

Резолюция № 559/2011

Настоящим утверждены предельные остаточные количества в пищевых продуктах животного происхождения.

С УЧЁТОМ Досье №S01:0469502/2010 РЕЕСТРА МИНИСТЕРСТВА СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА, ЖИВОТНОВОДСТВА И РЫБНОГО ПРОМЫСЛА, Резолюции №58 от 24 января 2001 г. бывшего СЕКРЕТАРИАТА ПО СЕЛЬСКОМУ ХОЗЯЙСТВУ, ЖИВОТНОВОДСТВУ, РЫБНОМУ ПРОМЫСЛУ И ПРОДУКТАМ ПИТАНИЯ, Резолюции № 934 от 29 декабря 2010 г. НАЦИОНАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ АГРОПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА, и принимая во внимание, что:

В Резолюции № 58 бывшего Секретариата по сельскому хозяйству, животноводству, рыбному промыслу и продуктам питания от 24 января 2001 г. был принят ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ МЕРКОСУР «АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ, ПРИЕМЛЕМОЕ ЕЖЕДНЕВНОЕ ПОТРЕБЛЕНИЕ И МАКСИМАЛЬНОЕ ПРЕДЕЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В ПРОДУКТАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ».

Вышеупомянутая Резолюция устанавливает предельные остаточные количества для ограниченного числа субстанций.

В Аргентинской Республике не принято каких-либо конкретных нормативно-правовых положений, устанавливающих максимальный остаточный уровень (МОУ) в пищевых продуктах животного происхождения в отношении ряда субстанций, используемых при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения, за исключением относящихся к противопаразитарным средствам наружного применения определённого типа, как изложено в Резолюции № 934 от 29 декабря 2010 г. Национальной службы агропродовольственной безопасности и качества.

Список действующих веществ, подпадающих под действие Резолюции SENASA № 934/2010 и Резолюции SAGPyA № 58/2001, по эталонным токсикологическим показателям не является достаточно представительным для обеспечения безопасности пищевых продуктов, с учетом количества веществ, используемых в производстве лекарственных средств для ветеринарного применения.

Важная роль нашей страны как экспортера продуктов и субпродуктов животного происхождения требует определения мер по обеспечению качества и безопасности пищевых продуктов с точки зрения остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения.

Максимальные остаточные уровни необходимы для установления периодов ожидания в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения; их необходимо соблюдать для обеспечения безопасности пищевых продуктов, полученных от проходящих лечение животных, и во избежание проблем общественного здравоохранения.

На настоящий момент в качестве стандарта используются максимальные остаточные уровни, установленные компетентными международными организациями.

Целесообразно определить, какие максимальные остаточные уровни следует считать действительными, чтобы лаборатории четко понимали, какие МОУ следует использовать при проведении испытаний на сокращение остаточных количеств.

Управление по правовым вопросам должным образом участвует в урегулировании данной ситуации.

Нижеподписавшиеся лица уполномочены издать настоящую Резолюцию в соответствии с положениями ст. 8 (f) Указа № 1585 от 19 декабря 1996 г., замененного Указом № 825 от 10 июня 2010 г.

Настоящим, президент Национальной службы по агропродовольственной безопасности и качеству постановляет:

ПЕРВОЕ — Максимальные остаточные уровни в пищевых продуктах животного происхождения: Настоящим утверждаются максимальные остаточные уровни (МОУ) действующих веществ, используемых при разработке лекарственных средств для ветеринарного применения и отраженных в Приложении к настоящей Резолюции, в пищевых продуктах животного происхождения.

ВТОРОЕ — Действующие вещества с неустановленными МОУ: Для действующих веществ с максимальными остаточными уровнями (МОУ), неустановленными в Приложении к настоящей Резолюции, предприятие, заинтересованное в регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения, в состав которых включено такое действующее вещество и которые используются в видах, продукты или субпродукты из которых предназначены для потребления человеком, должны предлагать и поддерживать максимальный остаточный уровень (максимальные остаточные уровни) (МОУ) для указанного ингредиента. Предложенные значения подлежат оценке Национальным управлением по агрохимикатам, лекарственным средствам для ветеринарного применения и продуктам питания на предмет его утверждения или неутверждения.

ТРЕТЬЕ — Зарегистрированные действующие вещества с неустановленными МОУ: В случае уже зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения, в состав которых было включено действующее вещество, для которого максимальный остаточный уровень (МОУ) не установлен в Приложении к настоящей Резолюции, и который используется в видах, продукты или субпродукты из которых предназначены для потребления человеком, для предприятий, владеющих вышеуказанной регистрацией, установлена следующая процедура.

- а) В течение трехсот шестидесяти (360) календарных дней с момента принятия настоящей Резолюции должны быть соблюдены положения предыдущей статьи.
- б) В случае нарушения обязательств в указанный период или если представленные основания не были приняты, ненадлежащим образом представленные

показания к применению отзывают. Если применимо, регистрацию в государственном реестре соответствующего продукта аннулируют.

ЧЕТВЕРТОЕ — Отсутствие данных о максимальных остаточных уровнях: В случае отсутствия данных о максимальных остаточных уровнях (МОУ) для определенного действующего вещества в тканях определенного вида животных, производящих пищевые продукты для потребления человеком, указание на использование лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащих указанное действующее вещество, в видах не разрешают.

ПЯТОЕ — Глоссарий: Для целей настоящей Резолюции следующие термины имеют следующие значения:

Съедобные субпродукты: Съедобные ткани, без специальных указаний, кроме мышц. К таким субпродуктам относятся почки, печень, кишечник и прочие съедобные ткани в зависимости от особенностей потребления каждой страны.

Мышцы (согласно Кодексу): Мышца — скелетная ткань туши животного или вырезки таких тканей туши животного, с интерстициальным и внутримышечным жиром.

Мышечная ткань также может включать кости, соединительную ткань, сухожилия, а также нервы и лимфатические узлы в естественном соотношении. К ней не относятся съедобные субпродукты или жир, отделённый ножом.

Объём продукта, к которому применим МОУ: Весь продукт, без костей.

Съедобная ткань: съедобные субпродукты и мышцы.

ШЕСТОЕ — Обновление редакции: Национальный директор по агрохимикатам, лекарственным средствам для ветеринарного применения и продуктам питания может вносить изменения в Приложение к настоящей Резолюции каждый раз, когда такое изменение обосновано научной информацией.

СЕДЬМОЕ — Исключения: Ветеринарные лекарственные средства, зарегистрированные в реестре исключительно для их экспорта, как указано в ст. 1 Распоряжения № 391 от 6 июля 1990 г. бывшей Национальной службы охраны здоровья животных, исключаются из области применения настоящей Резолюции.

ВОСЬМОЕ — Приложение: Утверждение. Настоящим утверждается приложение к данной резолюции, посредством которого устанавливаются максимальные остаточные уровни (МОУ) действующих веществ, использованных в производстве лекарственных средств для ветеринарного применения, в пищевых продуктах животного происхождения.

ДЕВЯТОЕ — Регистрация: Настоящая Резолюция включена в третью книгу, четвертую часть, том II, главу I, раздел 4, подраздел 5 Указателя юридического дайджеста Национальной службы агропродовольственной безопасности и качества, утвержденного постановлением № 401 от 14 июня 2010 г. Национальной службы агропродовольственной безопасности и качества.

ДЕСЯТОЕ — Срок действия: Настоящая Резолюция вступает в силу со дня, следующего за днем её публикации в Официальном бюллетене.

ОДИННАДЦАТОЕ — Форма: Уведомление, публикация, передача в Национальный официальный реестр и регистрация. — Хорхе Н. Амайя (Jorge N. Amaya).