



9.12.2010

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧЛЕНОВЕТЕ НА ЕП

Относно: **Петиция 0455/2010**, внесена от **Gabriele Lang**, с германско гражданство, от името на „Tierhilfe & Verbraucherschutz International e.V.“, относно ветеринарния препарат за евтаназия **T61**

1. Резюме на петицията

Вносителката на петицията твърди, че ветеринарният препарат за евтаназия T61, който се продава в целия Европейски съюз, причинява ненужно страдание на животните, тъй като не съдържа анестетик. Тя също така посочва, че страничните ефекти, свързани с този препарат за евтаназия, не са ясно упоменати в информационната листовка, придружаваща препарата, и поради това призовава Европейския парламент да гарантира оттеглянето на препарата от пазара или актуализиране на информационната листовка.

2. Допустимост

Обявена за допустима на 8 септември 2010 г. Комисията е приканена да предостави сведения (член 202, параграф 6 от Правилника).

3. Отговор на Комисията, получен на 9 декември 2010 г.

В допълнение към посоченото в петицията, носителката възразява и срещу факта, че N,N-Dimethylformamide е споменат единствено като ексципиент.

Ветеринарният препарат T61, съдържащ активните съставки embutramide, mebenzoniiodide и tetracainhydrochloride, е разрешен в няколко държави-членки съгласно националните процедури още от 60-те години на 20-ти век. Препаратът се използва за евтаназия. В Германия евтаназията с T61 е широко дискутиран въпрос от

много години. Имайки предвид, че веществото предизвиква силно дразнене, периваскуларната инжекция може да бъде много болезнена. В някои случаи животните, подложени на евтаназия с Т61, умират бавно и е възможно дишането им да бъде прекъснато, докато все още са в съзнание. Поради това евтаназията при животни в съзнание е сериозен въпрос, свързан с хуманното отношение към животните. Именно това, както и опитите за самоубийство на хора и публикациите по въпроса станаха причина за предприемането на действия от страна на германския орган BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz) през 2009 г. и за изпращане на неспешна информация до всички държави-членки на ЕС за започване на хармонизиране на листовките на опаковките. Съгласие за хармонизирани действия на ЕС обаче не можа да бъде постигнато, тъй като различни държави-членки вече бяха въвели ограничено използване на продукта и предпазни мерки.

През май 2010 г. BVL е информирал Европейската агенция по лекарствата и други държави-членки за намерението си да измени решението за използване на Т61 поради мотиви, свързани с хуманното отношение към животните, т.е. да въведе ограничения за използване само при предварително упоени животни (в безсъзнание) и само от ветеринари. Освен това, BVL е предложил съставката embutramide да бъде включена в специален списък на наркотичните вещества, поискал е от притежателя на разрешителното за разпространение на пазара да извърши повторна оценка на приложимостта на Т61 при малки животни и лабораторни животни, както и на безопасността за използване при бременни животни.

През септември 2010 г. съответното дружество разпространител се е съгласило незабавно да въведе всички ограничения, поискани от BVL, и да адаптира/хармонизира листовките в опаковките на Т61 във всички държави-членки, където се продава продуктът. Основните промени са: Т61 следва да се използва единствено след анестезия на животното и не може да се използва за евтаназия на бременни животни.

Що се отнася до N,N-Dimethylformamide, който се споменава единствено като ексципиент, през септември 2010 г. вносителката на петицията се е обърнала към компетентните германски органи. Веществото е включено като разтворител в международно одобрените „Насоки за остатъчни разтворители“¹. Съгласно оценката на германските органи не е установена необходимост от промяна на класификацията.

Заклучение

След интензивните обсъждания между германския BVL и въпросното дружество съответните изменения ще бъдат въведени във всички държави-членки, където се продава продуктът. Тези изменения имат за цел да сложат край на всякакви страдания на животните по време на евтаназия с Т61.

Поради това Комисията не счита за необходимо да се намесва по въпроса, повдигнат от вносителката на петицията.

¹ Международна конференция по хармонизация (ICH) Тема Q3C (R4) Примеси: 7, глава 4.2
Разтворители, които следва да се ограничат)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002674.pdf