



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на земеделието и храните
Център за оценка на риска
по хранителната верига



Информация относно

Ръководство за докладване на данни по националните планове за контрол на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти за 2025 г.

Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) публикува ръководство за докладване на резултати от анализи на проби, планирани в рамките на националните планове за контрол на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти (ВЛП). Ръководството предоставя насоки за това как да се използва модела за подаване на данни и свързаната с тях информация към Европейския съюз (ЕС).

1. Въведение

В съответствие с правните изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2017/625¹, държавите-членки на ЕС, Исландия и Норвегия, извършват **национален официален контрол** върху употребата на фармакологично активни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или фуражни добавки и на забранени или неразрешени фармакологично активни субстанции и остатъци от тях (остатъци от ветеринарни лекарствени продукти Veterinary Medicinal Products Residues). Регламентът постановява, че проверките трябва да се извършват въз основа на многогодишен национален план за контрол (МНПК)

Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644² и Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646³ определят съдържанието и правилата за изготвяне на МНПК по отношение на тези вещества и остатъци, които се прилагат към националните планове за контрол от 2023 г. и след това. В

¹ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 година 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/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) *OJ L 95, 07/04/2017г., стр. 1—142*

² Делегиран регламент (ЕС) 2022/1644 на Комисията от 7 юли 2022 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета със специални изисквания относно извършването на официален контрол на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях *C/2022/4400 OJ L 248, 26/09/2022г., стр. 3—17*

³ Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1646 на Комисията от 23 септември 2022 година относно единната практическа уредба за извършването на официален контрол по отношение на употребата на фармакологичноактивни субстанции, разрешени като ветеринарни лекарствени продукти или като фуражни добавки, и на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции и остатъци от тях, относно конкретното съдържание на многогодишните национални планове за контрол и конкретната уредба за тяхното изготвяне *C/2022/4401 OJ L 248, 26/09/2022г., стр. 32—45*

Amber

Green

White

1618, гр. София, бул. "Цар Борис III" № 136; тел. +359 2 427 30 56

членове 3 и 8 от Регламент (ЕС) 2022/1646 се посочва, че до 31 март всяка година държавите членки подават по електронен път на Европейската комисия (ЕК):

а) „основен на риска национален план за контрол на производството в държавите членки“ (План 1);

б) „национален план за рандомизирано наблюдение на производството в държавите членки“ (План 2);

в) „основен на риска национален план за контрол на вноса от трети държави“ (План 3).

По силата на член 116 от Регламент (ЕС) 2017/625 и член 8 от Регламент (ЕС) 2022/1646 Европейската комисия (ЕК) оценява тези планове и извършва контрол и одити, за да провери изпълнението на плановете, както и да събира и разследва информация за практиките по прилагане, проблемите или извънредните ситуации в държавите членки. Докладващите страни (държавите-членки на ЕС, Исландия, Норвегия, Швейцария, Обединеното кралство (Северна Ирландия)) и страните от предприсъединителния етап на ЕС вече представят ежегодно на ЕОБХ резултатите от своите планове за мониторинг, като използват стандартен образец за описание на пробите версия 2⁴ (Standard Sample Description 2 SSD2) в рамките на събирането на данни за мониторинг на химикали на ЕОБХ. Европейската комисия изисква от ЕОБХ да получава резултатите от плановете за контрол, да ги съхранява в хранилището за научни данни на ЕОБХ (Data Ware House DWH) и да ги направи достъпни за ЕК, докладващите страни и Референтни лаборатории на Европейския съюз (European Union Reference Laboratories EURL), считано от 2023 година.

За да се изпълнят тези изисквания, през 2022 г., ЕОБХ разработва **нов модел за събиране на данни от националните планове за контрол**, съвместим с този на стандартния образец за описание на пробите, версия 2, който е пилотно изпробван от държави членки на доброволни начала. Резултатите от пилотния проект и новите законови изисквания, произтичащи от гореспоменатите регламенти, са оценени и взети под внимание за последващо адаптиране и подобряване на модела на събиране на данни по националните планове за контрол. Настоящото ръководство за докладване на данни предоставя общ преглед на прилагането на този модел за събиране на данни по националния план за контрол на остатъци от ВЛП, като описва отделните елементи на данните и пълния набор от правила, прилагани за валидирането им. Докладващите страни имат възможност да предават файлове с данни във формат XML чрез приложението за събиране на данни на ЕОБХ (Data Collection Framework DCF). Моделът на данните е в съответствие с хармонизираната терминология на ЕОБХ и, когато е приложимо, с терминологията, използвана при стандартното описание на пробите при годишното събиране на данни за мониторинг на химикали. Този модел следва да се използва за събирането на данни за остатъци от ВЛП по националния план за контрол от 2023 г. и след това, което ще позволи на ЕОБХ да изпълни условията на мандата, предоставен от Европейската комисия и ще доведе до:

- опростяване на процеса за подаване на данни по националния план за контрол чрез използване на единна платформа и обща структура на данните, включително посочване

⁴ Документът Стандартен образец за описание на пробите (Standard Sample Description 2 SSD2) предоставя спецификации, насочени към хармонизиране на събирането на аналитични данни за химични вещества и микробиологични агенти в различни матрици (храни, фуражи, животни, вода, проби от околната среда и проби от материали в контакт с храни). Преработеният документ (версия 2) включва актуализирани списъци на стандартизирани елементи на данните, които описват характеристиките на пробите или аналитичните резултати, като например страна на произход, вид продукт, аналитичен метод, граница на откриване и резултат от теста.

на съответствие на брой взети проби от държавите членки с очакваната минимална честота на вземане на проби;

- подаване и включване на данни за остатъци от ВЛП по националния план за контрол в хранилището за научни данни на ЕОБХ с последваща възможност за ползване на инструмента за анализи на ЕОБХ (Micro Strategy) **за ускоряване на оценката на съответствието на плановете със законовите изисквания и последващите действия;**
- създаване на персонализирани стандартни и обобщаващи търсения, включващи както данните от плана, така и данните за резултатите, **за да се улесни съпоставимостта на планираните тестове, с действителните** и да се намали тежестта за докладващите страни, като се използват данни, които те вече са предоставили.

От 2024 г. е въведена нова функция, която позволява на докладващите страни да предоставят на ЕОБХ и допълнителна подробна информация съгласно Регламент 2022/1646 по плана. Тази информация може да бъде въведена под формата на свободен текст и опция „Да/Не/Допълнителна информация“ директно в специалния инструмент на ЕОБХ, като се следва специфичен образец, както е описано подробно в ръководството.

2. Модел на данни и методология

2.1. Модел на данни

Регламенти (ЕС) 2022/1644 и 2022/1646 определят минималната честота на вземане на проби за конкретни комбинации от групи и подгрупи вещества от ВЛП, и групи продукти от животински произход. Освен това е посочено, че националния план за контрол трябва да съдържа списък на комбинацията от вещества, видове животни, продукти, матрици и аналитични методи, които трябва да се използват. Моделът на данни по националния план за контрол, описан в настоящото ръководство, е разработен така, че да отчита брой животни, отглеждани за производство на храни, или броя на годни за консумация продукти от животински произход (напр. яйца, мляко и мед), които трябва да бъдат изследвани за наличие на остатъци от вещества (групи/подгрупи от ВЛП) на годишна база от всяка докладваща страна. Моделът на данни включва докладване на планирания брой анализи за всяка комбинация от специфични вещества (остатъци от ВЛП) в животински матрици. Специално създаденият модел за предоставяне на данни на ЕОБХ по националния план за контрол на остатъци от ВЛП, изискван от всяка докладваща страна, се състои от две отделни таблици.

Таблица 1. – „CONTROL_PLAN_DESIGN“ съдържа национален **план за контрол, проектиран по група/подгрупа вещества и група стоки от животински произход.** Тази таблица се използва за описание на честотата на вземане на проби, планирана за група стоки от животински произход и група вещества. Информацията, докладвана в тази част на модела на данните, ще се използва също така за **проверка на съответствието между планираните проби за остатъци от ВЛП и действителните резултати от прилагането на националния план за контрол,** които се докладват на ЕОБХ на годишна база от същата държава в рамките на събирането на данни за мониторинг на остатъци от химически вещества и съединения.

Таблица 2. – „CONTROL_PLAN_DETAILED“ съдържа **подробности за националния план за контрол, включително информация за методите за анализ.** Тази таблица се

използва за описание на матрицата от животни, която се планира да бъде взета в рамките на плана, и единичните остатъци от ВЛП (единични вещества), планирани за анализ в тези матрици. Тази част от модела на данни има за цел да предостави информация за аналитичните методи (типове) и за: границата на решение на аналитичните методи (analytical methods decision limit CAlpha), способността за откриване на аналитичните методи (analytical method detection capability CBeta), аналитична граница на откриване (analytical Detection Limit resLOD) и аналитична граница на количествено определяне (analytical Quantification limit resLOQ). Тази информация представляват интерес за референтните лаборатории на ЕС, които анализират остатъци от ВЛП. Когато се използват нецелевидни методи за скрининг за план 2 и няма подробна информация, може да се подаде таблица 2 само за план 2., за да се добавят подробности в допълнителната информация.

През 2024 г. ЕОБХ съвместно с ЕК разработва информационен шаблон за допълнителната информация (като съдържание на плановете) с подробни указания за събирането на данни по националния план за остатъци от ВЛП, съгласно Регламент 2022/1646. Методологията за попълване и отчитане на исканата информация е обяснена в раздел 2.2 Методология от ръководството за докладване на данни по националните плановете за контрол на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти за 2025 година.

Ръководството включва три шаблона, структурирани за вмъкване на допълнителна подробна информация, изисквана за всеки от трите плана, под формата на свободен текст в съответствие с член 7 от Регламент 2022/1646, и включващи допълнителни данни, относно стратегията за вземане на проби, аналитичните методи и характеристиките на ефективността им. Частите от информацията, докладвани по тези шаблони, ще бъдат достъпни и оценени от ЕК чрез специален инструмент на ЕОБХ.

В таблиците 3, 4 и 5 от ръководството е представен пълен списък на изискваната информация и налични/очаквани варианти за всеки план. В случаите, когато очакваният кратък отговор е: „Добавяне на информация“, допълнителната информация, която трябва да бъде предоставена под формата на свободен текст, е задължителна. В случаите, когато очакваният кратък отговор е един от три варианта (Да, Не, Добавяне на информация), свободен текст се изисква само когато краткият отговор е „Не“ или „Добавяне на информация“. Свободният текст е ограничен до 3000 знака и не позволява да се вмъкват word/pdf документи.

2.2.Методологии

Всяка докладваща страна предава най-малко два файла с данни: един за таблица 1. „CONTROL_PLAN_DESIGN“ и един за таблица 2. „CONTROL_PLAN_DETAILED“, като те трябва да обхващат и трите плана. **Таблица 2 „CONTROL_PLAN_DETAILED“ не се изисква за план 2, когато се използват нецелевидни скринингови методи.**

Очаква се, само една национална компетентна организация да предаде своите досиета с данни от името на своята страна.

Всички файлове се подготвят във формат XML и се изпращат в приложението за събиране на данни на следния адрес: <https://dcf.efsa.europa.eu/dcf-war/dc>.

За по-добра навигация трябва да се използва браузърът Google Chrome. За валидиране на входящите данни се прилагат специални правила за стойностите/кодовете, отчитани за повечето елементи на данните. Строги правила са тези, които се прилагат под термина „Error

message“ и ако бъдат нарушени, данните ще бъдат отхвърлени, докато по-малко строгите правила връщат само съобщения „Warning“. Правилата са описани директно в параграфите на ръководството, отнасящи се до проверявания елемент от данни, и са обобщени в таблица 8 и 9 от документа.

Само определените доставчици на данни имат достъп до специалната област на приложението за събиране на данни, за да качват информация, но повече от един национален експерт от една и съща докладваща страна/национална организация може да бъде определен за доставчик на данни.

Всяка година на ЕОБХ се предават данни от националния план за контрол, които се отнасят за една и съща календарна година на контролни дейности. Например през март 2023 г. трябва да бъдат предадени данни от плана, които са за календарната 2023 година.

Съдържанието на изпратените национални планове за контрол ще се съхранява в хранилището за научни данни на ЕОБХ, а съдържанието им ще се визуализира чрез отчети на Micro Strategy, специално създадени за това събиране на данни. Тези отчети ще бъдат достъпни както за службите на ЕОБХ, така и за тези на ЕК.

Докладващата страна трябва да попълни образеца с допълнителна подробна информация, като следва структурата, представена в таблици 3 – 5 от ръководството. Когато необходимата информация е попълнена за всеки план, трябва да се отбележи върху полето „Актуализиране на промените“, за да се позволи запазването на въведената информация. За всяка поискана информация са разрешени максимум 3000 знака, включително интервалите. Полето не позволява вмъкване на документи във формат word/pdf. Полето за приемане на текстовата част на плановете в Micro Strategy се активира за доставчиците на данни само когато цялата необходима информация е попълнена за всички планове. След приемането текстовата част не може да бъде променяна повече от докладващата страна.

Следва да се отбележи, че закононото изискване за изпращане на плановете на ЕОБХ от държавите членки се счита за изпълнено, когато и трите плана са изпратени на ЕОБХ чрез приложението за събиране на данни. Освен това, трябва да бъде попълнен шаблонът за текстовата част на всеки план в Micro Strategy като част от предаването на плановете в договорения срок.

Подробна информация относно данните, които са необходими за изготвяне на Национален план за контрол на остатъци от ВЛП, както и пълният текст на ръководството за докладване данни по националните планове за контрол на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти за 2025 г. са достъпни на адрес: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9184>

Източник: EFSA (European Food Safety Authority), Salvatore S, Vericat Ferrer M, and Bocca V, Guidance for reporting the 2025 national control plans for Veterinary Medicinal Product Residues. EFSA supporting publication 2024: 21(12):EN-9184. 30 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2024.EN-9184

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9184>



Други информации в областта на фуражите и фуражните добавки могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: – <https://corhv.government.bg/>,

<https://corhv.government.bg/Фуражни-добавки-продукти-и-субстанции-във-фуражи--с-97>

Изготвил: д-р Виктория Монева,
старши експерт, дирекция ОРХВ, ЦОРХВ
Дата: 07.01.2025 г.