



Наредба № 11 от 14 юли 2021 г. за мерките за контрол върху определени субстанции и остатъци от тях в живи животни и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора

МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ

НАРЕДБА № 11 от 14 юли 2021 г.

за мерките за контрол върху определени субстанции и остатъци от тях в живи животни и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора

**Раздел I
Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. мерките за контрол, които Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) прилага за мониторинг на субстанциите и групите остатъци, посочени в приложение № 1;
2. изискванията към системите за самоконтрол на собствениците на животни и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора, за остатъци, доколкото касаят мерките по т. 1;
3. мерките, които БАБХ предприема при съмнение или установяване на нарушение при установяване на наличието на определени субстанции и остатъци от тях в живи животни и храни от животински произход.

Раздел II

Национална мониторингова програма за контрол на остатъци

Чл. 2. (1) За осъществяване на контрола по чл. 1, т. 1 БАБХ ежегодно разработва Национална мониторингова програма за контрол на остатъци (НМПКО), организира и координира изпълнението ѝ в качеството на компетентен орган съгласно чл. 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕО, 89/662/ЕО, 90/425/ЕО, 91/496/ЕО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ, L 095, 7.4.2017 г.) (Регламент (ЕС) 2017/625).

(2) Българската агенция по безопасност на храните чрез НМПКО контролира наличието на остатъците, посочени в приложение № 1, спазвайки изискванията на чл. 9, параграфи 1 и 2 и чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 3. (1) Националната мониторингова програма за контрол на остатъци се изготвя съобразно вида животни и храни по приложение № 2.

(2) Националната мониторингова програма за контрол на остатъци се изготвя при спазване правилата, нивата и честотата на вземане на проби, посочени в приложения № 3 и 4.

(3) Националната мониторингова програма за контрол на остатъци се изготвя, като се отчитат специфичните условия в страната, и включва следната информация:

1. списък на нормативните актове, в които са посочени:
 - а) субстанциите, забранени за употреба при животни;
 - б) условията, при които се забранява или разрешава производство, пускане на пазара и употреба на субстанциите, посочени в приложение № 1;
2. административните звена на БАБХ, които изпълняват НМПКО;
3. списък и данни за лабораторния капацитет на лабораториите, в които се изпитват проби по НМПКО;
4. норми за максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от фармакологичноактивни субстанции в състава на ветеринарномедицински продукти (ВМП);
5. информация за най-често употребявани през предходната година ВМП, за които има определени МДГОВ;
6. списък на остатъци, които подлежат на контрол, методи за анализ и стандарти за интерпретиране на резултатите;
7. брой на предвидените проби, които се вземат за следене на остатъци, посочени в приложение № 1, и обосноваването му;
8. брой на предвидените проби, определен при спазване на указанията в приложение № 4;
9. пълно описание на начина на вземане на официални проби, включително и особености при вземането, опаковането и транспортирането им;
10. мерки, които БАБХ предприема при установяване на остатъци по ал. 2.

(4) При изготвянето на НМПКО се вземат предвид специфичните проби, определени от Европейската комисия (ЕК) в координираната многогодишна контролна програма на Общността съгласно чл. 29 от Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустими граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕО на Съвета (Регламент (ЕО) № 396/2005).

Чл. 4. (1) До 31 март на текущата година БАБХ представя изготвената НМПКО на ЕК за проучване и одобряване.

(2) Европейската комисия може да направи препоръки за промяна в НМПКО.

(3) Препоръките по ал. 2 се считат за приети, ако в срок до 10 работни дни от получаването им БАБХ не уведоми ЕК за мотива за неприемането им.

(4) В случая по ал. 3 БАБХ уведомява ЕК с мотивирано писмо, съдържащо причините за неприемане на препоръките по ал. 2.

(5) Всяка календарна година, както и когато в хода на изпълнението на НМПКО БАБХ установи риск за здравето на хората, информира за това ЕК.

(6) Когато в хода на изпълнението на програмата се извърши промяна в минималните контролни параметри по приложение № 4, БАБХ уведомява за това ЕК, като прилага проект на промени, както и очакваните резултати от осъществяването им.

(7) Промените по ал. 6 не трябва да водят до намаляване ефективността на провеждания контрол за незаконно третиране на животни със субстанциите по приложение № 1.

Чл. 5. (1) Централното управление на БАБХ координира дейността на областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ), които изпълняват НМПКО чрез вземане на проби и изпращането им за лабораторно изпитване в официални лаборатории в системата на БАБХ, както и на други административни звена в БАБХ, които имат отношение към изготвянето и изпълнението на програмата.

(2) При осъществяване на контрола на остатъци БАБХ си сътрудничи с други ведомства и органи на местното самоуправление за предотвратяване на незаконна употреба на субстанции или ВМП при животни.

(3) Българската агенция по безопасност на храните събира и обобщава резултатите, получени при осъществяване на контрола на остатъци, като ги ползва за изготвяне на оценка на ефективността на мерките, предприети при осъществяването му.

Чл. 6. Когато в системата на БАБХ липсват официални лаборатории с необходимия капацитет за извършване на определени изпитвания, изпълнителният директор на БАБХ определя за официални лаборатории други лаборатории извън структурата на БАБХ, като се спазват изискванията за определянето им съгласно чл. 51 от Закона за управление на агрохранителната верига (ЗУАХВ).

Чл. 7. Националната мониторингова програма за контрол на остатъци не се прилага за контрол на специфични изисквания при хранене на животни.

Раздел III

Самоконтрол за остатъци, изпълняван от собственици на животни и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора

Чл. 8. (1) Бизнес оператори, собственици на животни и/или бизнес оператори, търговци по смисъла на Търговския закон, както и техни представители, пускат на пазара животни, когато животновъдният обект, от който произхождат, е регистриран по реда на чл. 137 от Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД). В случай че на пазара се пускат пратки животни, които произхождат от държави членки, бизнес операторите се регистрират съгласно чл. 71 от ЗВД.

(2) Лицата по ал. 1 пускат на пазара животни и храни, за които са подписали декларация:

1. че е проведено лечение с ВМП с посочване на наименованието на продукта и датата на третиране;

2. в която вписват, че:

а) карентният срок на ВМП по т. 1 (когато такъв е определен) е изтекъл;

б) животните не са претърпели незаконно лечение и не са третирани със субстанциите, посочени в група А на приложение № 1;

3. в която гарантират, че са изпълнени всички изисквания по чл. 132, ал. 1 и 3 от ЗВД.

(3) Чуждестранни бизнес оператори, собственици на животни и/или търговци, пускат на пазара в Република България животни и храни, предназначени за консумация от хора, когато представят официален сертификат или официално удостоверение по смисъла на чл. 86, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625, чрез който гарантират, че са спазени изискванията, предвидени в европейското право, свързано с безопасността на храните.

Чл. 9. Собственици на обекти, в които се извършва първоначална преработка на първични продукти от животински произход, извършват проверки, за да се уверят, че:

1. в обектите им постъпват само животни, за които собствениците са подписали декларацията по чл. 8, ал. 2;

2. в животни или продукти, доставени в обектите им:

а) не са надвишени максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от ВМП;

б) не се съдържат следи от забранени субстанции.

Чл. 10. (1) Бизнес оператори по чл. 8 и 9, както и бизнес оператори, които извършват дистрибуция на храни от животински произход, пускат на пазара:

1. животни, които не са третирани със забранена субстанция или ВМП и които не са подлагани на незаконно третиране;

2. животни, при които след третирането им с лицензирани за употреба ВМП е спазен карентният срок (когато такъв е определен);

3. храни от животински произход, добити от животните по т. 1 и 2.

(2) Когато в случаите по ал. 1, т. 2 няма посочен или не е определен карентен срок, се прилагат изискванията на чл. 324 от ЗВД.

Чл. 11. (1) Българската агенция по безопасност на храните следи за спазването на изискванията по чл. 8 – 10 чрез контрол на:

1. системите за самоконтрол на собствениците на животни и храни при извършване на дейности по хранителната верига;

2. прилагането на системите за самоконтрол.

(2) При поискване БАБХ информира ЕК и компетентните органи на държавите членки за действащото национално законодателство, което касае изпълнението на изискванията по чл. 8 – 10.

(3) При обмен на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, между Република България и други държави членки БАБХ прилага изискванията на раздел III от Наредба № 34 от 2006 г. за изискванията за извършване на проверки на животни, зародишни продукти, странични животински продукти и продукти, получени от тях, при обмен между Република България и държавите – членки на Европейския съюз (ДВ, бр. 30 от 2006 г.).

Чл. 12. (1) Когато животните са третирани с ВМП или медикаментозни фуражи, се прилагат изискванията на чл. 132, ал. 1, т. 16, 17, 18, 20, 23 и 25 от ЗВД.

(2) Ветеринарният лекар, регистриран по реда на чл. 25, ал. 1 от ЗВД, вписва в амбулаторния дневник по чл. 39, ал. 2, т. 5 от ЗВД:

1. ветеринарния регистрационен номер на животновъдния обект и номера на средството за официална идентификация на всяко третирано с ВМП или медикаментозен фураж животно (в случай че животното е от вид, който подлежи на идентификация съгласно ЗВД);

2. диагнозата, поставена след преглед на животно/и;

3. дата на закупуване, количество, наименование, срок на годност на употребения ВМП, приложена доза, карентен срок (ако има определен) и дата на изтичането му;

4. наименованието на медикаментозен/ни фураж/и, наименованието на вложения в него медикаментозен/ни премикс/и, дозата, времетраенето на третирането, карентен срок (ако има определен) и датата на изтичането му;

5. начална и крайна дата на третирането.

(3) В случаите по ал. 2, т. 3 и 4, когато няма определен или не е посочен карентен срок, се прилага чл. 324 от ЗВД.

Чл. 13. Ветеринарният лекар, който обслужва обекта, предписва медикаментозен фураж и ВМП с рецепта, екземпляр от която се съхранява от управителя на аптеката, извършила продажбата, при спазване на изискванията на чл. 374, ал. 5 от ЗВД.

Чл. 14. Собственикът на животните, за които е издадена рецептата по чл. 13, съхранява екземпляр от нея при спазване на изискванията на чл. 374, ал. 5 от ЗВД.

Чл. 15. Собствениците на животни и ветеринарните лекари по чл. 13 предоставят информация за третираните животни в обекта при поискване от органите на БАБХ, спазвайки изискванията на чл. 15 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Раздел IV

Официален контрол

Чл. 16. (1) Независимо от изпълнението на НМПКО БАБХ може да извършва официален контрол без предупреждение чрез вземане на проби и предоставянето им за изпитване в лаборатория по чл. 6 съгласно изискванията на чл. 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/625.

(2) Проверки, свързани с контрола на остатъци, се извършват и по време на производството, търговията, внасянето, пускането на пазара, транспортирането, съхранението и употребата на субстанциите от група А на приложение № 1, както и при производство, търговия и употреба на ВМП, които ги съдържат, при спазване разпоредбите на чл. 385 – 388 от ЗВД.

(3) При сигнал или съмнение за нарушение проверките се извършват и в обекти, административно свързани с обектите, за които има съмнение или доказателство за нарушение, съгласно изискванията на чл. 23 от ЗУАХВ.

Чл. 17. Проверките по чл. 16 се извършват от комисия, определена със заповед на изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него лице.

Чл. 18. Пробите по чл. 16, ал. 1 се вземат съгласно приложения № 3 и 4.

Чл. 19. Проверките по чл. 16 се извършват, за да се установи евентуално притежаване или наличие на забранени субстанции или продукти.

Чл. 20. (1) Когато в хода на проверките по чл. 16 възникне съмнение или се установи незаконно третиране или надвишаване на МДСОК, се прилагат мерките по чл. 23 от ЗУАХВ и чл. 4, 5, 6 и 9 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090 на Комисията от 19 юни 2019 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях (ОВ, L 317, 9.12.2019 г.) (Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090).

(2) Комисията по чл. 17 има право да намали броя и честотата на проверките, които БАБХ извършва в клиници, обекти за преработка или на местата за първоначална продажба на аквакултурни животни и продукти от тях, предназначени за консумация от хора, когато в животновъдния обект се прилагат ефективни системи за самоконтрол.

(3) В случаите по ал. 2 се прилага чл. 11, ал. 1.

Чл. 21. Собственикът на животните или негов представител оказват съдействие на органите на БАБХ в изпълнение на изискванията на чл. 15 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 22. (1) Министърът на земеделието, храните и горите със заповед определя национални референтни лаборатории съгласно чл. 52 от ЗУАХВ, които да изпитват проби за контрол на остатъци от определени субстанции и остатъци от тях.

(2) Националните референтни лаборатории извършват дейностите, определени в чл. 101 от Регламент (ЕС) 2017/625.

(3) Изпитването на определен вид остатък или група остатъци се възлага само на една национална референтна лаборатория.

Чл. 23. (1) Официална проба за мониторинг на остатъци се взема:

1. при спазване на критериите в приложението № 2 и 3;

2. в съответствие с координираната многогодишна контролна програма на Общността съгласно чл. 29 от Регламент (ЕО) № 396/2005;

3. при спазване на изискванията на Наредба № 2 за максимално допустимите количества на остатъци от пестициди във или върху храни (ДВ, бр. 9 от 2015 г.).

(2) След вземането на проба по ал. 1 тя се изпраща за изпитване в официална лаборатория, определена за официален контрол, по правилата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808 на Комисията от 22 март 2021 г. относно изпълнението на аналитични методи за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, използвани при животни, отглеждани за производство на храни, и относно тълкуването на резултати, както и относно методите, които трябва да се използват за вземане на проби, и за отмяна на решения 2002/657/ЕО и 98/179/ЕО (ОВ, L 180, 21.5.2021 г.) (Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808).

(3) Когато при изпитване на официална проба в лабораторията чрез рутинен метод се получи положителен резултат за остатък от субстанция, посочена в група А на приложение № 1, пробата се изпитва чрез референтен метод в съответната национална референтна лаборатория.

(4) Изпитването на официални проби по ал. 1 в лабораторията чрез рутинен метод, правилата за вземане на официални проби, процедурите за изпитването им, както и референтните методи за анализ на тези проби се определят от ЕК.

(5) Остатъци от субстанция като част от състава на лекарствен ВМП се определят чрез валидиран метод в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/808, като при тълкуване на резултата следва да се вземе предвид МДГОВ на субстанцията/неин метаболит(и)/маркер в изследваната матрица, чийто стойности са посочени в приложение към 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 015, 20.1.2010 г.) (Регламент (ЕС) № 37/2010).

Чл. 24. (1) Бизнес операторите имат право на второ експертно становище съгласно чл. 29, ал. 1 от ЗУАХВ.

(2) Разходите за второ експертно становище по ал. 1 се заплащат от заявителя съгласно чл. 29, ал. 3 от ЗУАХВ на експерта, който извършва второто експертно становище.

(3) При възникване на спор между бизнес операторите и органите на БАБХ, осъществяващи официален контрол, се спазват изискванията на чл. 29, ал. 4 от ЗУАХВ.

Раздел V Мерки при нарушение

Чл. 25. (1) Когато органите на Министерството на вътрешните работи или Регионалната здравна инспекция (РЗИ) установят, че бизнес оператор притежава неразрешени вещества, уведомяват органите на БАБХ, които предприемат мерки по чл. 6, параграф 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090.

(2) Регионалната здравна инспекция съдейства на органите на БАБХ, когато БАБХ установи незаконно притежаване или незаконно третиране на животни с фармакологичноактивни субстанции, които са разрешени за влагане при производство на продукти, използвани в хуманната медицина, но са забранени за употреба във ветеринарномедицинската практика.

(3) Съдействието от страна на РЗИ касае проследяването на източника на неразрешени вещества по ал. 1.

Чл. 26. (1) Когато резултат, получен при изпитване на проба, покаже съмнение за незаконно третиране на животните със забранени или неразрешени вещества или продукти, се предприемат действия по чл. 105, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625 и чл. 4, 5 и 6 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090.

(2) Директорът на ОДБХ със заповед определя комисия, която предприема действия по ал. 1. В комисията задължително се включва официалният ветеринарен лекар, определен от директора на ОДБХ, за контрол на дейностите по НМПКО.

(3) При необходимост ЕК координира действията и предприемането на съответните мерки съгласно чл. 108 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 27. Когато резултат от лабораторно изпитване докаже наличие на остатъчни количества от разрешени субстанции или от замърсители от околната среда над МДСОК, се предприемат действия съгласно чл. 138 от Регламент (ЕС) 2017/625 и чл. 5 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090.

Чл. 28. Когато в клиника възникне съмнение или има доказателство, че животните са били подложени на незаконно третиране, официалният ветеринарен лекар предприема действия съгласно чл. 3 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090.

Чл. 29. Когато в трупно месо и в храни от животински произход са установени остатъчни количества, по-високи от МДГОВ, се предприемат действия по реда на чл. 46 от Закона за управление на агрохранителната верига.

Чл. 30. Разходите по чл. 26 – 29 се поемат от отговорните бизнес оператори съгласно чл. 66, ал. 2 от ЗУАХВ.

Чл. 31. Когато БАБХ установи притежаване, употреба или производство на неразрешени вещества или продукти в обект под контрола на БАБХ, се предприемат действия съгласно чл. 8 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090.

Чл. 32. Българската агенция по безопасност на храните предоставя информация на засегнатите държави и на ЕК, спазвайки разпоредбите на дял IV от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 33. (1) Когато БАБХ има основание да счита, че трета държава, включена в списъка на държавите, от които се допуска внасяне на територията на Европейския съюз на животни и храни за консумация от хора, не изпълнява поети пред ЕК ангажименти, свързани с изпълнението на мерките във връзка с контрола върху остатъци, уведомява за това ЕК.

(2) Българската агенция по безопасност на храните контролира спазването на изискванията за внасяне на територията на Европейския съюз на животни и храни за консумация от хора и придържането към гаранциите от третите държави, прилагайки глава V, раздел II от Регламент (ЕС) 2017/625.

(3) До 31 август всяка година БАБХ информира ЕК за резултатите от проверките по ал. 2 съгласно чл. 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 34. Когато при проверките по чл. 33, ал. 2 се установи употреба на забранени ВМП или субстанции при животни от дадена партида или наличие на такива продукти или субстанции в цялата или част от партидата животни и храни, произхождаща от същото предприятие, БАБХ предприема действия съгласно раздел III на глава V от Регламент (ЕС) 2017/625.

Чл. 35. Когато е засегната трета държава, която има сключен договор с Европейския съюз да спазва европейското право, свързано с изискванията на чл. 33, БАБХ уведомява ЕК.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. „Бета-агонисти“ са субстанции с b₂-адреномиметично действие, които възбудят пряко b₂-адренорецепторите.

2. „Първоначална преработка“ е дейност, свързана с отглеждане на животни в животновъдни обекти, производство на първични продукти от тях (вкл. при доене), в това число получени при клане. Първоначалната преработка на храни включва лова, риболова и събирането на продукти от дивата природа.

§ 2. За целите на настоящата наредба се прилага определенията в Регламент (ЕС) 2017/625, Делегиран регламент (ЕС) 2019/2090, Регламент (ЕС) 2016/429 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. за заразните болести по животните и за изменение и отмяна на определени актове в областта на здравеопазването на животните (Законодателство за здравеопазването на животните) (ОВ, L 84, 31.03.2016 г.) и Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета относно хигиената на храните.

Заклучителни разпоредби

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 36 от Закона за управление на агрохранителната верига и отменя Наредба № 119 от 2006 г. за мерките за контрол върху определени субстанции и остатъци от тях в живи животни, суровини и храни от животински произход, предназначени за консумация от хора (ДВ, бр. 6 от 2007 г.).

§ 4. Действащата национална мониторингова програма за контрол на остатъци се изпълнява до изтичането ѝ.

§ 5. Изпълнението на наредбата се възлага на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните.

§ 6. Наредбата е нотифицирана по реда на Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ, L 241/1 от 17 септември 2015 г.).

§ 7. Наредбата влиза в сила в 14-дневен срок от обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

§ 8. Започналите и неприключили до влизането в сила на тази наредба административни производства се довършват по досегашния ред.

Министър: **Христо Бозуков**

Приложение № 1 към чл. 1, т. 1

Групи остатъци и замърсители, които подлежат на контрол

Група А – Субстанции с анаболен ефект и неразрешени субстанции

1. Стилбени, производни на стилбени, техните соли и естери;
2. Антиуреидни вещества;
3. Стероиди;
4. Лактони и резорцинова киселина, включително зеранол;
5. Бета-агонисти;
6. Съединения, включени в таблица 2 на приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

Група Б – Ветеринарномедицински продукти и замърсители от околната среда

1. Антибактериални вещества, включително сулфонамиди, квинолони;
2. Други ветеринарни лекарствени продукти:
 - а) антихелминтни;
 - б) антикоксидийни, включително нитроимидазоли;
 - в) карбамати и пиретроиди;
 - г) успокоителни средства (седативи);
 - д) нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти;
 - е) други фармакологичноактивни субстанции.
3. Други субстанции и замърсители на околната среда:
 - а) органохлорни съединения, включително PCBs;
 - б) органофосфорни съединения;
 - в) химични елементи;
 - г) микотоксини;
 - д) багрила;
 - е) радионуклеиди.

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 1

Групи субстанции, които са обект на мониторинг по видове животни и храни от животински произход, фуражи и вода за пиене на животните

Групи вещества	Вид животни, храни от животински произход						
	говеждо, овче, козе, свинско, конско месо	птиче месо	аквакултури	мляко	яйца	заешко месо, месо от дивеч(*) и диви животни, отглеждани във волиери и ферми за диви животни	пчелен мед
A1	X	X	X			X	
A2	X	X				X	
A3	X	X	X			X	
A4	X	X				X	
A5	X	X				X	
A6	X	X	X	X	X	X	
B1	X	X	X	X	X	X	X
B2a	X	X	X	X		X	
B2б	X	X			X	X	
B2в	X	X				X	X
B2г	X						
B2д	X	X		X		X	
B2е							
B3a	X	X	X	X	X	X	X
B3б	X			X			X
B3в	X	X	X	X		X	X
B3г	X	X	X	X			
B3д			X				
B3е							

(*) За дивите животни се отнасят само химичните елементи.

Приложение № 3 към чл. 3, ал. 2

Правила за вземане на проби

1. Националната мониторингова програма за контрол върху остатъци има за цел да се проследят причините за наличието на опасни остатъчни субстанции в храните от животински произход във ферми, кланици, мандри, предприятия за преработка на рибни продукти и пунктове за събиране и опаковане на яйца.

Официалните проби се вземат в съответствие с приложение № 4.

Официални проби се вземат непредвидено, неочаквано и без фиксирано време, без това да се извършва в определен ден от седмицата. Вземат се всички необходими мерки за осигуряването на постоянно поддържане на елемента на изненада при проверките.

2. За субстанциите от група А мониторингът има за цел евентуално установяване на незаконно третиране със забранени субстанции или злоупотреба с разрешени за употреба субстанции в съответствие с предвиденото в приложение № 4.

При вземане на проби се отчитат следните минимални критерии: пол, възраст, биологичен вид, система на уговяване, всякаква налична информация за произход, данни за неправилна употреба или злоупотреба със субстанции или ВМП, които съдържат субстанции от тази група.

3. За субстанциите от група Б наблюдението се насочва към контрол на съответствието на нормативните актове, в които са посочени максимално допустимите стойности на остатъчни субстанции от ветеринарномедицински продукти и за максимално допустимите остатъци от пестициди или на замърсители от околната среда.

Приложение № 4 към чл. 3, ал. 2

Нива и честота за вземане на проби

Минималният брой на пробите, които се планират в НМПКО, се определя съгласно изискванията на това приложение. Всяка проба се изпитва за наличие на една или повече субстанции.

За субстанции по приложение № 1, група А, пробите се вземат при отчитане на следните минимални критерии: пол, възраст, биологичен вид, система на уговяване, всякаква налична информация за произход и всякакви данни за незаконно третиране или злоупотреба със субстанции от тази група.

За субстанции по приложение № 1, група Б, пробите се вземат за установяване на евентуално наличие на остатъци от ВМП или пестициди, или замърсители от околната среда и евентуално надвишаване на определените максимално допустими количества на остатъчни субстанции в храни от животински произход съгласно действащите нормативни документи в страната.

1. Говеда

Минималният брой животни, който ежегодно се контролира за остатъци, е равен най-малко на 0,4 % от говедата, заклани през предходната година, като за:

Група А – 0,25 %:

Половината от пробите се вземат от живи животни на мястото на отглеждане, а другата половина – в кланиците. По изключение 25 % от анализиранияте проби за наличие на вещества от група А5 могат да бъдат взети и от друг подходящ материал (фураж, вода и т.н.). Всяка подгрупа в група А ежегодно се проверява, като се изпитват най-малко 5 % от общия брой проби, които се вземат за търсене на субстанции от група А. Останалите проби се разпределят, като се вземат предвид субстанциите, чието наличие е установено в страната за предходната година.

Група Б – 0,15 %:

30 % от пробите се проверяват за вещества от група Б1;

30 % от пробите се проверяват за вещества от група Б2;

10 % от пробите се проверяват за вещества от група Б3.

Остатъкът се разпределя според установените остатъци в страната за предходната година.

2. Свине

Минималният брой животни, които всяка година се проверяват за остатъци, е равен най-малко на 0,05 % от свинете, заклани през предходната година, като за:

Група А – 0,02 %:

Ако пробите се вземат в кланиците, допълнително се правят анализи на ниво животновъден обект, питейна вода и фураж. В тези случаи минималният брой животновъдни обекти, от които се вземат проби, се определя от броя на закланите прасета през предходната година, като на 100 000 заклани прасета се проверява най-малко един обект.

Всяка подгрупа в група А ежегодно се проверява, като се използва най-малко 5 % от общия брой проби, събрани за група А. Останалият брой проби се разпределя според установените остатъци в страната за предходната година.

Група Б – 0,03 %:

При разпределяне по подгрупи се спазва принципът, възприет при говедата.

Останалият брой проби се разпределя според установените за предходната година остатъци в страната.

3. Овце и кози

Минималният брой животни, които се проверяват за всички видове остатъчни и други субстанции, е равен най-малко на 0,05 % от овцете и козите над тримесечна възраст, заклани през предходната година, като се следва следното разпределяне:

Група А – 0,01 %:

Всяка подгрупа на група А ежегодно се проверява, като се използват най-малко 5 % от общия брой проби, събрани за група А. Останалият брой проби се разпределя според установените остатъци в страната за предходната година.

Група Б – 0,04 %:

Разпределението по подгрупи е като при говедата. Останалият брой проби се разпределя според установените за предходната година остатъци в страната.

4. Коня

Минималният брой животни, от които се вземат проби, се определя съобразно наличието на остатъци, установени през предходната година.

5. Бройлери, кокошки, пуйки и други птици

Пробата се състои от едно или повече животни в зависимост от изискванията на методите за анализ.

За всяка категория птици (бройлери, кокошки, пуйки и други птици) минималният брой проби, които ежегодно се вземат, е равен на най-малко една проба на 200 t-годишна продукция (кланично тегло) с най-малко 100 проби за всяка група вещества, ако годишната продукция от разглежданата категория птици надвишава 5000 t, като за:

Група А – 50 % от общия брой проби:

Една пета от пробите се вземат на ниво животновъден обект.

Всяка подгрупа на група А се проверява ежегодно, като се използват най-малко 5 % от общия брой проби, събрани за група А.

Остатъкът се разпределя според установените за предходната година остатъци в страната.

Група Б – 50 % от общия брой проби се проверяват, както следва:

30 % – за вещества от група Б1;

30 % – за вещества от група Б2;

10 % – за вещества от група Б3.

Останалите 30 % се разпределят според установените остатъци в страната за предходната година.

6. Аквакултури

6.1. Рибни продукти от култивирана риба

Пробата е една или повече риби в зависимост от големината на рибата и изискванията на метода за изпитване.

Спазват се минималните нива на вземане на проби и дадените честоти в зависимост от производството на култивирана риба (изразено в тонове).

Минималният брой проби, които ежегодно се събират, е най-малко една проба на 100 t-годишна продукция.

Търсените химични съединения и селектираните за изпитване проби се избират според вероятността от употреба на съответната субстанция.

При вземането на проби се спазва следното разпределяне:

Група А – една трета от общия брой проби:

Всички проби се вземат на ниво животновъден обект от риби на всички етапи на отглеждане, включително риби, които са готови за пускане на пазара за консумация.

Група Б – две трети от общия брой проби, като пробите се вземат:

аа) в животновъден обект от риба, готова за пускане на пазара за консумация;

бб) в предприятието за обработка;

вв) на ниво търговия на едро от прясна риба при условие, че може да се извърши проследяване до животновъдния обект на произход в случай на положителни резултати.

Във всички случаи пробите, взети на ниво животновъден обект, се вземат най-малко от 10 % от регистрираните производствени обекти.

6.2. Други аквакултури

Когато има основание да се смята, че се прилагат ВМП или химични средства на други аквакултури, или когато има съмнения за замърсяване на околната среда, тези аквакултури се включват в плана за вземане на проби пропорционално на производството им като допълнителни проби към вземаните за рибни култивирани продукти.

7. Мляко

7.1. Краве мляко

Всяка проба се взема по начин, позволяващ проследяването до животновъдния обект, откъдето произхожда млякото.

Пробите се вземат на ниво животновъден обект от събирателната цистерна или от ниво на млекопреработвателна единица, преди да се смеси с останалото мляко.

Нарушаването на тези принципи на проследяване до животновъдния обект, от който произхожда, може да бъде неприемливо за остатъци, отбелязани в приложение № 1, група БЗ (а), (б) и (в).

Пробите се вземат само от сурово мляко.

Годишният брой на пробите е една на 15 000 t от годишната продукция на мляко с най-малко 300 проби.

Пробите се тестват по следната схема:

а) 70 % от пробите – за наличие на остатъци от групи А6, Б1, Б2 (а) и Б2 (е) от приложение № 1; всяка проба се тества за най-малко 4 различни съединения; тестването за остатъци се извършва най-малко от 3 от тези групи;

б) 15 % от пробите – за остатъци, обозначени в група БЗ от приложение № 1;

в) 15 % от пробите се тестват съобразно установените остатъци в страната в предходната година.

7.2. Мляко от други животни (овце, кози, коне)

Броят на пробите от мляко от други видове животни се определя съобразно нивото на производство и установените остатъци в страната в предходната година.

Млякото на тези животни се включва в плана за вземане на проби отделно от този за вземане на проби от краве мляко.

8. Яйца

8.1. Кокоши яйца

Всяка проба се взема по начин, позволяващ да бъде проследен произходът на пробата до животновъдния обект, откъдето произхождат яйцата. Пробите може да се вземат на ниво животновъден обект или на ниво място за опаковане. За вземането на една проба са необходими 12 яйца. В зависимост от използвания аналитичен метод броят на яйцата, необходим за една проба, може да е и по-голям.

Годишният брой на пробите, които се вземат, са най-малко равни на една на 1000 t от годишното производство на яйца за консумация с най-малко 200 проби. Най-малко 30 % от пробите се събират от опаковъчните предприятия.

Пробите се тестват по следната схема:

а) 70 % от пробите – за най-малко едно съединение от следните групи: А6, Б1 и Б2 (б) от приложение № 1;

б) 30 % от пробите се тестват съобразно установените остатъци в страната в предходната година, но включват и контрол на остатъци от група БЗ (в) от приложение № 1.

8.2. Яйца от други видове птици

Броят на пробите от други видове птици се определя съобразно нивото на производство и установените остатъци в страната в предходната година. Яйцата от тези видове се включват в плана за вземането на проби като допълнение към този за кокоши яйца.

9. Заешко месо, месо от дивеч(*) и диви животни, отглеждани във волиери и ферми за диви животни

9.1. Заешко месо

Една проба се състои от едно или повече животни от същия производител съобразно изискванията на аналитичните методи.

Всяка проба се взема по начин, позволяващ да бъде проследен произходът на пробата до животновъдния обект, откъдето произхождат зайците.

Пробата може да бъде взета на ниво животновъден обект или на ниво регистрирани кланици.

Без предварително решение могат да бъдат взети някои допълнителни проби от вода и фуражи за контрол на забранени субстанции.

Броят на пробите за вземане е 10 на 300 t от годишната продукция (кланично тегло) за първите 3000 t от производството и една проба на всеки следващи 300 t.

Пробите се тестват по следната схема:

Група А – 30 % от общия брой проби се тестват:

70 % – за субстанции от група А6;

30 % – за субстанции от други подгрупи на група А.

Група Б – 70 % от общия брой на пробите се тестват:

30 % – за съединенията от група Б1;

30 % – за съединенията от група Б2;

10 % – за съединенията от група Б3.

Останалото количество изпитване се установява съобразно установените остатъци в страната в предходната година.

9.2. Диви животни, отглеждани в животновъдни обекти

Пробите се вземат на ниво преработваща единица. Трябва да е възможно да се проследят животните или тяхното месо до животновъдния обект за отглеждане.

Броят на пробите, които се вземат всяка година, е най-малко 100.

Пробите се тестват по следната схема:

Група А – 20 % от общия брой проби, като по-голяма част се тестват за съединенията от групи А5 и А6.

Група Б – 70 % от общия брой на пробите, които се разпределят, както следва:

30 % – за съединенията от група Б1;

30 % – за съединенията от група Б2 (а) и (б);

10 % – за съединенията от група Б2 (в) и (д);

30 % – за съединенията от група Б3.

Остатъкът се разпределя според установените остатъци в страната за предходната година.

9.3. Месо от диви животни

Големината на пробата зависи от използвания аналитичен метод.

Пробите се вземат на ниво преработваща единица или на мястото, предназначено за лов.

Пробите се вземат по начин, позволяващ проследяването на животните до региона, където са ловувани.

Броят на пробите, които се вземат всяка година, е най-малко 100.

Тези проби се вземат за анализ на химични елементи.

10. Пчелен мед

Големината на пробата зависи от използвания аналитичен метод.

Пробите могат да бъдат взети от всяка точка на производствената верига, като се осигури възможна проследяемост до оригиналния производител.

Броят на пробите за вземане всяка година е равен на 10 на 300 t от годишната продукция за първите 3000 t от производството и една проба на всеки следващи 300 t.

Пробите се тестват по следната схема:

Група Б1 и група Б2 (в) – 50 % от общия брой на пробите;

Група Б3 (а), (б) и (в) – 40 % от общия брой на пробите.

Останалите 10 % се разпределят според установените остатъци в страната за предходната година.