

РЕЗОЛЮЦИЯ 1382 2013 ГОДА

(2 мая)

Официальный вестник № 48.779 от 3 мая 2013 года

Министерство здравоохранения и социальной защиты

Настоящая резолюция устанавливает предельно допустимую концентрацию остатков ветеринарных препаратов в продуктах питания животного происхождения, предназначенных для употребления человеком.

Министр здравоохранения и социальной защиты в силу исполнения своих полномочий, в частности присвоенных ему Законом 9 от 1979 года и пунктом 30 статьи 2 Приказа-закона 4107 от 2011 года, и

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО:

В статье 78 Политической Конституции Колумбии сказано: «(...) Согласно закону, ответственность понесут те лица, которые в ходе производства и продажи товаров и услуг будут действовать против здоровья, безопасности и соответствующего обеспечения потребителей и пользователей. (...)».

Статья 426 Закона 9 от 1979 года говорит о том, что в любом виде пищи или напитка наличие антибиотиков или других веществ, которые запрещены, будет причиной для конфискации продукта.

В свою очередь, в статье 564 того же закона говорится следующее: «Государство, как... и ориентир для условий здравоохранения несет ответственность за вынесение необходимых положений для гарантирования соответствующего состояния гигиены и безопасности во всех видах деятельности, а также за надзор за их исполнением с помощью органа здравоохранения».

В соответствии с Законом 170 от 1994 года Колумбия утверждает Соглашение Всемирной торговой организации, в котором, среди прочего, содержится «Соглашение о технических барьерах в торговле» (ОТС) и «Соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер (СПС)», в которых признается важность принятия странами-членами необходимых мер для защиты основных интересов, касающихся безопасности всех продуктов в целях защиты здоровья и жизни человека.

Необходимо установить предельно допустимую концентрацию остатков ветеринарных препаратов в продуктах питания, предназначенных для употребления человеком, с целью защиты здоровья населения.

В соответствии с вышеизложенным

ВЫНОСИТ РЕЗОЛЮЦИЮ:

ГЛАВА I

ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Статья 1. *Цель.* Целью настоящей резолюции является установление предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных препаратов в продуктах питания, предназначенных для употребления человеком, с целью защиты здоровья населения.

Статья 2. *Область применения.* Положения, содержащиеся в настоящей резолюции, применяются к:

- а) продуктам питания животного происхождения, предназначенным для употребления человеком, которые продаются на всей национальной территории;
- б) всем физическим и юридическим лицам, которые осуществляют деятельность по производству, импорту, торговле, распространению и продаже продуктов питания животного происхождения, предназначенных для употребления человеком;
- в) деятельности, связанной с инспектированием, надзором и контролем, осуществляемой органами здравоохранения в отношении первичного производства, изготовления, импорта, торговли, распространения и продажи продуктов питания животного происхождения, предназначенных для употребления человеком.

ГЛАВА II

ТЕХНИЧЕСКОЕ СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ I

Определения

Статья 3. *Определения.* В целях применения настоящей резолюции принимаются следующие определения:

Надлежащая практика применения ветеринарных препаратов (НПВП). Официально рекомендованные и разрешенные способы применения, которые включают в себя сроки прекращения применения ветеринарных препаратов, применяемых в практических условиях, утвержденные национальными властями.

Жир. Жировая ткань, которую можно вырезать из туши или частей туши. Может включать подкожный брыжеечный или паранефральный жир. Не включает интерстициальный или внутримышечный жир туши, а также молочный жир.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Весь продукт. Для жирорастворимых компонентов проводится анализ жира, и к нему применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Когда речь идет о компонентах, в которых достаточно жира, который можно отрезать, для проведения соответствующего исследования, проводится анализ всего продукта (мышц и жира без костей), а нормы предельно допустимой концентрации остатков применяются ко всему продукту (например, мясо кролика).

Печень. Внутренний орган неправильной формы и темно-красного цвета, размещенный в передней правой части брюшной полости животного. Печеночная ткань может содержать соединительную ткань, жировую ткань и кровеносные сосуды в природных объемах.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Съедобная часть печени, включая соединительную ткань и кровеносные сосуды внутри нее.

Яйцо. Свежая съедобная часть сферического тела, производимого птицами-самками, в частности домашними птицами.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Съедобная часть яйца, включая желток и белок, после удаления скорлупы.

Допустимая суточная доза (ДСД). Оценка, проводимая Международной сельскохозяйственной организацией (JECFA), касающаяся количества ветеринарного препарата относительно веса тела человека, которое может употребляться ежедневно без угрозы для здоровья (средний вес человека: 60 кг).

Молоко. Нормальная секреция молочных желез молочных животных, которая получается путем одной или больше доек, без добавок и вытяжек, и которая предназначена для употребления в виде жидкого молока или для ее дальнейшей обработки.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Нормы предельно допустимой концентрации остатков относительно жирорастворимых компонентов молока устанавливаются для всего продукта.

Предельно допустимая концентрация остатков ветеринарных препаратов (ПДКОВП). Максимальная концентрация остатков после употребления ветеринарного препарата (выраженная в мг/кг или $\mu\text{г}/\text{кг}$ на основе веса свежего продукта), законно допустимая или признанная допустимой для содержания или поверхности продукта питания.

Это понятие основано на виде и количестве остатков, считающихся лишенными любого токсикологического риска для здоровья человека, указанных в нормах допустимой суточной дозы (ДСД), или на нормах временной ДСД, использующей дополнительный коэффициент безопасности. Также в это понятие включены прочие риски, имеющие отношение к общественному здравоохранению, такие как технологические аспекты производства продуктов питания.

Когда устанавливаются нормы предельно допустимой концентрации остатков, должно приниматься во внимание наличие остатков в продуктах питания растительного происхождения и/или в окружающей среде. Кроме того, нормы предельно допустимой концентрации остатков могут сокращаться в целях соблюдения условий надлежащей практики применения ветеринарных препаратов в той мере, в которой в наличии имеются практические методы анализа.

Ветеринарные препараты. Вещество, которое применяется к или принимается любым животным, предназначенным для производства продуктов питания, в частности к тем, которые производят мясо или молоко, домашней птице, рыбе и пчелам, как в терапевтических целях, например для профилактики или диагностики, так и с целью изменения физиологических функций или поведения.

Мышцы. Скелетная ткань туши или отрезки этой ткани от туши с наличием интерстициального и внутримышечного жира. Мышечная ткань также может содержать кость, соединительную ткань и сухожилия, а также нервы и лимфатические узлы в природных количествах. Не включает съедобные субпродукты или жир, который можно обрезать.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Весь продукт, без костей.

Угроза. Биологический, химический или физический агент, а также качество продукта, которые могут иметь негативное влияние на здоровье.

Остатки ветеринарных препаратов. Включают в себя начальные компоненты и/или их метаболиты, присутствующие в любой съедобной порции продукта животного происхождения, а также остатки примесей, связанных с соответствующим ветеринарным препаратом.

Маркерный остаток. Остатки, чья концентрация меньше по отношению к общему уровню остатков в тканях, яйцах, молоке и прочих тканях животного происхождения. Необходимо наличие метода количественного анализа, специально разработанного для измерения концентрации остатков с необходимой точностью.

Риск. Функция вероятности вредного влияния на здоровье и степени тяжести такого влияния в результате угрозы или угроз какого-то продукта питания.

Почка. Каждый из двух внутренних органов, расположенных по одному с каждой стороны позвоночника животного. Почечная ткань может содержать соединительную ткань, жировую ткань и кровеносные сосуды в природных количествах.

Часть продукта, к которой применяются нормы предельно допустимой концентрации остатков. Съедобная часть почки, включая соединительную ткань и кровеносные сосуды внутри нее.

Ткань насыщенная. Тип ткани, который нужно получить от животного конкретного вида, которое поддавалось действию ветеринарного препарата, для определения природы и уровня остатков с целью исполнения условий норм предельно допустимой концентрации остатков препарата согласно предусмотренным для него нормам использования.

Период ожидания и период выведения: Это период, который проходит между последним введением препарата и забором съедобных тканей или продуктов, происходящих от обработанного животного, который гарантирует, что концентрация остатков в продуктах питания соответствует нормам предельно допустимой концентрации остатков ветеринарных препаратов (ПДКОВП).

РАЗДЕЛ II

Предельно допустимая концентрация остатков ветеринарных препаратов (ПДКОВП)

Статья 4. *Предельно допустимая концентрация остатков ветеринарных препаратов в продуктах питания животного происхождения (ПДКОВП).* Продукты питания, предназначенные для употребления человеком, должны соответствовать нормам ПДКОВП, приведенным ниже:

Таблица 1. Фармакологически активные вещества и их предельно допустимая концентрация остатков в продуктах животного происхождения, предназначенных для потребления человеком

СМ. ТАБЛИЦУ В ПЕЧАТНОМ ОРИГИНАЛЕ ДОКУМЕНТА ИЛИ В ФОРМАТЕ PDF.

(1) Из-за возможности ненадлежащего использования этого лекарства проверку ПДКО рекомендуется проводить только тогда, когда его использование проводилось в терапевтических целях, одобренных на национальном уровне, таких как токолиз, или как дополнительная терапия при респираторных заболеваниях.

(2) ПДКО включает кожу + жир.

(3) Количественный предел метода анализа.

(4) Высокая концентрация остатков в месте инъекции в течение 35 дней после подкожного или внутримышечного введения препарата в рекомендуемой дозе.

(5) В зависимости от способа и/или времени введения использование дорамектина у молочных коров может привести к длительным периодам списания молока. Это может быть рассмотрено в национальных регламентирующих программах.

(6) Остатки, возникающие в результате использования этого вещества в качестве стимулятора роста в соответствии с надлежащей практикой животноводства, вряд ли могут представлять опасность для здоровья человека.

(7) Мышца с нормальным количеством кожи.

(8) Дополнительное ПДКО для кожи с прилегающим жиром, 300 мкг/кг.

(9) ПДКО также покрывает остатки, полученные из сухого корма, который содержит остатки от результата использования в сельском хозяйстве.

Параграф. Продукты животного происхождения, предназначенные для потребления людьми, не должны содержать остатков ветеринарных препаратов, которые запрещены для использования на национальной территории в соответствии с правилами, установленными Колумбийским сельскохозяйственным институтом (КСИ).

ГЛАВА III

АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

РАЗДЕЛ I

Инспекция, надзор, контроль, меры безопасности и санкции

Статья 5. *Инспекция, надзор и контроль.* Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами, а также территориальные органы здравоохранения в рамках своих полномочий осуществляют функции инспекции, надзора и контроля в соответствии с пунктами b) и c) статьи 34 Закона 1122 от 2007 года или нормами, которые внесут в них изменения, дополнения или замену, в связи с чем они могут применять меры безопасности и соответствующие санкции, согласно условиям статьи 576 и последующих Закона 9 от 1979 года.

Параграф 1. Национальный институт по надзору за медицинскими препаратами и пищевыми продуктами должен поддерживать лаборатории, которые принадлежат к официальной сети лабораторий, если они не имеют технических возможностей для проведения анализов.

Параграф 2. Лабораториям общественного здравоохранения следует применять соответствующие методы и процедуры для анализа. Во всех случаях лаборатории должны показать, что используемый аналитический метод соответствует конкретным требованиям конкретного использования.

Параграф 3. Для применения требований, предусмотренных в настоящей резолюции, могут использоваться методы, признанные на международном уровне Кодексом Алиментариус, действительные для пищевых продуктов, кроме тех, которые могут содержать руководства по аналитическим методам и процедурам, выпущенным для этой цели.

Статья 6. *Оценка соответствия.* Под оценкой соответствия подразумеваются процедуры проверки, надзора и контроля за пищевыми продуктами в соответствии с тем, что установлено в статьях 410–412 Закона 9 от 1979 года, в статье 34 Закона 1122 от 2007 года и в Декрете 3075 от 1997 года, или соответственно нормам, которые изменяют, добавляют или заменяют их.

Статья 7. *Проверка и обновление.* В целях поддержания актуальности положений, установленных в настоящей резолюции, Министерство здравоохранения и социальной защиты должно следить за обновлением предельно допустимых концентраций остатков ветеринарных препаратов в соответствии с техническими разработками.

Статья 8. *Срок действия и прекращение действия.* Настоящая резолюция действует с даты ее опубликования и отменяет все противоречащие ей положения.

Подлежит опубликованию и исполнению.

Г. Богота, 2 мая 2013 года.

Министр здравоохранения и социальной защиты,

Алехандро Гавирия Урибе.