

## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

## Oznámení Komise

**o ochranných lhůtách v případě veterinárních ošetření ekologicky chovaných suchozemských hospodářských zvířat veterinárními léčivými přípravky**

(2022/C 126/01)

POZNÁMKA RIPAC <sup>(1)</sup> Č. 2022–XX

*Tento dokument slouží pouze pro informaci a jeho obsah nemá nahradit konzultování příslušných právních zdrojů nebo případné nezbytné poradenství právního odborníka.*

*Komisi ani žádnou osobu jednající jejím jménem nelze činit odpovědnými za použití těchto vysvětlivek ani tyto vysvětlivky nelze považovat za závazný výklad právních předpisů.*

*Tento dokument má pomoci podnikům a vnitrostátním orgánům při uplatňování evropských právních předpisů. K závaznému výkladu práva Unie je příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie.*

ODVĚTVÍ:	EKOLOGICKÉ ZEMĚDĚLSTVÍ
OPATŘENÍ:	VETERINÁRNÍ OŠETŘENÍ U HOSPODÁŘSKÝCH ZVÍŘAT
PŘEDMĚT:	OCHRANNÉ LHŮTY – VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
PŘÍSLUŠNÁ USTANOVENÍ:	Nařízení (EU) 2018/848 <sup>(2)</sup> – příloha II část II body 1.5.1.2, 1.5.1.3, 1.5.2.5 a nařízení (EU) 2019/6 <sup>(3)</sup> – čl. 4 bod 34, články 106, 113 a 115

**1. otázka: Měly by být „vakcíny“ považovány za „chemicky syntetizované veterinární léčivé přípravky“ ve smyslu bodu 1.5.2.5 části II přílohy II nařízení (EU) 2018/848?**

Nařízení (EU) 2018/848 se použije od 1. ledna 2022, jak je stanoveno v jeho článku 61.

<sup>(1)</sup> RIPAC (zkratka francouzského Registre d'Interprétation de la Politique Agricole Commune) je registr a databáze vysvětlivek k právním předpisům v oblasti zemědělství.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

Část II přílohy II nařízení (EU) 2018/848 stanoví pravidla živočišné výroby.

V bodě 1.5.2.5 části II přílohy II nařízení (EU) 2018/848 je uvedeno, že „ochranná lhůta mezi posledním podáním chemicky syntetizovaného alopatického veterinárního léčivého přípravku včetně antibiotik zvířeti za normálních podmínek užívání a výrobou ekologicky produkováných potravin z tohoto zvířete činí dvojnásobek ochranné lhůty uvedené v článku 11 směrnice 2001/82/ES <sup>(4)</sup> a nejméně 48 hodin.“

Body 1.5.1.2 a 1.5.1.3 části II přílohy II nařízení (EU) 2018/848 uvádějí v souvislosti s prevencí nákaz u hospodářských zvířat toto: „ je možné používat imunologické veterinární léčivé přípravky“ a „k preventivní péči se nesmí používat chemicky syntetizované alopatické veterinární léčivé přípravky, včetně antibiotik a bolusů ze syntetizovaných alopatických chemických molekul“. Tím se implicitně rozlišuje mezi imunologickými veterinárními léčivými přípravky a chemicky syntetizovanými alopatickými veterinárními léčivými přípravky.

Vakcíny jsou imunologické veterinární léčivé přípravky a bod 1.5.2.5 části II přílohy II nařízení (EU) 2018/848 není pro jejich použití relevantní.

2. otázka: Pokud je ekologicky chovaný suchozemský druh zvířete určený k produkci potravin ošetřen veterinárním léčivým přípravkem použitým v souladu s podmínkami registrace pro daný druh, jaká ochranná lhůta mezi posledním podáním chemicky syntetizovaného alopatického veterinárního léčivého přípravku včetně antibiotik za normálních podmínek užívání a výrobou ekologicky produkováných potravin z tohoto zvířete by se měla uplatnit?

#### Odpověď:

Nařízení (EU) 2018/848 se použije od 1. ledna 2022, jak je stanoveno v jeho článku 61. V 43. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2018/848 je popsán záměr normotvůrce, pokud jde o ochrannou lhůtu u zvířat, a uvádí se v něm, že „péče o zdraví zvířat by měla být především založena na prevenci nákaz. [...] V ekologické produkci by nemělo být povoleno preventivní používání chemicky syntetizovaných alopatických léčiv včetně antibiotik. V případě choroby nebo zranění zvířete vyžadujících okamžité ošetření by použití takových léčiv mělo být omezeno na minimum nezbytné k obnovení dobrého stavu zvířete. S cílem zaručit spotřebitelům integritu ekologické produkce by úředně stanovená ochranná lhůta po použití takových léčivých přípravků, jak je stanovena v příslušných právních předpisech Unie, měla být v takových případech prodloužena na dvojnásobek běžné ochranné lhůty a její délka by měla být minimálně 48 hodin.“

Část II přílohy II nařízení (EU) 2018/848 stanoví pravidla živočišné výroby; živočišná výroba je definována v čl. 3 bodě 27 jako produkce domácích nebo domestikovaných suchozemských živočichů včetně hmyzu.

Použije se bod 1.5.2.5 části II přílohy II nařízení (EU) 2018/848. Toto ustanovení říká, že „ochranná lhůta mezi posledním podáním chemicky syntetizovaného alopatického veterinárního léčivého přípravku včetně antibiotik zvířeti za normálních podmínek užívání a výrobou ekologicky produkováných potravin z tohoto zvířete činí dvojnásobek ochranné lhůty uvedené v článku 11 směrnice 2001/82/ES <sup>(5)</sup> a nejméně 48 hodin.“

Křížový odkaz na článek 11 směrnice 2001/82/ES v nařízení (EU) 2018/848 se odvolává zejména na druhou odrážku odstavce 2 uvedeného článku, kde se stanoví, že „[...] **pokud není pro použití léčivý přípravek uvedena ochranná lhůta pro daný druh zvířete, nesmí být stanovena ochranná lhůta kratší než** — 7 dnů pro vejce, — 7 dnů pro mléko, — 28 dnů pro maso drůbeže a savců, včetně tuku a drobů“, a měl by být vykládán jako odkaz na ochranné lhůty u veterinárních léčivých přípravků používaných v rámci registrace nebo nad rámec registrace.

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), která bude zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 4).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1), která bude zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 4).

Je-li tedy určitý ekologicky chovaný suchozemský druh zvířete určený k produkci potravin ošetřen veterinárním léčivým přípravkem použitým v souladu s podmínkami registrace pro daný druh, činí ochranná lhůta, která se vztahuje na výrobu ekologicky produkováných potravin z daného zvířete, dvojnásobek ochranné lhůty, která je pro daný suchozemský druh zvířete určený k produkci potravin stanovena v souhrnu údajů k registraci takového veterinárního léčivého přípravku, a nejméně 48 hodin.

Ve specifickém případě, kdy ochranná lhůta pro suchozemský druh zvířete určený k produkci potravin stanovena v souhrnu údajů k registraci veterinárního léčivého přípravku činí nula dnů, měla by v ekologické produkci činit 48 hodin.

Od 28. ledna 2022 se nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES použije v kombinaci se zvláštními ustanoveními nařízení (EU) 2018/848 týkajícími se ekologické produkce a situace zůstane stejná, jak je popsáno výše.

**3. otázka: Pokud je ekologicky chované suchozemské zvíře náležející k určitému druhu určené k produkci potravin ošetřeno veterinárním léčivým přípravkem použitým nad rámec registrace pro daný druh, jaká ochranná lhůta mezi posledním podáním chemicky syntetizovaného alopatického veterinárního léčivého přípravku včetně antibiotik za normálních podmínek užívání a výrobou ekologicky produkováných potravin z tohoto zvířete by se měla uplatnit?**

V případě, že je ekologicky chované suchozemské zvíře náležející k určitému druhu určené k produkci potravin ošetřeno veterinárním léčivým přípravkem použitým nad rámec registrace pro daný druh, určená ochranná lhůta **nesmí být** v období od 1. ledna 2022 do 27. ledna 2022 **kratší než**: — 14 dnů u vajec, — 14 dnů u mléka, — 56 dnů u masa drůbeže a savců, včetně tuku a drobů, což odpovídá nejméně dvojnásobku ochranných lhůt, které jsou stanoveny pro konvenčně chované druhy zvířat určené k produkci potravin v článku 11 směrnice 2001/82/ES.

Od 28. ledna 2022 se nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES použije v kombinaci se zvláštními ustanoveními nařízení (EU) 2018/848 týkajícími se ekologické produkce.

Články 113 a 115 nařízení (EU) 2019/6 stanoví pravidla pro používání léčivých přípravků nad rámec registrace u suchozemských druhů zvířat určených k produkci potravin a pro ochrannou lhůtu u léčivých přípravků používaných nad rámec registrace u druhů zvířat určených k produkci potravin.

Článek 115 konkrétně stanoví, že:

**„ pokud použitý léčivý přípravek nemá ochrannou lhůtu stanovenou ve svém souhrnu údajů o přípravku pro dotčené živočišné druhy, stanoví ochrannou lhůtu veterinární lékař podle těchto kritérií:**

- a) v případě masa savců, drůbeže a farmové pernaté zvěře určených k produkci potravin nesmí být ochranná lhůta kratší než:
  - i) nejdelší ochranná lhůta stanovená v souhrnu údajů o přípravku pro maso vynásobená koeficientem 1,5;
  - ii) 28 dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata určená k produkci potravin;
  - iii) jeden den, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová a je používán u taxonomické jednotky odlišné od cílového druhu zvířat, pro který byl registrován;
- b) v případě mléka ze zvířat, která produkují mléko pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:
  - i) nejdelší ochranná lhůta stanovená pro mléko v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;

- ii) sedm dnů, pokud léčivý přípravek není registrován pro zvířata, která produkují mléko pro lidskou spotřebu;
  - iii) jeden den, pokud je ochranná lhůta léčivého přípravku nulová;
- c) v případě vajec zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu, nesmí být ochranná lhůta kratší než:
- i) nejdelší ochranná lhůta stanovená pro vejce v souhrnu údajů o přípravku pro jakýkoli druh zvířete vynásobená koeficientem 1,5;
  - ii) 10 dnů, pokud přípravek není registrován pro zvířata, která produkují vejce určená k lidské spotřebě;
2. Pokud je při výpočtu ochranné lhůty podle odst. 1 písm. a) podbodů i), písm. b) podbodů i) a písm. c) podbodů i) a písm. d) podbodů i) a ii) získán výsledek ve zlomcích dní, zaokrouhluje se ochranná lhůta na nejbližší počet dní.
4. V případě včel určí veterinární lékař příslušnou ochrannou lhůtu na základě posouzení konkrétní situace v konkrétním úlu nebo úlech případ od případu a zejména s ohledem na riziko reziduí v medu nebo jiných komoditách získaných z úlů a určených k lidské spotřebě.
5. Odchylně od čl. 113 odst. 1 a 4 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví seznam látek, které jsou nezbytné pro léčbu koňovitých nebo které přinášejí vyšší klinický prospěch ve srovnání s jinými možnostmi léčby dostupnými pro koňovité a pro které je ochranná lhůta pro koňovité šest měsíců. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.“

Od 28. ledna 2022 tedy platí, že pokud je ekologicky chované suchozemské zvíře náležející k určitému druhu určené k produkci potravin ošetřeno veterinárním léčivým přípravkem použitým nad rámec registrace pro daný druh, činí ochranná lhůta mezi posledním podáním chemicky syntetizovaného alopatického veterinárního léčivého přípravku včetně antibiotik za normálních podmínek užívání a výrobou ekologicky produkováných potravin z tohoto zvířete dvojnásobek příslušné ochranné lhůty stanovené v čl. 115 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 a nejméně 48 hodin.

---