

Stanowisko
Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
z dnia 3 kwietnia 2019 r.

w sprawie projektów rozporządzeń delegowanych i implementujących
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/625

Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, po zapoznaniu się z projektami rozporządzeń delegowanych i implementujących Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), udostępnionymi do publicznych konsultacji na stronie: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives_en?page=2 wyraża swoje stanowisko:

1. *COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX establishing rules on specific training requirements for staff for performing certain physical checks at border control posts.*

Motyw 8 preambuły projektu rozporządzenia stanowi: *W dyrektywie 2005/36 /WE Parlamentu Europejskiego i Rady określono szczegółowy program studiów dla lekarzy weterynarii. Ten program studiów obejmuje przedmioty takie jak anatomia, patologia, parazytologia, medycyna kliniczna, weterynaryjna medycyna państwowa i zdrowie publiczne, prawo weterynaryjne, produkcja zwierzęca i higiena żywności (nadzór i kontrola artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, higiena żywności i technologia oraz praca praktyczna, w tym praca praktyczna w miejscach, w których odbywa się ubój zwierząt i przetwarzanie środków spożywczych). Znajomość tych przedmiotów jest konieczna do właściwego wykonywania badania klinicznego zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego, materiału biologicznego wykorzystywanego do rozrodu oraz produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.*

Powyższa teza jest oczywista i prawdziwa, gdyż jedynie wykształcenie lekarza weterynarii gwarantuje prawidłowe wykonanie kontroli urzędowych z powyższego zakresu. W przytoczonym fragmencie projektu Komisja Europejska wskazuje, iż kwalifikacje lekarza weterynarii są konieczne do wymienionych czynności, aby następnie w dalszej części

rozporządzenia ustanawiać wymagania szkoleniowe dla osób nieposiadających tytułu lekarza weterynarii tak, aby po ukończeniu kursu kwalifikacjami i wiedzą dorównali lekarzom weterynarii. Z przyczyn oczywistych jest to niemożliwe. Niezrozumiałym są dalsze zapisy w motywie 8 preambuły do rozporządzenia: *W związku z tym należy ustanowić specjalne wymagania dotyczące szkoleń dla pracowników innych niż urzędowi lekarze weterynarii, aby osiągnąć wymagane standardy wykonania.*

W treści rozporządzenia zawarte są przepisy ustanawiające szczególne wymagania szkoleniowe dla następujących pracowników, o których mowa w art. 49 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2017/625, przeprowadzających kontrole bezpośrednie w punktach kontroli granicznej:

- a) personel pomagający urzędowemu lekarzowi weterynarii w przeprowadzaniu fizycznych kontroli zwierząt, z wyjątkiem zwierząt wodnych lub mięsa i podrobów jadalnych;
- b) personel przeprowadzający kontrole bezpośrednie zwierząt wodnych, na produktach pochodzenia zwierzęcego innych niż te, o których mowa w lit. a), w odniesieniu do materiału biologicznego lub produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego.

Niezrozumiałym jest, bez uszczerbku dla poprzednich tez, dlaczego do samodzielnego badania klinicznego i wydawania diagnozy w odniesieniu do zwierząt wodnych, w ocenie Komisji Europejskiej, wystarczającymi kwalifikacjami dysponuje urzędowy pomocnik po kilkugodzinnym kursie. Reasumując, jeżeli dana osoba ma mieć kwalifikacje i poziom wykształcenia lekarza weterynarii, to jest to możliwe do osiągnięcia, ale po skończeniu 6-letnich studiów na wydziałach medycyny weterynaryjnej. Odnosząc się do projektu rozporządzenia, co do zasady, wskazać należy, iż Komisja Europejska wskazuje wprost, iż kilkudniowy kurs dla osób o wykształceniu innym niż lekarz weterynarii jest w stanie zapewnić im wystarczającą wiedzę z takich dziedzin medycyny weterynaryjnej jak anatomia, patologia, parazytologia, medycyna kliniczna, weterynaryjna medycyna państwowa i zdrowie publiczne, prawo weterynaryjne, produkcja zwierzęca i higiena żywności, aby osoby te mogły zastąpić lekarza weterynarii. Dążenie Komisji Europejskiej do minimalizacji kosztów kontroli weterynaryjnej poprzez próbę zatrudnienia do czynności urzędowych z zakresu kontroli urzędowej tańszych pracowników jest w tym wypadku pozbawione racjonalnych podstaw i wręcz groteskowe, a jednocześnie jest wyrazem ignorancji i pogardy dla świata nauki. W wymiarze praktycznym jest spowodowaniem zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego na granicach zewnętrznych Wspólnoty, gdyż kontrole urzędowe wykonywane przez osoby wskazane w rozporządzeniu nie będą gwarantowały identyfikacji i eliminacji wszystkich zagrożeń dla zdrowia zwierząt i ludzi.

2. *COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and Council regarding cases of suspected or established non-compliance with Union rules applicable to the use or residues of pharmacologically active substances authorised in veterinary medicinal products or as feed additives or with Union rules applicable to the use or residues of prohibited or unauthorised pharmacologically active substances.*

Art. 3 ust. 3 projektu stanowi:

If the official veterinarian or the official auxiliary in a slaughterhouse suspects that the animals present in the slaughterhouse have been treated with an authorised veterinary medicinal product, but that the withdrawal period referred to in Directive 2001/82/EC has not been respected, the official veterinarian shall order that the concerned animals are separated from other batches of animals present or arriving at the slaughterhouse, under conditions to be established by the competent authority. The official veterinarian shall also either:

– postpone the slaughter at the expense of the operator, until the withdrawal period has been respected or;

– issue an order to slaughter the animals separately and, pending the outcome of an investigation, order for the carcasses, meat, offal and by-products from the concerned animals, to be immediately identified and kept separated from other products of animal origin.

The slaughter may only be postponed temporarily, provided that the official veterinarian has verified that the Union legislation on animal welfare is respected and that the concerned animals can be kept separated from the other animals.

Pomijając oczywiste fakty, iż przekroczenie dozwolonego poziomu pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w okresie karencji, będące następstwem autoryzowanego użycia leków, jest tak samo niebezpieczne dla konsumenta jak po nieautoryzowanym użyciu leków, czy też to, iż wyłącznie lekarz może wydawać diagnozę dotyczącą zdrowia zwierząt, nie zaś, jak jest wskazanym w projekcie, również urzędowy pomocnik, w praktyce przytoczony zapis może prowadzić do absurdalnej sytuacji, w której lekarz weterynarii po stwierdzeniu, iż na rzeźni przebywają zwierzęta bezpośrednio po leczeniu, będzie musiał **odłożyć ubój, na koszt podmiotu prowadzącego rzeźnię, aż do momentu, w którym okres karencji się skończy.** Innymi słowy Komisja Europejska daje ciche przyzwolenie na wysyłanie i wprowadzenie do rzeźni np. bydła z wysokim stężeniem antybiotyków w tkankach, gdzie bydło będzie czekało na zakończenie okresu karencji np. 7 dni.

Reasumując, powyższe rozwiązanie oznacza przyznanie rolnikom, przedsiębiorstwom itp. możliwości sprowadzania do rzeźni zwierząt w okresie karencji, w celu „dokończenia” tam okresu karencji pod nadzorem i na odpowiedzialność urzędowego lekarza weterynarii.

Wskazać w tym miejscu należy, iż zgodnie z art. 25 ust. 2a ustawy z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego wykorzystywanie zwierząt, którym podawano produkty lecznicze, do produkcji produktów pochodzenia zwierzęcego przed upływem okresu karencji określonego dla tych produktów leczniczych jest w Polsce przestępstwem.

Zacytowane rozwiązanie ma na celu zdjąć odpowiedzialność z hodowców zwierząt za jakość zdrowotną zwierząt w dobie presji koncernów farmaceutycznych na zwiększanie dostępności leków i stanowi w ocenie Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

poważne zagrożenie dla zdrowia konsumentów w Unii Europejskiej, jak również jest sprzeczne z obowiązującym w niej prawem, chociażby z załącznikiem II sekcja III ust.3 lit. c rozporządzenia (WE) Nr 853/2004 w odniesieniu do *weterynaryjnych produktów leczniczych lub innego leczenia, jakie podawano zwierzętom lub wobec nich stosowano w odnośnym okresie, wraz z okresem karencji powyżej zera, z wyszczególnieniem dat podawania i okresów karencji* w związku z ust. 5 załącznika II sekcja III rozporządzenia (WE) Nr 853/2004 w brzmieniu: *Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze podejmujące decyzję o przyjęciu zwierząt do rzeźni, po dokonaniu oceny stosownych informacji dotyczących łańcucha żywnościowego, zobowiązane są niezwłocznie udostępnić te informacje urzędowemu lekarzowi weterynarii oraz, z wykluczeniem okoliczności określonych w pkt 7, nie później niż 24 godziny przed przybyciem zwierzęcia lub partii zwierząt. Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, przed badaniem przedubojowym danego zwierzęcia, zobowiązane jest zgłosić urzędowemu lekarzowi weterynarii wszystkie informacje, które stanowiłyby przyczynę obaw w odniesieniu do zdrowia.*

Z brzmienia powyższej normy prawnej wynika reguła, iż zwierzęta, wobec których zastosowano produkty lecznicze weterynaryjne, które implikują okresem karencji dla tkanek jadalnych, w okresie karencji nie mogą być wprowadzone do rzeźni, gdyż z definicji tkanki w tym czasie nie są zdatne do spożycia przez ludzi. Powyższe znajduje potwierdzenie w art. 6.10.7 ust. 2 lit. f) Kodeksu Zwierząt Lądowych OIE, w zakresie odpowiedzialności producentów żywności pochodzenia zwierzęcego, którzy zobowiązani są **przestrzegać** i rejestrować rekomendowane okresy karencji, aby zapewnić, że poziomy pozostałości leków w żywności pochodzenia zwierzęcego nie stanowią ryzyka dla konsumenta (*comply with and record the recommended withdrawal periods to ensure that residue levels in animal-derived food do not present a risk for the consumer*).

W analogiczny sposób należy wskazać na niezgodność proponowanych rozwiązań związanych z upoważnieniem personelu przeprowadzającego w granicznych posterunkach kontrole bezpośrednio zwierząt wodnych i produktów pochodzenia zwierzęcego z 21 edycją Kodeksu Zwierząt Wodnych OIE (wersja z maja 2018 r.) oraz Kodeksu Zwierząt Lądowych OIE, gdzie wskazanym jest jednoznacznie, iż organem właściwym do rozstrzygania w sprawie zdrowia zwierząt wodnych oraz zwierząt lądowych jest organ weterynaryjny, a tym samym kompetencje osób, które rozstrzygają w jego imieniu muszą być tożsame (poziom wiedzy lekarza weterynarii), co, nota bene, Komisja Europejska w cytowanym motywie 8 preambuły rozporządzenia przyznaje.

3. W projekcie aneksu do Rozporządzenia (EU) .../... *on reference points for action for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin and repealing Decision 2005/34/EC* wskazanym jest, iż RPA (Reference point for action) dla zieleni malachitowej wynosi **0.5 µg/kg** dla sumy zieleni malachitowej i leukomalachitowej. Aneks jest dokumentem uzupełniającym dla projektu rozporządzenia *COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX on reference points for action for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin and repealing Decision 2005/34/EC*, w którym w motywie 7 preambuły czytamy, iż *For chloramphenicol, malachite green and nitrofurans metabolites*

reference points for action have been laid down in Decision 2005/34/EC. For these substances, however, EFSA concluded that following EFSA guidance instead of the standard risk assessment methodology a substance-specific risk assessment was needed. Therefore, following the request of the Commission, the EFSA CONTAM Panel adopted scientific opinions on chloramphenicol in food and feed, on nitrofurans and their metabolites in food and on malachite green in food z **przypisem 7**, który odwołuje się do EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530. W tej opinii RPA ustanowiony jest na poziomie 2 µg/kg słowami: Overall, the CONTAM Panel concluded that it is unlikely that exposure to food contaminated with MG/LMG at or below the RPA (Reference point for action) of 2 µg/kg represents a health concern. Powyższy pogląd jest powtórzony w obowiązujących przepisach, do którego, nota bene, projekt rozporządzenia odsyła, gdyż zgodnie z artykułem 2 Decyzji (UE) Nr 2005/34/WE z dnia 11 stycznia 2005 r. ustanawiającej zharmonizowane normy badania na obecność niektórych pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonego z krajów trzecich w brzmieniu: *Do celów kontroli na obecność pozostałości niektórych substancji, których stosowanie jest zabronione lub niedozwolone we Wspólnocie, minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL) ustanowione w załączniku II do decyzji Komisji 2002/657/WE stosuje się jako punkty odniesienia dla działań niezależnie od badanej matrycy*, w załączniku II wzmiankowanej decyzji również wskazany jest poziom **2 µg/kg** dla zieleni malachitowej (sumy malachitu i jego metabolitu leukomalachitu). Wskazanie w projekcie rozporządzenia błędów natury merytorycznej jest dodatkowym argumentem uzasadniającym konieczność wycofania z procedowania projektów Komisji Europejskiej rozporządzeń wykonawczych do rozporządzenia (UE) Nr 2017/625, celem rzetelnego przeglądu ich przez merytorycznie przygotowanych do realizowania zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego lekarzy weterynarii. W praktycznych wymiarze wskazany błąd narusza swobody producentów żywności, nakładając na nich bardziej rygorystyczne obowiązki, niż wynika to z uzasadnionych przyczyn popartych dorobkiem naukowym z zakresu medycyny weterynaryjnej.

Reasumując, po raz kolejny Prezydium Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej zmuszone jest wyrazić negatywną opinię odnoszącą się do oceny wartości merytorycznej projektów rozporządzeń proponowanych przez Komisję Europejską, które w zamiarze mając ustanawiać wspólnotowe zasady urzędowych kontroli i będąc sporządzanymi w oderwaniu do wiedzy weterynaryjnej są, co do zasady, szkodliwe dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego. Należy wskazać, iż prawdopodobnie jedynym racjonalnym powodem, dla którego Komisja Europejska proponuje takie rozwiązania, jest chęć obniżenia kosztów produkcji żywności poprzez obniżenie kosztów urzędowej kontroli kosztem zdrowia konsumentów, ponieważ oczywistym jest, iż proponowane rozwiązania na rzeźni, w granicznych posterunkach kontroli, w zakładach przetwórstwa mięsa, mleka i ryb spowodują zwiększoną ilość błędnych decyzji merytorycznych, spowodowanych brakiem przygotowania merytorycznego personelu, co w wymiarze praktycznym będzie miało wpływ na bezpieczeństwo zdrowia publicznego.

Sekretarz
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

lek. wet. Marek Mastalerek

5

PREZES
Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

lek. wet. Jacek Łukaszewicz