

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

Komisijos pranešimas

dėl išlaukos, taikomos veterinarinio gydymo atvejais, kai ekologiškai auginami sausumos ūkiniai gyvūnai gydomi veterinariniais vaistais

(2022/C 126/01)

RIPAC ⁽¹⁾ PRANEŠIMAS NR. 2022–XX

Šis dokumentas pateikiamas tik informavimo tikslais, jo turiniu nesiekama pakeisti vadovavimosi taikytiniais teisinais šaltiniais arba, kai reikia, būtinų teisės specialisto konsultacijų.

Nei Komisija, nei joks jos vardu veikiantis asmuo negali būti laikomas atsakingu už naudojimąsi šiuo pranešimu. Be to, šis dokumentas negali būti laikomas teisiškai privalomu teisės aktu aiškinimu.

Šiuo dokumentu siekiama padėti įmonėms ir nacionalinėms valdžios institucijoms taikyti Europos teisės aktus. Autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę yra kompetentingas tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

SEKTORIUS	EKOLOGINIS ŪKININKAVIMAS
PRIEMONĖ	ŪKINIŲ GYVŪNŲ VETERINARINIS GYDYMAS
TEMA	IŠLAUKA. VETERINARINIAI VAISTAI
SUSIJUSIOS NUOSTATOS:	Reglamento (ES) 2018/848 ⁽²⁾ II priedo II dalies 1.5.1.2, 1.5.1.3, 1.5.2.5 punktai ir Reglamento (ES) 2019/6 ⁽³⁾ 4 straipsnio 34 punktas, 106, 113 ir 115 straipsniai

1 klausimas. Ar vakcinos turėtų būti laikomos „chemiškai susintetintais veterinariniais vaistais“, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalies 1.5.2.5 punkte?

Reglamentas (ES) 2018/848 taikomas nuo 2022 m. sausio 1 d., kaip nustatyta jo 61 straipsnyje.

⁽¹⁾ RIPAC (pavadinimą sudaro prancūziško pavadinimo *Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune* akronimas) yra žemės ūkio teisės aiškinamųjų pastabų registras ir duomenų bazė.

⁽²⁾ 2018 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/848 dėl ekologinės gamybos ir ekologiškų produktų ženklavimo, kuriuo panaikinamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 834/2007 (OL L 150, 2018 6 14, p. 1).

⁽³⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalyje nustatytos gyvulininkystės produktų gamybos taisyklės.

Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalies 1.5.2.5 punkte teigiama, kad „[i]šlauka, kuri prasideda paskutinį kartą davus gyvūnui chemiškai susintetintą alopatinį veterinarinį vaistą, įskaitant antibiotiką, įprastomis naudojimo sąlygomis ir baigiasi ekologiškų maisto produktų gamyba iš tokių gyvūnų, turi būti dvigubai ilgesnė už išlauką, nurodytą Direktyvos 2001/82/EB ⁽⁴⁾ 11 straipsnyje, ir turi būti ne trumpesnė kaip 48 valandos“.

Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalies 1.5.1.2 ir 1.5.1.3 punktuose dėl ūkiniam gyvūnams taikomos ligų prevencijos atitinkamai nustatyta, kad „[l]eidžiama naudoti imunologinius veterinarinius vaistus“ ir kad „[p]rofilaktiniam gydymui nenaudojami chemiškai susintetinti alopatiniai veterinariniai vaistai, įskaitant antibiotikus ir susintetintų alopatinių cheminių molekulių boliusus“. Taip imunologiniai veterinariniai vaistai netiesiogiai atskiriami nuo chemiškai susintetintų alopatinių veterinarinių vaistų.

Vakcinos yra imunologiniai veterinariniai vaistai ir Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalies 1.5.2.5 punktas jų naudojimo nereglamentuoja.

2 klausimas. Kai ekologiškai auginamas maistinės rūšies sausumos ūkinis gyvūnas gydomas veterinariniu vaistu, naudojamu laikantis tos rūšies gyvūnams taikomų rinkodaros leidimo sąlygų, kokia išlauka turėtų būti taikoma nuo paskutinio chemiškai susintetinto alopatinio veterinarinio vaisto, įskaitant antibiotiką, davimo įprastomis naudojimo sąlygomis iki ekologiškų maisto produktų gamybos iš to gyvūno?

Atsakymas.

Reglamentas (ES) 2018/848 taikomas nuo 2022 m. sausio 1 d., kaip nustatyta jo 61 straipsnyje. Reglamento (ES) 2018/848 43 konstatuojamojoje dalyje aprašomas teisės aktų leidėjo ketinimas, susijęs su gyvūnams taikoma išlauka, ir teigiama, kad „[g]yvūnų sveikatos valdymas turėtų būti pirmiausia grindžiamas ligų prevencija. [...] Profilaktinis chemiškai susintetintų alopatinių vaistų, įskaitant antibiotikus, naudojimas ekologinėje gamyboje neturėtų būti leidžiamas. Kai gyvūnui dėl ligos ar sužeidimo būtinas skubus gydymas, tokie vaistai turėtų būti naudojami tik tiek, kiek tikrai būtina, kad gyvūno būklė vėl būtų gera. Tokiais atvejais, siekiant garantuoti vartotojams ekologinės gamybos atitiktį reikalavimams, oficiali išlauka po tokių vaistų naudojimo, kaip nurodyta atitinkamuose Sąjungos teisės aktuose, turėtų būti dvigubai ilgesnė nei įprasta išlauka ir ne trumpesnė kaip 48 valandos.“

Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalyje nustatytos gyvulininkystės produktų gamybos taisyklės; gyvulininkystės produktų gamyba apibrėžta 3 straipsnio 27 punkte kaip naminių arba prijaukintų sausumos gyvūnų (įskaitant vabzdžius) produktų gamyba.

Taikomas Reglamento (ES) 2018/848 II priedo II dalies 1.5.2.5 punktas. Šioje nuostatoje teigiama, kad „[i]šlauka, kuri prasideda paskutinį kartą davus gyvūnui chemiškai susintetintą alopatinį veterinarinį vaistą, įskaitant antibiotiką, įprastomis naudojimo sąlygomis ir baigiasi ekologiškų maisto produktų gamyba iš tokių gyvūnų, turi būti dvigubai ilgesnė už išlauką, nurodytą Direktyvos 2001/82/EB ⁽⁵⁾ 11 straipsnyje, ir turi būti ne trumpesnė kaip 48 valandos“.

Kryžminė nuoroda į Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį Reglamente (ES) 2018/848 visų pirma yra susijusi su to straipsnio 2 dalies antra įtrauka, kurioje teigiama, kad „<...> [j]ei naudojamam vaistui nežinomas karencijos laikas [išlauka] atitinkamos rūšies gyvūnams, , nustatytasis karencijos laikas negali būti trumpesnis negu: kiaušinių – 7 paros, pieno – 7 paros, paukštienos ir žinduolių mėsos, įskaitant riebalus ir subproduktus – 28 paros <...>“, ir turėtų būti aiškinama kaip nuoroda į veterinarinių vaistų, naudojamų laikantis arba nesilaikant rinkodaros leidimo sąlygų, išlauką.

⁽⁴⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), kuri bus panaikinta 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 4).

⁽⁵⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1), kuri bus panaikinta 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 4).

Taigi, kai ekologiškai auginamiems maistingų rūšių sausumos ūkiniams gyvūnams taikomas gydymas veterinariniu vaistu, naudojamu pagal tos rūšies gyvūnų rinkodaros leidimo sąlygas, išlauka, taikoma ekologiškų maisto produktų gamybai iš to gyvūno, yra dvigubai ilgesnė už išlauką, nustatytą tos rūšies maistingam sausumos gyvūnui tokio veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo vaisto charakteristikų santraukoje, ir trunka bent 48 valandas.

Konkrečiu atveju, kai veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo vaisto charakteristikų santraukoje nurodyta išlauka, taikoma tam tikros rūšies sausumos maistingam gyvūnui, yra nulis dienų, ekologinėje gamyboje ji turėtų būti 48 valandos.

Nuo 2022 m. sausio 28 d. bus taikomas Reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, kartu su konkrečiomis Reglamento (ES) 2018/848 nuostatomis, susijusiomis su ekologine gamyba, o padėtis išliks tokia, kaip aprašyta pirmiau.

3 klausimas. Kai tam tikros rūšies ekologiškai auginamas maistingas sausumos gyvūnas gydomas veterinariniu vaistu, naudojamu nesilaikant tos rūšies gyvūnų rinkodaros leidimo sąlygų, kokia išlauka turėtų būti taikoma nuo paskutinio chemiškai susintetinto alopatinio veterinarinio vaisto, įskaitant antibiotiką, davimo įprastomis naudojimo sąlygomis iki ekologiškų maisto produktų gamybos iš to gyvūno?

Jei tam tikros rūšies ekologiškai auginamas maistingas sausumos gyvūnas gydomas veterinariniu vaistu, naudojamu nesilaikant tos rūšies gyvūnams taikomų rinkodaros leidimo sąlygų, laikotarpiu nuo 2022 m. sausio 1 d. iki 2022 m. sausio 27 d., nurodyta išlauka turi būti **ne trumpesnė kaip**: kiaušiniams – 14 parų, pienui – 14 parų, paukštienos ir žinduolių mėsos, įskaitant riebalus ir subproduktus, – 56 paros, t. y. ne mažiau kaip du kartus ilgesnė už įprastų maistingų rūšių gyvūnams taikomą išlauką, nustatytą Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnyje.

Nuo 2022 m. sausio 28 d. Reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, bus taikomas kartu su konkrečiomis Reglamento (ES) 2018/848 nuostatomis, susijusiomis su ekologine gamyba.

Reglamento (ES) 2019/6 113 ir 115 straipsniuose atitinkamai nustatytos taisyklės dėl vaistų naudojimo maistingų rūšių sausumos gyvūnams gydyti ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas ir dėl vaistų, naudojamų maistingų rūšių gyvūnams gydyti ne pagal rinkodaros leidimo sąlygas, išlaukos.

Visų pirma 115 straipsnyje nustatyta, kad:

„<...> išskyrus atvejus, kai išlauka konkrečiai gyvūnų rūšiai nurodyta naudojamo vaisto apraše, išlauką nustato veterinarijos gydytojas, remdamasis šiais kriterijais:

- a) dėl maistingų žinduolių ir naminių bei ūkiuose auginamų medžiojamųjų paukščių mėsos ir subproduktų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl mėsos ir subproduktų nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) 28 dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas maistingų rūšių gyvūnams gydyti,
 - iii) viena diena, jeigu vaisto išlauka yra nulis dienų ir jis naudojamas kitos taksonominės šeimos gyvūnams nei tikslinės gyvūnų rūšys, dėl kurių išduotas leidimas;
- b) dėl pieno iš pienui žmonėms vartoti duodančių rūšių gyvūnų išlauka negali būti trumpesnė nei:
 - i) ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies gyvūno pienui nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;

- ii) septynios dienos, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas pieną žmonėms vartoti duodančių rūšių gyvūnams gydyti;
 - iii) viena diena, jeigu vaisto išlauka yra nulis;
- c) dėl kiaušinių iš kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių gyvūnų išlauka negali būti trumpesnė nei:
- i) ilgiausia vaisto apraše dėl bet kurios rūšies gyvūno kiaušiniams nurodyta išlauka, padauginta iš koeficiento 1,5;
 - ii) 10 dienų, jeigu vaisto leidimas nesuteiktas kiaušinius žmonėms vartoti dedančių rūšių gyvūnams gydyti <...>.
2. Jeigu apskaičiuojant išlauką pagal 1 dalies a punkto i papunktį, b punkto i papunktį, c punkto i papunktį bei d punkto i ir ii papunkčius dienų skaičius yra trupmeninis, išlauka suapvalinama iki artimiausio dienų skaičiaus.
4. Tinkamą išlauką bitėms veterinarijos gydytojas nustato kiekvienu konkrečiu atveju įvertindamas konkretaus (-čių) avilio (-ių) situaciją ir visų pirma liekanų meduje ar bet kuriame kitame maisto produkte, kuris paimamas iš avilio žmonėms vartoti, riziką.
5. Nukrypstant nuo 113 straipsnio 1 ir 4 dalių, Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais patvirtina medžiagų, kurios būtinos arklinių šeimos gyvūnams gydyti arba kurios teikia papildomą klinikinę naudą, palyginti su kitais esamais arklinių šeimos gyvūnų gydymo būdais, ir kurių išlauka arklinių šeimos gyvūnams yra šeši mėnesiai, sąrašą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“

Taigi, nuo 2022 m. sausio 28 d., jei tam tikrai rūšiai priklausantis ekologiškai auginamas maistinis sausumos gyvūnas gydomas veterinariniu vaistu, naudojamu nesilaikant tos rūšies gyvūnams nustatytų rinkodaros leidimo sąlygų, išlauka, kuri turėtų būti taikoma nuo paskutinio chemiškai susintetinto alopatinio veterinarinio vaisto, įskaitant antibiotiką, davimo įprastomis naudojimo sąlygomis iki ekologiškų maisto produktų gamybos iš to gyvūno, turėtų būti dvigubai ilgesnė už atitinkamą išlauką, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 1 dalyje, ir ne trumpesnė kaip 48 valandos.
