

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

Zawiadomienie Komisji

**w sprawie okresów karencji w przypadku leczenia ekologicznych lądowych zwierząt gospodarskich
weterynaryjnymi produktami leczniczymi**

(2022/C 126/01)

RIPAC ⁽¹⁾ NOTE N° 2022-XX

Niniejszy dokument ma charakter wyłącznie informacyjny, a zapoznanie się z jego treścią nie zastępuje potrzeby zapoznania się z wszelkimi właściwymi źródłami prawnymi ani uzyskania, w razie potrzeby, niezbędnej porady eksperta prawnego.

Ani Komisja, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie może ponosić odpowiedzialności za sposób wykorzystania niniejszego dokumentu, ani też nie może być on traktowany jako wiążąca wykładnia prawodawstwa.

Niniejszy dokument ma na celu wsparcie przedsiębiorstw i organów krajowych w stosowaniu unijnego prawodawstwa. Do dokonywania obowiązującej wykładni przepisów UE upoważniony jest jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

SEKTOR:	ROLNICTWO EKOLOGICZNE
ŚRODEK:	OPIEKA WETERYNARYJNA NAD ZWIERZĘTAMI GOSPODARSKIMI
PRZEDMIOT:	OKRESY KARENCJI – WETERYNARYJNE PRODUKTY LECZNICZE
ODNOŚNE PRZEPISY:	Rozporządzenie (UE) 2018/848 ⁽²⁾ – załącznik II część II pkt 1.5.1.2, 1.5.1.3, 1.5.2.5 i rozporządzenie (UE) 2019/6 ⁽³⁾ – art. 4 pkt 34, art. 106, 113 i 115

Pytanie 1: Czy szczepionki należy uznać za syntetyzowane chemicznie weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w części II pkt 1.5.2.5 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848?

Rozporządzenie (UE) 2018/848 stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r., jak ustanowiono w jego art. 61.

⁽¹⁾ RIPAC (francuski akronim nazwy „Registre d’Interprétation de la Politique Agricole Commune”) jest rejestrem i bazą danych not wyjaśniających dotyczących prawa rolnego.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

W części II załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 ustanowiono przepisy dotyczące produkcji zwierzęcej.

Część II pkt 1.5.2.5 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 stanowi, że „[o]kres karencji między podaniem zwierzęciu ostatniej dawki syntetyzowanego chemicznie alopacyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym antybiotyków, w normalnych warunkach stosowania a produkcją ekologiczną produktów pochodzących od lub z tego zwierzęcia ma być dwukrotnie dłuższy niż prawnie obowiązujący okres karencji określony w art. 11 dyrektywy 2001/82/WE ⁽⁴⁾, i wynosi co najmniej 48 godzin.”

W części II pkt 1.5.1.2 i 1.5.1.3 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 w odniesieniu do zapobiegania chorobom zwierząt gospodarskich stwierdza się odpowiednio, co następuje: „[d]ozwolone jest stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych” oraz „zabronione jest profilaktyczne stosowanie syntetyzowanych chemicznie alopacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym antybiotyków oraz bolusów złożonych z syntetyzowanych chemicznie alopacyjnych molekuł chemicznych”. Wprowadza to dorozumiane rozróżnienie między immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi a syntetyzowanymi chemicznie alopacyjnymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Szczepionki są immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a część II pkt 1.5.2.5 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 nie ma znaczenia dla ich stosowania.

Pytanie 2: W przypadku gdy ekologiczne lądowe zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, są leczone weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla zwierząt tego gatunku – jak długi powinien być okres karencji między ostatnim podaniem syntetyzowanego chemicznie alopacyjnego produktu leczniczego, w tym antybiotyku, w normalnych warunkach stosowania, a produkcją ekologiczną produktów pochodzących od lub z tych zwierząt?

Odpowiedź:

Rozporządzenie (UE) 2018/848 stosuje się od dnia 1 stycznia 2022 r., jak ustanowiono w jego art. 61. W motywie 43 rozporządzenia (UE) 2018/848 opisano zamiar prawodawcy dotyczący okresu karencji w odniesieniu do zwierząt i stwierdzono, że „[z]arządzanie zdrowiem zwierząt powinno opierać się głównie na zapobieganiu chorobom. [...] W produkcji ekologicznej nie należy zezwalać na profilaktyczne stosowanie syntetyzowanych chemicznie alopacyjnych produktów leczniczych, w tym antybiotyków. W przypadku choroby lub urazu zwierzęcia wymagających niezwłocznego leczenia stosowanie takich produktów powinno być ograniczone do niezbędnego minimum, koniecznego do powrotu zwierzęcia do dobrej kondycji. W takich przypadkach, w celu zagwarantowania konsumentom integralności produkcji ekologicznej, urzędowy okres karencji po zastosowaniu takich produktów leczniczych, zgodnie z właściwymi przepisami Unii, powinien być dwukrotnie dłuższy niż normalny okres karencji i wynosić co najmniej 48 godzin.”

W części II załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848 ustanowiono przepisy dotyczące produkcji zwierzęcej. Produkcja zwierzęca została zdefiniowana w art. 3 pkt 27 jako oznaczająca chów zwierząt domowych lub udomowionych zwierząt lądowych, w tym owadów.

Zastosowanie ma część II pkt 1.5.2.5 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/848. Przepis ten stanowi, że „[o]kres karencji między podaniem zwierzęciu ostatniej dawki syntetyzowanego chemicznie alopacyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym antybiotyków, w normalnych warunkach stosowania a produkcją ekologiczną produktów pochodzących od lub z tego zwierzęcia ma być dwukrotnie dłuższy niż prawnie obowiązujący okres karencji określony w art. 11 dyrektywy 2001/82/WE ⁽⁵⁾, i wynosi co najmniej 48 godzin.”

Odesłanie do art. 11 dyrektywy 2001/82/WE w rozporządzeniu (UE) 2018/848 odnosi się w szczególności do ust. 2 akapit drugi tego artykułu, który stanowi, że „[j]eżeli zastosowany produkt leczniczy nie posiada określonego okresu wycofania dla rozpatrywanych gatunków, to określony czas wycofania nie może być krótszy niż: – 7 dni dla jaj, – 7 dni dla mleka, – 28 dni dla mięsa z drobiu i ssaków, włączając tłuszcz i podroby” i należy je interpretować jako odniesienie do okresów karencji weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych w sposób uwzględniony lub nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), która zostanie uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 4).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1), która zostanie uchylona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 4).

W związku z tym w przypadku gdy ekologiczne lądowe zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, są leczone weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla zwierząt tego gatunku, okres karencji mający zastosowanie do produkcji ekologicznej środków spożywczych z tych zwierząt jest dwukrotnie dłuższy niż okres karencji określony dla zwierząt lądowych tego gatunku, od których lub z których pozyskuje się żywność, w charakterystyce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu takiego weterynaryjnego produktu leczniczego i wynosi co najmniej 48 godzin.

W szczególnym przypadku, gdy okres karencji dla lądowych zwierząt danego gatunku, od których lub z których pozyskuje się żywność, określony w charakterystyce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi zero dni, powinien on wynosić w przypadku produkcji ekologicznej 48 godzin.

Od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE będzie miało zastosowanie w powiązaniu z przepisami szczegółowymi dotyczącymi produkcji ekologicznej zawartymi w rozporządzeniu (UE) 2018/848, a sytuacja pozostanie taka sama jak opisano powyżej.

Pytanie 3: W przypadku gdy ekologiczne lądowe zwierzę, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, należące do określonego gatunku, jest leczone weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego gatunku – jak długi powinien być okres karencji między ostatnim podaniem syntetyzowanego chemicznie alopaticznego produktu leczniczego, w tym antybiotyku, w normalnych warunkach stosowania, a produkcją ekologiczną produktów pochodzących od lub z tego zwierzęcia?

W przypadku gdy ekologiczne lądowe zwierzę, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, należące do określonego gatunku, jest leczone weterynaryjnym produktem leczniczym w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego gatunku, w okresie od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia 27 stycznia 2022 r., określony okres karencji **nie może być krótszy niż**: – 14 dni dla jaj, – 14 dni dla mleka, – 56 dni dla mięsa z drobiu i ssaków, włączając tłuszcz i podroby, co odpowiada co najmniej dwukrotności okresów karencji ustalonych w art. 11 dyrektywy 2001/82/WE dla konwencjonalnych gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Od dnia 28 stycznia 2022 r. rozporządzenie (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE będzie miało zastosowanie w połączeniu z przepisami szczegółowymi dotyczącymi produkcji ekologicznej zawartymi w rozporządzeniu (UE) 2018/848.

W art. 113 i 115 rozporządzenia (UE) 2019/6 ustanowiono, odpowiednio, przepisy mające zastosowanie do stosowania produktów leczniczych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla gatunków zwierząt lądowych, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz do okresu karencji w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

W szczególności art. 115 stanowi, że:

„[...]jeżeli w charakterystyce stosowanego produktu leczniczego nie określono okresu karencji w odniesieniu do przedmiotowego gatunku, okres karencji ustala lekarz weterynarii według następujących kryteriów:

- a) w przypadku mięsa i podrobów ssaków, drobiu i hodowlanego ptactwa łownego, od których lub z których pozyskuje się żywność, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla mięsa i podrobów pomnożony przez współczynnik 1,5;
 - (ii) 28 dni, jeżeli dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - (iii) jeden dzień, jeżeli okres karencji danego produktu leczniczego wynosi zero, a produkt ten jest stosowany u innej rodziny zwierząt niż gatunek docelowy, na który wydano pozwolenie;
- b) w przypadku mleka zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
 - (i) najdłuższy okres karencji dla mleka określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt pomnożony przez współczynnik 1,5;

- (ii) siedem dni, jeżeli dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - (iii) jeden dzień, jeżeli okres karencji danego produktu leczniczego wynosi zero;
- c) w przypadku jaj zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres karencji nie może być krótszy niż:
- (i) najdłuższy okres karencji dla jaj określony w charakterystyce danego produktu leczniczego przewidziany dla dowolnego gatunku zwierząt pomnożony przez współczynnik 1,5;
 - (ii) 10 dni, jeżeli dany produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
2. Jeżeli w wyniku obliczenia okresu karencji zgodnie z ust. 1 lit. a) ppkt (i), ust. 1 lit. b) ppkt (i), ust. 1 lit. c) ppkt (i) i ust. 1 lit. d) ppkt (i) i (ii) uzyskuje się ułamkową liczbę dni, okres karencji zaokrągla się w górę do najbliższej liczby dni.
4. W przypadku pszczoł lekarz weterynarii ustala odpowiedni okres karencji poprzez dokonanie oceny szczególnej sytuacji określonego ula lub określonych uli w odniesieniu do poszczególnych przypadków, a w szczególności ryzyko wystąpienia pozostałości w miodzie lub w innych środkach spożywczych zebranych z uli i przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 113 ust. 1 i 4 Komisja ustanawia, w drodze aktów wykonawczych, wykaz substancji, które są niezbędne w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych lub które przynoszą dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych i w przypadku których okres karencji dotyczący zwierząt z rodziny koniowatych wynosi sześć miesięcy. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.”

W związku z tym od 28 stycznia 2022 r. w przypadku gdy ekologiczne łądowe zwierzę, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, należące do określonego gatunku, jest leczone weterynaryjnym produktem leczniczym stosowanym w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego gatunku, okres karencji, jaki powinien mieć zastosowanie między ostatnim podaniem syntetyzowanego chemicznie alopacyjnego produktu leczniczego, w tym antybiotyku, w normalnych warunkach stosowania, a produkcją ekologiczną produktów pochodzących od lub z tego zwierzęcia, powinien być dwukrotnie dłuższy niż odnośny okres karencji ustanowiony w art. 115 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 i wynosić co najmniej 48 godzin.
