31990R2377

18.8.1990 ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ L 224/1

РЕГЛАМЕНТ (ЕИО) № 2377/90 НА СЪВЕТА
от 26 юни 1990 година
относно установяване на процедура на Общността за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти в храните от животински произход

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията (1),

като взе предвид становището на Европейския парламент (2),

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет (3),

като има предвид, че използването на ветеринарномедицински продукти при животни, отглеждани за производство на храни, може да доведе до наличие на остатъчни вещества в храните, получени от лекуваните животни;

като има предвид, че в резултат на постиженията на научно-техническия прогрес е възможно да се открие наличието на все по-малки количества остатъчни вещества от ветеринарномедицинските продукти в храните; като има предвид следователно, че е необходимо да се определят максимално допустимите граници на остатъчни вещества от фармакологичноактивните субстанции, използвани във ветеринарномедицинските продукти, по отношение на всички храни от животински произход, включително месото, рибата, млякото, яйцата и меда;

като има предвид, че с оглед защитата на общественото здраве максимално допустимите граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти трябва да се определят в съответствие с общоприетите принципи за оценка на безопасността, като се взема под внимание всяка друга научна оценка за безопасността на въпросните субстанции, която би се извършила от международни организации, по-специално *Codex Alimentarius* (Кодекс Алиментариус) или, когато тези субстанции се използват за други цели от други научни комитети, учредени в Общността;

като има предвид, че употребата на ветеринарномедицинските продукти има съществено значение за селскостопанското производство; като има предвид, че определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества ще улесни пускането на пазара на храни от животински произход;

като има предвид, че определянето на различни максимално допустими граници на остатъчни вещества от държавите-членки може да възпрепятства свободното движение на храните и на самите ветеринарномедицински продукти;

като има предвид следователно, че е необходимо да се установи на общностно ниво процедура за определяне на максимално допустими граници за остатъчните вещества от ветеринарномедицински продукти, включваща единна научна оценка за възможно най-високото качество;

като има предвид, че необходимостта да се определят на общностно ниво максимално допустими граници на остатъчни вещества е призната в правилата на Общността относно търговския обмен на храни от животински произход;

като има предвид, че трябва да се приемат разпоредби с оглед системното определяне на максимално допустими граници на остатъчните вещества за новите субстанции, притежаващи фармакологични качества, предназначени за предписване на животни, отглеждани за производство на храни;

като има предвид, че трябва също да се приемат разпоредби с оглед определянето на максимално допустими граници на остатъчни вещества за субстанциите, които вече обичайно се използват във ветеринарномедицинските продукти, предписвани на животни, отглеждани за производство на храни; като има предвид, че въпреки това, поради сложността на тази материя и големия брой въпросни субстанции, са необходими дълги преходни разпоредби;

като има предвид, че след научна оценка на Комитета за ветеринарномедицинските продукти максимално допустимите граници на остатъчни вещества трябва да се приемат съгласно бърза процедура, която осигурява тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки чрез Комитета, учреден по силата на Директива 81/852/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, фармацевтично-технологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на ветеринарни лекарствени препарати (4), последно изменена с Директива 87/20/ЕИО (5); като има предвид, че спешна процедура също е необходима, за да се гарантира бързият преглед на отклоненията, които биха могли да се окажат недостатъчни за защитата на общественото здраве;

(1) ОВ C 61, 10.3.1989 г., стр. 5.
(2) ОВ C 96, 17.4.1990 г., стр. 273.
(3) ОВ C 201, 7.8.1989 г., стр. 1.
(4) ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16.
(5) ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 34.

като има предвид, че имунологичните реакции, предизвикани от ветеринарномедицинските продукти, обикновено не се отличават от тези, които възникват по естествен път, и че не могат да засегнат потребителите на храни от животински произход;

като има предвид, че информацията, необходима за оценка на безопасността на остатъчните вещества, би трябвало да се представя в съответствие с принципите, установени в Директива 81/852/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. По смисъла на настоящия регламент:

а) „остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти“ са всички фармакологичноактивни субстанции, независимо дали са активни основни субстанции, ексципиенти или продукти от разграждане, както и техните метаболити, които остават в храните, получени от животни, на които въпросният ветеринарномедицински продукт е предписван;

б) „максимално допустима граница“ е максималното съдържание на остатъчни вещества в резултат от използването на ветеринарномедицинския продукт (изразено в mg/kg или μg/kg на база тегло в сурово състояние), което Общността може да приеме като законно разрешено или което е признато за приемливо във или върху храните.

Тази граница се основава на типа и количеството на остатъчните вещества, за които се счита, че не представляват рискове от токсикологичен характер за здравето на човека при допустима дневна консумация (ДДК) или въз основа на временна ДДК, в която е включен допълнителен коефициент на безопасност. Тя отчита и други рискове за общественото здраве, както и аспекти на технологията на храните.

Когато се установява максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ), се вземат под внимание също остатъчните вещества, които се откриват в храните от растителен произход и/или които произхождат от околната среда. Освен това МДГОВ може да бъде намалена, за да бъде съвместима с добрите практики в използването на ветеринарномедицински продукти и доколкото са налични практически методи за анализ.

2. Настоящият регламент не се прилага за активните субстанции от биологичен произход, предназначени за създаване на активен или пасивен имунитет или за диагностика на състояние на имунитет, използвани в имунологични ветеринарномедицински продукти.

Член 2

Списъкът на фармакологичноактивните субстанции, използвани във ветеринарномедицинските продукти, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества, се съдържа в приложение I, което ще бъде прието съгласно процедурата, предвидена в член 8. Освен ако не е предвидено друго в разпоредбите на член 9, всяко изменение на приложение I се приема съгласно същата процедура.

Член 3

Ако след оценката на фармакологичноактивната субстанция, използвана във ветеринарномедицинските продукти, не се окаже, че е необходимо, за опазването на общественото здраве, да се определи максимално допустима граница на остатъчни вещества, тази субстанция се включва в списъка от приложение II, което ще бъде прието съгласно процедурата, предвидена в член 8. Освен ако не е предвидено друго в разпоредбите на член 9, всяко изменение на приложение II се приема съгласно същата процедура.

Член 4

Може да се определи временна максимално допустима граница на остатъчни вещества за фармакологичноактивна субстанция, използвана във ветеринарномедицинските продукти към датата на влизане в сила на настоящия регламент, при условие че няма основания да се счита, че остатъчните вещества от въпросната субстанция в предлаганата граница представляват риск за здравето на потребителите. Временната максимално допустима граница на остатъчни вещества се прилага за определен период, който не трябва да не надхвърля пет години. Последният може да бъде удължаван само веднъж, в изключителни случаи, с не повече от две години, ако това е полезно за приключване на текущите научни изследвания.

В извънредни обстоятелства може да се определи временна максимално допустима граница на остатъчни вещества и за фармакологичноактивна субстанция, която все още не е използвана във ветеринарномедицински продукти към датата на влизане в сила на настоящия регламент, при условие че няма основания да се смята, че остатъчните вещества от въпросната субстанция в предлаганата граница представляват риск за здравето на потребителя.

Списъкът на фармакологичноактивните субстанции, използвани във ветеринарномедицинските продукти, за които са определени временни максимално допустими граници на остатъчни вещества, се съдържа в приложение III, което ще бъде прието съгласно процедурата, предвидена в член 8. Освен ако не е предвидено друго в разпоредбите на член 9, всяко изменение на приложение III се приема съгласно същата процедура.

Член 5

Ако се окаже, че максимално допустимата граница на остатъчни вещества не може да се определи по отношение на фармакологичноактивна субстанция, използвана във ветеринарномедицинските продукти, защото остатъчните вещества на въпросните субстанции, независимо от тяхната граница, в храните от животински произход представляват риск за здравето на потребителя, тази субстанция се включва в списъка в приложение IV, което ще се приеме съгласно процедурата, предвидена в член 8. Освен ако не е предвидено друго в разпоредбите на член 9, всяко изменение на приложение IV се приема съгласно същата процедура.

Предписването на субстанциите, изброени в приложение IV, за животни, отглеждани за производство на храни, е забранено в цялата Общност.

Член 6

1. С оглед включването в приложение I, II или III на нова фармакологичноактивна субстанция:

— предназначена за влагане във ветеринарномедицински продукти, предписвани на животни, отглеждани за производство на храни, и

— предназначена за пускане на пазара в една или повече държави-членки, които все още не са разрешили употребата на въпросната субстанция за животни, отглеждани за производство на храни,

лицето, което отговаря за пускането на пазара, подава заявление до Комисията. Заявлението съдържа информацията и данните, посочени в приложение V, и съответства на принципите, установени в Директива 81/852/ЕИО.

2. След проверка в срок от тридесет дни, че заявлението е представено в правилна форма, Комисията незабавно представя заявлението за разглеждане на Комитета за ветеринарномедицинските продукти, учреден по силата на член 16 от Директива 81/851/ЕИО. Комитетът назначава един от своите членове в качеството на докладчик, който да извърши първоначална оценка на това заявление.

3. В срок от сто и двадесет дни, считано от представянето на заявлението в Комитета за ветеринарномедицински продукти, и като вземе предвид забележките, формулирани от членовете на Комитета, Комисията подготвя проект за мерки, които да се приемат. Ако информацията, представена от лицето, което отговаря за пускането на пазара, е недостатъчна, за да позволи подготвянето на такъв проект, това лице ще бъде приканено да предостави на Комитета допълнителна информация за разглеждане. Докладчикът актуализира доклада за оценка с оглед на получената допълнителна информация.

4. В срок от деветдесет дни, считано от получаването на посочената в параграф 3 допълнителна информация, Комисията подготвя проект за мерки за приемане, който незабавно се съобщава на държавите-членки и на лицата, които отговарят за пускането на пазара. В нов срок от шестдесет дни лицето, което отговаря за пускането на пазара, може по негово искане да предостави на Комитета за ветеринарномедицинските продукти устни или писмени обяснения. Комисията може по молба на заявителя да удължи този срок.

5. В нов срок от шестдесет дни Комисията представя проекта за мерки на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за отстраняване на техническите пречки пред търговията с ветеринарномедицински продукти, учреден по силата на член 2б от Директива 81/852/ЕИО, с оглед прилагането на процедурата, предвидена в член 8.

Член 7

1. Параграфи 2—6 се прилагат за фармакологичноактивните субстанции, чиято употреба във ветеринарномедицински продукти е разрешена от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

2. След консултация с Комитета за ветеринарномедицински продукти Комисията публикува график за разглеждане на тези субстанции, както и сроковете за представяне на информацията, посочена в приложение V.

Лицата, които отговарят за пускането на пазара на съответните ветеринарномедицински продукти, следят за това, цялата необходима информация да се предоставя на Комисията в съответствие с изискванията на приложение V и съгласно принципите, установени в Директива 81/852/ЕИО преди изтичането на посочения срок. Компетентните органи на държавите-членки представят на вниманието на Комисията всяка друга необходима информация.

3. След проверка в срок от тридесет дни, че информацията е подадена в правилна форма, Комисията незабавно представя информацията за разглеждане на Комитета за ветеринарномедицинските продукти, който представя своето становище в срок от сто и двадесет дни, който може да бъде подновен. Комитетът определя един от своите членове да действа като докладчик и да направи оценка на информацията.

4. Въз основа на забележките, формулирани от членовете на Комитета за ветеринарномедицинските продукти, Комисията подготвя в максимален срок от тридесет дни проект за мерки за приемане. Ако информацията, предоставена от лицето, което отговаря за пускането на пазара, е недостатъчна за подготвянето на такъв проект, това лице се приканва да представи на Комитета допълнителна информация за разглеждане в определен срок. Докладчикът актуализира доклада за оценка, като взема предвид получената допълнителна информация.

5. Проектът за мерките за приемане веднага се съобщава от Комисията на държавите-членки и на лицето, което отговаря за пускането на пазара, представило информацията на Комисията преди изтичането на срока, определен в съответствие с параграф 2. Това лице може по негова молба да представи на Комитета за ветеринарномедицинските продукти устни или писмени обяснения.

6. Комисията предоставя незабавно предложените мерки на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за отстраняване на техническите пречки пред търговията с ветеринарномедицински продукти с оглед прилагането на процедурата, предвидена в член 8.

Член 8

1. В случая, когато трябва да се следва процедурата, определена в настоящия член, председателят сезира Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за отстраняване на техническите пречки пред търговията с ветеринарномедицински продукти, по своя собствена инициатива или по искане на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя на Комитета проект за мерки за приемане. Комитетът представя становище по този проект в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на въпроса. Той се произнася с квалифицирано мнозинство, като гласовете на държавите-членки се претеглят по начина, предвиден в член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не участва в гласуването.

3. а) Комисията приема предвидените мерки, когато те са в съответствие със становището на Комитета.

б) Когато предвидените мерки не съответстват на становището на Комитета или при липса на становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение за мерките за приемане. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

в) Ако след изтичането на срок от три месеца, считано от датата, на която е сезиран, Съветът не е приел мерки, Комисията приема предложените мерки, освен в случая, когато Съветът се произнася с обикновено мнозинство против посочените мерки.

Член 9

1. Когато държава-членка прецени, предвид новата информация или преоценка на вече съществуваща информация, че спешно трябва да се изменят разпоредбите на приложения I—IV с оглед опазването на човешкото здраве или здравето на животните и поради това иска да се приемат спешни мерки, тя може временно да преустанови прилагането на съответната разпоредба на нейна територия. В този случай тя незабавно уведомява останалите държави-членки и Комисията за приетите мерки, като посочва мотивите за това.

2. След като е разгледала във възможно най-кратък срок мотивите, изложени от съответната държава-членка, и след консултация с държавите-членки в рамките на Комитета за ветеринарномедицинските продукти Комисията незабавно представя становище и приема подходящите мерки; лицето, което отговаря за пускането на пазара, може да бъде поканено да даде устни или писмени обяснения пред Комитета. Комисията незабавно уведомява Съвета и държавите-членки за всяка приета мярка. Всяка държава-членка може да сезира Съвета за приетите от Комисията мерки в срок от петнадесет дни, считано от това уведомяване. Съветът, като се произнася с квалифицирано мнозинство, може да приеме различно решение в срок от тридесет дни, считано от датата на сезирането.

3. Когато Комисията прецени, че е необходимо да се измени разглежданата разпоредба на приложения I—IV, за да се разрешат проблемите, посочени в параграф 1, и за да се гарантира опазването на човешкото здраве, тя открива процедурата, предвидена в член 10, с оглед да приеме тези изменения. Държавата-членка, която вече е приела посочените в параграф 1 мерки, може да продължи да ги прилага, докато Съветът или Комисията се произнесат съгласно посочената по-горе процедура.

Член 10

1. В случая, когато трябва да се следва процедурата, определена в настоящия член, председателят сезира Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за отстраняване на техническите пречки пред търговията с ветеринарномедицински продукти, по своя собствена инициатива или по искане на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя на Комитета проект за мерки за приемане. Комитетът представя становище по този проект в срок, определен от председателя в зависимост от спешността на въпроса. Той се произнася с квалифицирано мнозинство, като гласовете на държавите-членки се претеглят по начина, предвиден в член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не участва в гласуването.

3. а) Комисията приема предвидените мерки, когато те са в съответствие със становището на Комитета.

б) Когато предвидените мерки не съответстват на становището на Комитета или при липса на становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение за мерките за приемане. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

в) Ако след изтичането на срок от три месеца, считано от датата, на която е сезиран, Съветът не е приел мерки, Комисията приема предложените мерки, освен в случая, когато Съветът се произнася с обикновено мнозинство против посочените мерки.

Член 11

Всички изменения, необходими за адаптиране към научно-техническия прогрес на приложение V, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 2в от Директива 81/852/ЕИО.

Член 12

В най-кратки срокове след изменение на приложения I, II, III или IV Комисията публикува резюме на оценката за безопасността на въпросните субстанции, направена от Комитета за ветеринарномедицинските продукти. Поверителният характер на всички данни, свързани с индустриална собственост, се спазва.

Член 13

Държавите-членки не могат да забраняват или да възпрепятстват пускането на пазара на тяхна територия на хранителни продукти от животински произход, произхождащи от останалите държави-членки, на основание, че те съдържат остатъчни вещества от ветеринарномедицински продукти, ако количеството на тези остатъчни вещества не превишава максимално допустимата граница на остатъчни вещества, предвидена в приложения I или III, или ако въпросната субстанция се съдържа в приложение II.

Член 14

Считано от 1 януари 1997 г. предписването на ветеринарномедицински продукти, съдържащи фармакологичноактивни субстанции, които не фигурират в приложения I, II или III, на животни, отглеждани за производство на храни, е забранено в Общността, освен в случаите на клинични изпитвания, които са допуснати от компетентните национални

органи, след уведомяване или разрешение в съответствие с действащото законодателство, и които не предизвикват в храните, получени от животни за отглеждане, подложени на тези изпитвания, образуването на остатъчни вещества, представляващи риск за човешкото здраве.

Член 15

Настоящият регламент по никакъв начин не накърнява прилагането на общностното законодателство, което забранява употребата в животновъдните стопанства на някои субстанции с хормонално действие.

Никоя разпоредба на настоящия регламент не накърнява мерките, приети от държавите-членки, за предотвратяване на неразрешената употреба на ветеринарномедицински продукти.

Член 16

Настоящият регламент влиза в сила от 1 януари 1992 г.

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

Съставено в Люксембург на 26 юни 1990 година.

За Съвета

Председател

M. O'KENNEDY

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на фармакологичноактивните субстанции, за които са определени максимално допустими граници на остатъчни вещества

(Списък, подлежащ на изготвяне съгласно предвидената в член 8 процедура.)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на субстанциите, които не подлежат на определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества

(Списък, подлежащ на изготвяне съгласно предвидената в член 8 процедура.)

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на фармакологичноактивните субстанции, използвани във ветеринарномедицинските продукти, за които са определени временни максимално допустими граници на остатъчни вещества

(Списък, подлежащ на изготвяне съгласно предвидената в член 8 процедура.)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък на фармакологичноактивните субстанции, за които не може да да се определи никаква максимално допустима граница на остатъчни вещества

(Списък, подлежащ на изготвяне съгласно предвидената в член 8 процедура.)

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Информация и данни, които трябва да фигурират в заявлението за определяне на максимално допустима граница на остатъчни вещества за фармакологичноактивна субстанция, използвана във ветеринарномедицинските продукти

1. *Административни данни*

1.1. Име или фирма и постоянен адрес или седалище на лицето, отговарящо за пускането на пазара на ветеринарномедицинския/те продукт/и.

1.2. Наименование на ветеринарномедицинския/те продукт/и.

1.3. Качествен и количествен състав на основните активни субстанции с препоръчаното от Световната здравна организация (СЗО) общоприето международно наименование, когато това наименование съществува.

1.4. Разрешително за производство в зависимост от случая.

1.5. Разрешително за търговия в зависимост от случая.

1.6. Резюме на характеристиките на ветеринарномедицицинския/те продукт/и, съставено в съответствие с член 5а от Директива 81/851/ЕИО.

2. *Идентичност на субстанцията*

2.1. Общоприето международно наименование.

2.2. Наименование на Международния съюз за чиста и приложна химия (IUPAC).

2.3. Наименование на Chemical Abstract Service (CAS).

2.4. Класификация:

— терапевтична
— фармакологична.

2.5. Синоними и съкращения.

2.6. Структурна формула.

2.7. Молекулна формула.

2.8. Молекулна маса.

2.9. Степен на онечистване.

2.10. Качествен и количествен състав на онечистванията.

2.11. Описание на физичните свойства:

— точка на топене,

— точка на кипене,

— налягане под пара,

— разтворимост във вода и в органични разтворители, изразени в g/l, с посочване на температурата,

— плътност,

— спектър на рефракция, ротация и т.н.

3. *Токсикологични изследвания*

3.1. Краткосрочни токсикологични изследвания.

3.2. Дългосрочни токсикологични изследвания.

3.3. Изследвания за репродуктивност.

3.4. Изследвания за тератогенност.

3.5. Изследвания за мутагенност.

3.6. Изследвания за карциногенност.

3.7. Изследвания за имунологични ефекти.

3.8. Изследвания за микробиологични ефекти.

3.9. Въздействие върху човека.

3.10. Други биологични ефекти.

4. *Изследвания на метаболизма и на остатъчните вещества*

4.1. Абсорбция, разпределение, екскреция и биотрансформации.

4.2. Определяне на остатъчните вещества, включително на методите за анализ на остатъчни вещества.

4.3. Съществуващи максимални отклонения за остатъчните вещества.

5. *Заключения*

5.1. Доза без токсикологичен ефект.

5.2. Временно изчисление на допустимата дневна доза за човека.

5.3. Изчисление на максимално допустимите дози на остатъчни вещества в хранителните продукти със спецификация на съответното остатъчно вещество.

5.4. Методи за рутинен анализ, които може да се използват от компетентните органи за откриването на остатъчни вещества.

5.5. Друга информация:

— необходима,

— по желание.

6. *Справки*

7. *Експертен доклад*