# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/470 НА КОМИСИЯТА

**от 21 март 2018 година**

**относно подробни правила за максимално допустимата стойност на остатъчни количества, която трябва да бъде взета предвид за целите на контрола на храни, произведени от животни, които са били лекувани в ЕС съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета 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 ([1]), и по-специално член 23 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 470/2009 се предвижда установяването на максимално допустими стойности на остатъчните количества (МДСОК) за фармакологичноактивни вещества, предназначени за употреба във ветеринарномедицински продукти в Съюза, които се прилагат за животни, отглеждани за производство на храни, и в биоциди, използвани в животновъдството.

(2) В таблица 1 в приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]) („таблица 1“) се определят фармакологичноактивните вещества и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход. За някои вещества са установени различни МДСОК за различни видове или групи от видове, както и за различни прицелни тъкани на съответните видове или групи от видове.

(3) В член 11 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят правила за лечението на животни, отглеждани за производство на храни, за чието състояние в дадена държава членка няма одобрен ветеринарномедицински продукт. По-конкретно съгласно параграф 2 от посочения член, тълкуван във връзка с член 29 от Регламент (ЕО) № 470/2009, за лечението на такива животни може да се използват лекарствени продукти, съдържащи фармакологичноактивни вещества, само ако съответните вещества са включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

(4) Комисията е длъжна да приеме подробни правила относно МДСОК, които трябва да се вземат предвид за целите на контрола на храни, произведени от животни, които са били лекувани съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО. В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията може да няма установени МДСОК за конкретни прицелни тъкани на видове животни, лекувани в ЕС съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО. С цел да се осигури висока степен на защита на потребителите е необходимо да се определят конкретни правила за това кои МДСОК се прилагат в такива случаи. Правилата следва да бъдат съобразени с установените съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 МДСОК за различни видове животни и различни прицелни тъкани, чиято безопасност за потребителите е доказана чрез извършената оценка на риска. Прилагането на съществуващите МДСОК за комбинации от прицелни тъкани и видове, за които няма установени МДСОК, успоредно с прилагането на съответните карентни срокове или задължителните минимални карентни срокове, посочени в член 11, осигурява достатъчни гаранции за безопасността на потребителите.

(5) С цел да се определят МДСОК за остатъчни количества от ветеринарномедицински продукти за видове животни, които не са посочени в таблица 1, при лечение съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО е най-подходящо като референтна стойност да се използват МДСОК, установени в таблица 1 за видове със сходна анатомия и метаболизъм. С оглед на това видовете животни, отглеждани за производство на храни, следва да се разделят по групи, като се посочат съответните връзки помежду им в зависимост от различните анатомични и метаболитни взаимоотношения между тях.

(6) С предимство се вземат предвид МДСОК, посочени в таблица 1 за същата прицелна тъкан от свързан или по-тясно свързан вид, а в краен случай се използва най-ниската МДСОК за която и да е прицелна тъкан от който и да е вид.

(7) Ако в таблица 1 са определени ограничения относно прилагането на МДСОК за определени видове употреба, тези ограничения се прилагат и по отношение на възможни видове употреба при други видове животни и/или прицелни тъкани.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

([3]) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

С настоящия регламент се определя максимално допустимата стойност на остатъчни количества, която трябва да бъде взета предвид за целите на контрола на храни, произведени от животни, които са били лекувани в ЕС съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО.

*Член 2*

1. За целите на настоящия регламент животните, отглеждани за производство на храни, се групират, както следва:

а) преживни животни;

б) непреживни бозайници;

в) птици и щраусови птици;

г) риби;

д) пчели;

е) ракообразни;

ж) мекотели.

2. За целите на настоящия регламент видовете животни се считат за свързани или по-тясно свързани помежду си, както следва:

а) видовете животни, спадащи към една и съща група съгласно параграф 1, се считат за свързани видове;

б) в групата „преживни животни“ видовете овце и кози се считат за по-тясно свързани помежду си, отколкото с видовете едър рогат добитък, а видовете едър рогат добитък се считат за по-тясно свързани помежду си, отколкото с видовете овце или с видовете кози;

в) видовете от семейство *Equidae* и зайците се считат за свързани в еднаква степен с непреживните бозайници и с преживните животни. Счита се обаче, че преживните животни не са свързани нито със семейство *Equidae*, нито със зайците.

3. За целите на настоящия регламент различните прицелни тъкани се приравняват, както следва:

а) прицелната тъкан „кожа и мазнина“ при видовете свине и птици се приравнява с прицелната тъкан „мазнина“ при другите видове животни, и обратно;

б) прицелната тъкан „кожа и мускули“ при рибите се приравнява с прицелната тъкан „мускули“ при другите видове животни, и обратно;

в) ядивните части от ракообразни и мекотели се приравняват с прицелната тъкан „мускули“ при другите видове животни.

*Член 3*

За фармакологичноактивните вещества, включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 („таблица 1“), за които са установени поне една МДСОК или временна МДСОК, за целите на контрола на прицелни тъкани от вид животно, лекувано в ЕС съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО („лекувания вид“), се взема предвид следната МДСОК:

а) ако в таблица 1 е установена поне една МДСОК за съответната прицелна тъкан във вид, свързан с лекувания вид:

1) за целите на контрола трябва да се вземе предвид най-ниската от всички МДСОК, установени в таблица 1 за съответната прицелна тъкан за видовете, свързани с лекувания вид;

2) ако обаче лекуваният вид е посочен в член 2, параграф 2, буква б) от настоящия регламент и в таблица 1 са установени МДСОК за съответната прицелна тъкан за видове, по-тясно свързани с лекувания вид, за целите на контрола трябва да се вземе предвид най-ниската установена МДСОК за съответната прицелна тъкан в посочените по-тясно свързани видове;

б) ако не се прилага буква а), за целите на контрола трябва да се вземе предвид най-ниската от всички МДСОК, установени в таблица 1 за съответната прицелна тъкан за видовете, които не са свързани с лекувания вид;

в) ако МДСОК, която трябва да се вземе предвид за целите на контрола, не може да бъде получена нито съгласно посоченото в буква а), нито съгласно посоченото в буква б), за целите на контрола се взема предвид най-ниската от всички МДСОК, установени в таблица 1 за други прицелни тъкани от който и да е вид животно;

г) ако в таблица 1 са определени ограничения относно прилагането на МДСОК за определени видове употреба, същите ограничения се прилагат и когато МДСОК съгласно член 3, букви а), б) и в) се взема предвид за възможни видове употреба при други видове животни и/или прицелни тъкани.

*Член 4*

За фармакологичноактивни вещества, включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, за които не се изисква МДСОК, в съответствие с член 14, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 за целите на контрола не се изисква МДСОК за нито една прицелна тъкан от видове животни, лекувани в ЕС съгласно член 11 от Директива 2001/82/ЕО, при условие че са спазени ограниченията, определени в таблица 1.

*Член 5*

За подложените на контрол продукти се прилагат посочените МДСОК в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, приложими към момента, когато храните от животински произход са били пуснати на пазара.

*Член 6*

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

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

Съставено в Брюксел на 21 март 2018 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER