция;

г) дали е възможно да се определят безопасни стойности на остатъчни количества, или когато не може да се направи окончателно заключение относно остатъчните количества от дадена субстанция по отношение на влиянието им върху човешкото здраве, поради липса на научна информация. И в двата случая не може да бъде препоръчана максимално допустима стойност на остатъчните количества.

#### Член 8

### Заявления и процедури

1. Заявленията, посочени в член 3, отговарят на формата и съдържанието, установени от Комисията в съответствие с член 13, параграф 1 и са придружени от дължимата на Агенцията такса.

2. Агенцията следи становището на Комитета да се издаде в срок от 210 дни от получаването на валидно заявление съгласно член 3 и параграф 1 от настоящия член. Този срок се спира, когато Агенцията поиска допълнителна информация за конкретната субстанция, която да бъде предоставена за определен период от време, и остава спрян до датата на предоставяне на поисканата допълнителна информация.

3. Агенцията изпраща на заявителя становището, посочено в член 4. В срок от 15 дни, след като е получил становището, заявителят може да изпрати до Агенцията писмено уведомление за това, че желае преразглеждане на становището. В такъв случай заявителят изпраща на Агенцията подробни съображения във връзка със своето искане в срок от 60 дни, след като е получил нейното становище.

В срок от 60 дни след получаване на съображенията на заявителя за искането за преразглеждане, Комитетът преценява дали следва да се преразгледа неговото становище. Причините за заключението, постигнато по искането, се прилагат към окончателното становище.

4. В срок от 15 дни след приемането на окончателното становище, Агенцията го изпраща на Комисията и на заявителя, като посочва мотивите за направените заключения.

#### Раздел 2

### Други фармакологичноактивни субстанции, за които може да бъде поискано становището на Агенцията

#### Член 9

### Становище на Агенцията по искане на Комисията или на държава-членка

1. Комисията или държава-членка може да внасят в Агенцията искания за становище относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества в някои от следните случаи:

а) когато въпросната субстанция е разрешена за употреба във ветеринарномедицински продукт в трета държава и не е било подадено заявление, съгласно член 3, за установяването на максимално допустими стойности на остатъчни количества за тази субстанция по отношение на съответните храни или животински видове, или

б) когато въпросната субстанция е включена в медицински продукт, предназначен за употреба съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО, и не е било подадено заявление, съгласно член 3 от настоящия регламент, за установяването на максимално допустими стойности на остатъчни количества за тази субстанция по отношение на съответните храни или видове.

При условията, посочени в буква б) от първа алинея, когато става въпрос за редки животински видове или ограничена употреба, искането може да бъде внесено в Агенцията от заинтересована страна или организация.

Прилагат се членове 4-7.

Исканията за становище, посочени в първа алинея от настоящия параграф, спазват определените от Комисията изисквания за форма и съдържание съгласно член 13, параграф 1.

2. Агенцията гарантира, че становището на Комитета се издава в срок от 210 дни от получаването на искането от Комисията, държава-членка или заинтересована страна или организация. Този срок се спира, ако Агенцията поиска допълнителна информация за даденото вещество, която да бъде предоставена в определен срок, до датата на предоставяне на поисканата допълнителна информация.

3. В срок от 15 дни след приемането на окончателното становище, Агенцията го изпраща на Комисията или, в зависимост от случая, на държавата-членка, на заинтересованата страна или организация, които са отправили искането, като посочва мотивите за своите заключения.

#### Член 10

### Фармакологичноактивни субстанции, съдържащи се в биоцидни продукти, използвани в животновъдството

1. За целите на член 10, параграф 2, подточка ii) от Директива 98/8/ЕО относно фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват максимално допустими остатъчни количества:

а) съгласно посочената в член 9 процедура от настоящия регламент за:

i) активни субстанции/комбинирани продукти, включени в 10-годишната работна програма по член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО;

ii) активни субстанции/комбинирани продукти, които ще бъдат включени в приложения I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО, за които компетентният орган е приел досие, съгласно посоченото в член 11, параграф 1, буква б) от същата директива, преди ... (\*);

б) следвайки процедурата по член 8 от настоящия регламент и въз основа на заявление, подадено в съответствие с член 3 от настоящия регламент, за всички други активни субстанции/комбинирани продукти, които ще бъдат включени в приложения I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО, за които държавите-членки или Комисията считат за необходимо да се установят максимално допустими стойности на остатъчни количества.

(\*) Датата на влизане в сила на настоящия Регламент.

2. Комисията класифицира посочените в параграф 1 фармакологичноактивни субстанции в съответствие с член 14. За целите на класификацията Комисията приема регламент, посочен в член 17, параграф 1.

Всички специфични разпоредби обаче, свързани с условията на употреба на субстанциите, класифицирани в съответствие с първа алинея от настоящия параграф, се определят съгласно член 10, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО.

3. Разходите за оценките, извършени от Агенцията в резултат на искане, отправено в съответствие с параграф 1, буква а) от настоящия член, се покриват от бюджета на Агенцията в съответствие с член 67 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Това не се отнася за разходите за оценка, направени от докладчика, определен в съответствие с член 62, параграф 1 от същия регламент, за установяването на максимално допустими стойности на остатъчни количества, в случаите, когато същият докладчик е бил определен от държава-членка, която вече е получила такса за въпросната оценка въз основа на член 25 от Директива 98/8/ЕО.

Размерът на таксите за оценки, извършени от Агенцията и докладчика след заявление, направено съгласно параграф 1, буква б) от настоящия член, се установява в съответствие с член 70 от Регламент (ЕО) № 726/2004. Прилага се Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета от 10 февруари 1995 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти <sup>(1)</sup>.

### Раздел 3

## Общи разпоредби

### Член 11

#### Преразглеждане на становище

Когато Комисията, като заявител по силата на член 3, или държава-членка, в резултат на нова информация, считат че се налага преразглеждане на дадено становище с оглед опазване на човешкото здраве или здравето на животните, те могат да поискат от агенцията да изготви ново становище за въпросната субстанция.

Когато, в съответствие с настоящия регламент, е установена максимално допустима стойност за остатъчни количества за специфични храни или видове, членове 3 и 9 се прилагат за определяне на максимално допустими стойности на същото вещество за други храни или видове.

Искането, посочено в първата алинея, се придружава от информация с пояснения по въпроса, който следва да бъде разгледан. Член 8, параграфи 2-4, или при необходимост член 9, параграфи 2 и 3, се прилагат за новото становище.

### Член 12

#### Публикуване на становища

Агенцията публикува становищата, посочени в членове 4, 9 и 11, след като заличи от тях всякаква информация от поверителен търговски характер.

<sup>(1)</sup> ОВ L 35, 15.2.1995, стр. 1.

### Член 13

#### Мерки за прилагане

1. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 25, параграф 2, Комисията, след консултация с Агенцията, приема мерки относно формата и съдържанието на заявленията и исканията, посочени в член 3 и 9;

2. Комисията, след консултация с Агенцията, държавите-членки и заинтересованите страни, приема следните мерки относно:

- методологията за оценка на риска и препоръките за оценка на риска, посочени в членове 6 и 7, включително техническите изисквания в съответствие с международно приетите стандарти;
- правила за използването на максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивни субстанции в даден хранителен продукт спрямо друг продукт, получен от същия вид животни или за максимално допустими стойности на остатъчни количества, установени за фармакологичноактивни субстанции в един или повече видове спрямо други видове, в съответствие с разпоредбите на член 5. Тези правила уточняват начините и обстоятелствата, при които научните данни относно остатъчните количества в дадена храна или в един или повече видове могат да се използват за определяне на максимално допустимите стойности на остатъчни количества в други храни или в други видове.

Тези мерки, които целят изменението на несъществени елементи от настоящия регламент чрез неговото допълване, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 25, параграф 3.

## ГЛАВА II

### Класификация

### Член 14

#### Класификация на фармакологичноактивните субстанции

1. Комисията класифицира фармакологичноактивните субстанции в зависимост от становището на Агенцията относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества в съответствие с член 4, 9 или 11, в зависимост от случая.

2. Класификацията включва списък на фармакологичноактивните субстанции и терапевтичните класове, към които те принадлежат. Класификацията установява също така за всяка субстанция, и ако е уместно, за конкретни храни или видове, на едно от следните изисквания:

- максимално допустими стойности на остатъчни количества;
- временни максимално допустими стойности на остатъчни количества;
- липсата на необходимост от установяване на максимално допустими стойности на остатъчни количества;
- забрана за прилагането на дадена субстанция.

3. Максимално допустимата стойност на остатъчни количества се установява, ако това е необходимо за опазването на човешкото здраве:

- а) съгласно становище на Агенцията в съответствие с членове 4, 9 или 11, в зависимост от случая; или
- б) съгласно решение на Комисията по *Codex Alimentarius*, без възражение от страна на делегацията на Общността, в полза на установяването на максимално допустима стойност на остатъчни количества за дадена фармакологичноактивна субстанция, предназначена за употреба във ветеринарномедицински продукт, ако взетите предвид научни данни са били предоставени на делегацията на Общността преди решението на Комисията по *Codex Alimentarius*. В този случай от Агенцията не се изисква допълнителна оценка.

4. Временна максимално допустима стойност на остатъчните количества може да се установи в случаите, когато научните данни са непълни и при условие, че няма основания да се счита, че остатъчните количества от съответната субстанция представляват на предлаганото ниво опасност за човешкото здраве.

Временната максимално допустима стойност на остатъчни количества се прилага за определен срок, който не превишава пет години. Този срок може да бъде удължен веднъж за срок, който не превишава две години, ако се докаже, че подобно удължаване на срока би дало възможност за приключването на текущи научни изследвания.

5. Не се установяват максимално допустими стойности на остатъчни количества в случаите, когато, въз основа на издадено становище в съответствие с членове 4, 9 или 11, това не се налага във връзка с опазването на човешкото здраве.

6. Прилагането на дадена субстанция при животни, отглеждани за производство на храна, се забранява въз основа на становище, издадено в съответствие с членове 4, 9 или 11 в зависимост от случая, при всяко едно от следните обстоятелства:

- а) когато всяко наличие на фармакологичноактивна субстанция или на остатъци от нея в храни от животински произход представлява опасност за човешкото здраве;
  - б) когато не може да се направи окончателно заключение за ефекта върху човешкото здраве на остатъчните количества от дадена субстанция.
7. Когато е необходимо, с оглед опазването на човешкото здраве, класификацията включва условия и ограничения относно употребата или прилагането на дадена фармакологичноактивна субстанция, използвана във ветеринарномедицинските продукти, която подлежи на максимално допустими стойности на остатъчни количества или за която не са определени максимално допустими стойности на остатъчни количества.

#### Член 15

#### Ускорена процедура за изготвяне на становище на Агенцията

1. В специфични случаи, когато поради причини, свързани с опазването на общественото здраве или на здравето или благосъстоянието на животните, е налице спешна необходимост от издаване на разрешение за ветеринарномедицински продукт или

биоциден продукт, Комисията, всяко лице, подало заявление за становище съгласно член 3, или държава-членка, могат да поискат от Агенцията да приложи ускорена процедура за оценка на максимално допустимите стойности на остатъчни количества от дадена фармакологичноактивна субстанция, която се съдържа в тези продукти.

2. Форматът и съдържанието на заявлението, съгласно параграф 1 от настоящия член, се определят от Комисията в съответствие с член 13, параграф 1.

3. Чрез дерогация от сроковете, посочени в член 8, параграф 2 и член 9, параграф 2 Агенцията гарантира, че становището на Комитета се издава в срок от 120 дни от получаване на заявлението.

#### Член 16

#### Прилагане на субстанции на животни, отглеждани за производство на храни

1. Само фармакологичноактивни субстанции, които са класифицирани в съответствие с член 14, параграф 2, букви а), б) или в) може да бъдат прилагани на животни, отглеждани за производство на храни в Общността, при условие че прилагането е в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.

2. Параграф 1 не се прилага при клинични изпитвания, които са приети от компетентните органи след получаване на уведомление или разрешение в съответствие с действащото законодателство и които не водят до съдържание на опасни за човешкото здраве остатъчни количества в храните, получени от животни, участващи в тези изпитвания.

#### Член 17

#### Процедура

1. За целите на класификацията, предвидена в член 14, Комисията изготвя проект за регламент в срок от 30 дни от получаване на становището на Агенцията, посочено съответно в член 4, 9 или 11. Комисията изготвя също проект за регламент в срок от 30 дни след получаване на решение от Комисията по *Codex Alimentarius*, без възражение от страна на Делегацията на Общността, в полза на установяване на максимално допустими стойности на остатъчните количества, посочени в член 14, параграф 3.

Ако се изиска становището на Агенцията и проектът на регламент не е в съответствие с това становище, Комисията предоставя подробно обяснение на причините за съществуващите различия.

2. Регламентът, посочен в параграф 1 от настоящия член, се приема от Комисията в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 25, параграф 2, в срок от 30 дни след приключването на тази процедура.

3. В случай на ускорена процедура по член 15, Комисията приема регламента, посочен в параграф 1 от настоящия член съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 25, параграф 2 и в срок от 15 дни след приключването на тази процедура.



## ДЯЛ III

## РЕФЕРЕНТНИ ТОЧКИ ЗА ДЕЙСТВИЕ

## Член 18

**Установяване и преразглеждане**

Когато се смята за необходимо с оглед осигуряване на функционирането на контрола върху храните от животински произход, внесени или предлагани на пазара, в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, Комисията може да установи референтни точки за действие по отношение на остатъчните количества от фармакологичноактивни субстанции, които не са предмет на класификация в съответствие с член 14, параграф 2, букви а), б) или в).

Референтните точки за действие се преразглеждат редовно в светлината на новите научни данни относно безопасността на храните, резултатите от извършвани разследвания и аналитични тестове, посочени в член 24, и техническия напредък.

Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 26, параграф 3. При наложителни причини от неотложен характер Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 26, параграф 4.

## Член 19

**Методи за установяване на референтни точки за действие**

1. Референтните точки за действие, които следва да се установят съгласно член 18, се основават на съдържанието на анализираната субстанция в проба, което може да бъде открито и потвърдено в официални лаборатории за контрол, създадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, с помощта на метод за анализ, валидиран съгласно изискванията на Общността. Референтните точки за действие следва да бъдат съобразени с най-ниската концентрация на остатъчно вещество, която може да

бъде количествено измерена с метод за анализ, валидиран съгласно изискванията на Общността. В това отношение Комисията получава информация за характеристиките на методите за анализ от съответната референтна лаборатория на Общността.

2. Без да се засяга член 29, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 178/2002 Комисията, при необходимост, изпраща искане до Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) за оценка на риска по отношение на това дали референтните точки за действие са достатъчни за защита на човешкото здраве. В такъв случай ЕОБХ гарантира, че становището се предоставя на Комисията в срок от 210 дни от получаване на искането.

3. Принципите на оценка на риска се прилагат с оглед гарантиране на високо ниво на опазване на здравето. Оценката на риска се основава на методологични принципи и на научни методи, които Комисията следва да приеме след консултация с ЕОБХ.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия Регламент, чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 26, параграф 3.

## Член 20

**Принос на Общността към мерките за съдействие относно референтните точки за действие**

Ако приложението на настоящия дял изисква от Общността да финансира мерки в подкрепа на създаването и функционирането на референтни точки за действие, се прилага член 66, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

## ДЯЛ IV

## ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

## Член 21

**Методи за анализ**

Агенцията се консултира с референтни лаборатории в Общността за лабораторен анализ на остатъчните количества, посочени от Комисията в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, относно подходящите методи за анализ за откриването на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции, чиито максимално допустими стойности на остатъчни количества са определени в съответствие с член 14 от настоящия регламент. За целите на хармонизирания контрол Агенцията предоставя информация относно тези методи на референтните лаборатории на Общността и на националните референтни лаборатории, определени съгласно Регламент (ЕО) № 882/2004.

## Член 22

**Обращение на храни**

Държавите-членки не може да забраняват или да препятстват вноса и пускането на пазара на храни от животински произход по съображения, свързани с максимално допустимите стойности

на остатъчните количества или с референтните точки за действие, когато са спазени разпоредбите на настоящия Регламент и мерките за неговото прилагане.

## Член 23

**Пускане на пазара**

Храни от животински произход, съдържащи остатъчни количества от фармакологичноактивна субстанция, които:

- a) са класифицирани в съответствие с член 14, параграф 2, букви а), б) или в), на равнище, превишават максимално допустимата стойност на остатъчни количества, установена съгласно настоящия регламент; или
  - б) не са класифицирани в съответствие с член 14, параграф 2, букви а), б) или в), освен в случаите, когато е определена референтна точка за действие за тази субстанция в съответствие с настоящия регламент, и нивото на остатъчни количества не е равно или не надвишава тази референтна точка,
- се считат за несъответстващи на законодателството на Общността.

Комисията приема подробни правила относно максимално допустимата стойност на остатъчни количества, която трябва да бъде взета предвид за целите на контрол на храните, произведени от животни, които са били третирани съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 26, параграф 2 от настоящия регламент.

#### Член 24

#### Действия в случай на потвърждаване наличието на забранена или неразрешена субстанция

1. В случай, че резултатите от аналитичните тестове са под стойностите на референтните точки за действие, компетентният орган провежда разследване съгласно предвиденото в Директива 96/23/ЕО, с цел да определи дали е било налице незаконно прилагане на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции, и според случая налага предвидената санкция.

2. В случай че резултатите от тези разследвания или от аналитичните тестове на продукти със същия произход покажат повтарящ се модел — индикатор на потенциален проблем, компетентният орган съхранява досие на констатациите и информацията за това Комисията и останалите държави-членки в Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, посочен в член 26.

3. Когато е необходимо Комисията внася предложения и в случай на продукти с произход от трета страна относно въпроса за вниманието на компетентния орган на заинтересованата страна или страни с искане за разясняване във връзка с повтарящото се наличие на остатъци.

4. Приемат се подробни правила за прилагането на настоящия член. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 26, параграф 3.

### ДЯЛ V

#### ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 25

#### Постоянен комитет по ветеринарномедицинските продукти

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по ветеринарномедицинските продукти.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на един месец.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5а, параграфи 1-4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

#### Член 26

#### Постоянен комитет по хранителната верига и здравето на животните

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на един месец.

3. При позоваване на този параграф се прилага член 5а, параграфи 1-4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

#### Член 27

#### Класификация на фармакологичноактивните вещества съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90

1. До ... (\*), в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 25, параграф 2, Комисията приема регламент, който съдържа фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, в съответствие с Приложения I-IV към Регламент (ЕИО) № 2377/90, без изменения.

2. За всяка субстанция, посочена в параграф 1, за която съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 са установени максимално допустими стойности на остатъчното количество, Комисията или държава-членка може също така да представи на Агенцията искания за становище относно екстраполацията към други животински видове или тъкани в съответствие с член 5.

Прилага се член 17.

#### Член 28

#### Докладване

1. До ... (\*\*), Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета.

2. Докладът прави по-специално преглед на опита, придобит от прилагането на настоящия регламент, включително опита със субстанции, класифицирани съгласно настоящия регламент, които имат многостранна употреба.

3. При необходимост към доклада се прилагат съответни предложения.

(\*) 60 дни след влизането в сила на настоящия регламент.

(\*\*) Пет години след влизане в сила на настоящия регламент.

## Член 29

**Отмяна**

Регламент (ЕИО) № 2377/90 се отменя.

Приложения I-IV към отменения регламент продължават да се прилагат до влизането в сила на регламента, посочен в член 27, параграф 1 от настоящия регламент, а приложение V към отменения регламент продължава да се прилага до влизането в сила на мерките, посочени в член 13, параграф 1 от настоящия регламент.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент или, когато е уместно, като позовавания на регламента, посочен в член 27, параграф 1 от настоящия регламент.

## Член 30

**Изменения на Директива 2001/82/ЕО**

Директива 2001/82/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 10, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Чрез дерогация от член 11 Комисията създава списък на вещества:

- които са съществени за лечението на еднокопитни животни, или
- които носят добавена клинична полза, в сравнение с други налични възможности за лечение на еднокопитни животни,

и за които карентният период е не по-малко от шест месеца съгласно механизмите за контрол, предвидени в Решения 93/623/ЕИО и 2000/68/ЕО.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

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

Съставено в ...

За Европейския парламент  
Председател

...

За Съвета  
Председател

...

2. Член 11, параграф 2, третата алинея се заменя със следния текст:

„Комисията може да измени тези карентни периоди или да определи други карентни периоди. При това Комисията може да направи разграничение между храни, животински видове, начини на прилагане и приложения към Регламент (ЕИО) № 2377/90. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 89, параграф 2а.“

## Член 31

**Изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004**

Член 57 параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 726/2004 се заменя със следния текст:

„ж) оказване на информационно съдействие относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества от ветеринарномедицински продукти и биоцидни продукти, използвани в животновъдството, които могат да бъдат приети чрез храни от животински произход в съответствие с Регламент (ЕО) № .../2009 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход (\*).

(\*) ОВ L ...“.

## Член 32

**Влизане в сила**

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

## ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

### I. ВЪВЕДЕНИЕ

1. На 17 април 2007 г. Комисията представи на Съвета горепосоченото предложение въз основа на член 152, параграф 4, буква б) от Договора за ЕО (съвместно вземане на решения).
2. Европейският парламент даде становището си на първо четене на 17 юни 2008 г. Европейският икономически и социален комитет предостави своето становище на 26 септември 2007 г. Комитетът на регионите реши да не представя становище по настоящото предложение.
3. Съветът приключи първото си четене и прие общата си позиция по време на заседанието си от 17-18 декември 2008 г., в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора.

### II. ЦЕЛИ

1. Предложението има за цел преразглеждане и допълване на съществуващите разпоредби, свързани с определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход. Основните предвидени цели са:
  - да се подобри наличността на ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, като се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве,
  - да се създаде специална правна рамка, която да определи МДГОВ за фармакологичноактивни субстанции, без предназначение за използване във ветеринарномедицински продукти в ЕС,
  - да се подобри съгласуваността на законодателството на ЕС с международните стандарти, чрез въвеждането на задължение за включване на определените от *Codex Alimentarius* МДГОВ в общностното законодателство, при съответната подкрепа от Общността,
  - да се предоставят ясни референции за контролни цели (т.е. референтни точки за действие) в някои случаи, когато МДГОВ не са били определени.
2. Предложението предвижда също и някои подобрения по отношение на опростяването и по-добрата нормативна уредба.

### III. АНАЛИЗ НА ОБЩАТА ПОЗИЦИЯ

#### A. Общи наблюдения

Общата позиция на Съвета съответства в голяма степен на позицията, приета от Комисията и Европейския парламент, доколкото тя:

- потвърждава целите и повечето от мерките, предложени от Комисията и подкрепени от Европейския парламент,
- включва голям брой изменения, приети на първо четене от Европейския парламент.

Съветът също така счете за подходящо да въведе редица изменения в допълнение към тези, направени по предложение на Парламента, за изясняване обхвата на някои разпоредби или внасяне на повече яснота във формулировките в регламента и гарантиране на правна сигурност, или постигане на по-голяма степен на съответствие с други инструменти на Общността.

#### B. Специфични бележки

1. Основни изменения на предложението на Комисията

##### а) Подобряване на наличността на ветеринарномедицински продукти

По предложение на Парламента бяха направени изменения на няколко разпоредби, в опит за подобряване на наличността на ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, по-специално по отношение на второстепенни видове и незначителна употреба (напр. членове 9 и 30).

По отношение на член 9 Съветът по-конкретно поиска изясняване на случаите, при които държавите-членки и Комисията могат да отправят молба за становище към агенцията относно МДГОВ. Това, което се предлага по същество, е обхватът да съвпада с така предвидения в становището на Парламента. В допълнение, Съветът счита за препоръчително добавянето на разпоредби относно начините на финансиране на оценките на МДГОВ за активни субстанции, включени в биоциди: най-вече, за да се прави разграничение между субстанциите, включени в продукти, които са вече пуснати на пазара, и новите субстанции, и за да се вземат предвид вече събраните такси за оценяването, което е извършено или предстои да бъде извършено според Директива 98/8/ЕС.

Освен това Съветът припомни значението на това да се гарантира висока степен на защита на човешкото здраве и направи някои промени, с които да подчертае този аспект (напр. член 5, член 7, буква г), или член 16).

б) Определяне/преглед и функциониране на референтните точки за действие

След редица парламентарни изменения, няколко разпоредби бяха адаптирани с оглед изясняване предложението на Комисията, по-специално по отношение на определянето на референтните точки за действие и условията за тяхното уточняване и преглед. Допълнително бяха конкретизирани условията за пускането на пазара на храни от животински произход. Също така бяха определени мерките, които трябва да се предприемат при установяване на забранена или неразрешена субстанция.

в) Доклад до Европейския парламент и до Съвета

Съветът също последва Парламента в отправянето на молба до Комисията да представи доклад за опита, придобит от прилагането на регламента, не по-късно от пет години след неговото влизане в сила. Освен това Съветът отправи искане в доклада да се обърне внимание по-специално на субстанциите, класифицирани съгласно регламента и които имат многостранна употреба.

2. Позиция на Съвета относно измененията на Европейския парламент

Съветът включи следните изменения в общата си позиция, без да я променя:

— 4, 6, 9, 10, 14 и 16,

както и следните изменения, частично или като запазва принципа им:

— 2, 3, 5, 45, 8, 11, 15, 17, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 34, 35, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 и 44.

Подобно на Комисията, Съветът не бе в състояние да приеме следните пет изменения и не ги включи в общата си позиция:

— 1, 20, 27, 33, и 36.

За разлика от Парламента, относно изменение 1 Съветът счита за съществено поддържането на двойно правно основание, тъй като предложението се отнася до функционирането на вътрешния пазар за продукти от животински произход, включени в приложение I към Договора.

Вместо изменение 20 Съветът предпочете изменение 31, което установява също така спешна процедура, но съпътствана все пак от *a priori* оценяване от агенцията.

Относно изменение 27 Съветът не прие формулировката, предложена от Парламента, тъй като би било невъзможно да се наложи забрана за наличието на фармакологичноактивна субстанция (напр. образуване на естествен метаболит в животното).

Относно изменение 33 Съветът не прие процедурата на комитология с контрол, като счита че уточняването на МДГОВ за специални субстанции е изцяло мярка за изпълнение, без да има квази-законодателен характер.

Относно изменение 36 Съветът не прие пълното заличаване на клаузата за свободно движение. В допълнение, предложената от Парламента формулировка бе счетена за неприложима, тъй като в момента на контрол върху вноса не е възможно да се установи със сигурност, че откритите остатъчни вещества са в следствие от незаконно прилагане. Съветът обаче би могъл да постигне съгласие по изготвянето на подобрения, които да внесат яснота в клаузата за свободно движение.

---