

## DYREKTYWA RADY 1999/20/WE

z dnia 22 marca 1999 r.

**zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG dotyczącą dodatków paszowych, 82/471/EWG dotyczącą niektórych dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, 95/53/WE ustalająca zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt oraz 95/69/WE ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych.**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

art. 13-16 dyrektywy Rady nr 70/524/EWG<sup>4</sup> z 23 listopada 1970 r. zmienionej dyrektywą Komisji 96/51/WE<sup>5</sup>, wprowadzając niektóre postanowienia w sprawie dystrybucji i wprowadzania do pasz dodatków i premiksów oraz etykietowania dodatków, premiksów i mieszanek paszowych;

dyrektywa 82/471/EWG<sup>6</sup> zawiera w art. 3 i w Załączniku postanowienia dotyczące niektórych środków w zakresie dystrybucji i etykietowania tych wyrobów;

nieprzekraczalny termin dnia 1 kwietnia 1998 r. ustanowiony dla wdrożenia przez Państwa Członkowskie zmian do dyrektyw 70/524/EWG i 82/471/EWG wprowadzonych odpowiednio w dyrektywie 96/51/WE i dyrektywie 95/69/WE<sup>7</sup> jest sprzeczny z terminami ustalonymi w dyrektywie 95/69/WE dla zakończenia procedur zatwierdzania (1 kwietnia 2001 r.) i procedur rejestracyjnych (1 września 1998 r.) niektórych zakładów i pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt; dyrektywy 70/524/EWG i 82/471/EWG muszą zostać zmienione ze względu na spójność prawną;

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 266 z 25.08.1968, str. 14.

<sup>2</sup> Dz.U. C 328 z 26.10.1998, str. 80.

<sup>3</sup> Dz.U. C 40 z 15.02.1999, str. 10.

<sup>4</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/92/WE (Dz.U. L 346 z 22.12.1998, str. 49).

<sup>5</sup> Dz.U. nr L 235 z 17.09.1996, str. 35.

<sup>6</sup> Dz.U. L 213 z 21.07.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/25/WE (Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 35).

<sup>7</sup> Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/92/WE.

dyrektywa Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalająca zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt<sup>8</sup> musi obejmować wszystkie produkty i substancje stosowane w paszach zwierzęcych we Wspólnocie;

dla osiągnięcia tego celu w wykazie przepisów prawnych, do których odnosi się dyrektywa 95/53/WE należy umieścić dyrektywę 96/25/WE; należy usunąć z tego wykazu odniesienie dotyczące dyrektywy Rady 77/101/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie obrotu paszami jednego rodzaju, ponieważ została ona już uchylona dyrektywą 96/25/WE;

dyrektywa 95/69/WE ustanawia, że każdego roku Państwa Członkowskie muszą wysyłać innym Państwom Członkowskim wykaz zatwierdzonych zakładów; procedury zatwierdzania zakładów muszą zostać zakończone do dnia 1 kwietnia 2001 r.; w międzyczasie konieczne jest w związku z tym, mając na uwadze urzędowe kontrole w zakresie żywienia zwierząt, zwłaszcza wymiany handlowej we Wspólnocie, aby wykaz ten zawierał także informacje o zakładach, które nie posiadając zatwierdzenia mogą, w myśl warunków ustalonych w tej dyrektywie, prowadzić dalej swoją działalność;

dyrektywy 70/524/WE, 82/471/EWG, 95/53/WE i 95/69/WE powinny być w związku z tym stosownie zmienione,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

Do dyrektywy 70/524/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Do art. 13 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„6. Ust. 1-3 stosuje się bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 2 i art. 9 ust. 2 dyrektywy 95/69/WE”.

2. Dodaje się artykuł w brzmieniu:

#### *„Artykuł 16a*

Art. 14-16 dotyczące zatwierdzenia i numerów rejestracyjnych przewidzianych w dyrektywie 95/69/WE stosuje się od dnia 1 kwietnia 2001 r.”

#### *Artykuł 2*

Do dyrektywy 82/471/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 3 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Ust. 3 stosuje się bez uszczerbku dla postanowień art. 4 ust. 2 dyrektywy 95/69/WE”.

---

<sup>8</sup> Dz.U. L 265 z 8.11.1995, str. 17.

2. W Załączniku odnośnie produktów określonych w rozdziale 1, pkt 1 lit. a) dyrektywy 95/69/WE, w kolumnie 7 („postanowienia specjalne”) tiret ostatnie ze szczegółowymi danymi, jakie należy umieścić na opakowaniu produktu, zbiorniku lub etykiecie do niej przymocowanej otrzymuje brzmienie:

„- od dnia 1 kwietnia 2001 r.: numer identyfikacyjny.

#### *Artykuł 3*

W dyrektywie 95/53/WE w art. 2 ust. 1 lit. a) tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„-Dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG oraz uchylająca dyrektywę 77/101/EWG”.

#### *Artykuł 4*

W dyrektywie 95/69/WE w art. 6 ust. 2 zdanie drugie i trzecie otrzymują brzmienie:

„Przed dniem 31 grudnia każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają innym Państwom Członkowskim wykaz zakładów określonych w art. 2 ust. 2 lit. a) i b) i pośredników zatwierdzonych zgodnie z art. 3 ust. 1 oraz wykaz odpowiednich zakładów i pośredników określonych w art. 4 ust. 2, które złożyły wnioski o zatwierdzenie, a które jeszcze nie zostały zaopiniowane przez Państwa Członkowskie.

Na wniosek Państwa Członkowskie wysyłają innym Państwom Członkowskim pełny lub częściowy wykaz zakładów określonych w art. 2 ust. 2 lit. c)- f) i pełny lub częściowy wykaz odpowiednich zakładów określonych w art. 4 ust. 2, które złożyły wnioski o zatwierdzenie, a które nie zostały jeszcze zaopiniowane przez Państwa Członkowskie”.

#### *Artykuł 5*

1. Do dnia 30 września 1999 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, i niezwłocznie powiadamią o tym Komisję. Państwa Członkowskie zastosują wspomniane środki od dnia 1 października 1999 r.
2. Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

#### *Artykuł 6*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 7*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 czerwca 1999 r.

*W imieniu Rady*

*Przewodniczący*

G. VERHEUGEN

## DYREKTYWA RADY NR 1999/29/WE

z dnia 22 kwietnia 1999 r.

### w sprawie substancji i produktów niepożądanych w żywieniu zwierząt

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno – Społecznego<sup>2</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) dyrektywa Rady nr 74/63/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie substancji niepożądanych w żywieniu zwierząt<sup>3</sup> była zmieniana często i w sposób zasadniczy, ze względu na klarowność i racjonalność dyrektywę tę należy ujednoczyć;
- 2) produkcja zwierzęca zajmuje bardzo ważne miejsce w rolnictwie Wspólnoty; osiąganie zadowalających wyników zależy w dużym stopniu od stosowania odpowiednich pasz;
- 3) w celu zwiększenia wydajności w rolnictwie niezbędne jest ustanowienie przepisów odnośnie pasz;
- 4) pasze często zawierają niepożądane substancje lub produkty, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi, z uwagi na ich obecność w produktach mięsnych;
- 5) całkowite wyeliminowanie wspomnianych substancji czy produktów jest niemożliwe; ich zawartość w paszach powinna być ograniczona w celu zapobieżenia występowaniu niepożądanych i szkodliwych skutków; obecnie niemożliwe jest sprowadzenie tej zawartości do poziomów wykrywalnych metodami analiz, które zostaną określone dla Wspólnoty;
- 6) niepożądane substancje i produkty mogą być obecne w paszach jedynie zgodnie z warunkami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie i nie mogą w żaden inny sposób być wykorzystywane do żywienia zwierząt; niniejsza dyrektywa powinna być stosowana bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego dotyczących pasz, w szczególności przepisów mające zastosowanie do mieszanek paszowych;

---

<sup>1</sup> Opinia dostarczona dnia 9 lutego 1999 r. (dotychczas nie publikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>2</sup> Dz.U. C 153 z 28.05.1996, str. 49.

<sup>3</sup> Dz.U. L 38 z 11.02.1974, str. 31. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/60/WE (Dz.U. L 209 z 25.07.1998, str. 50).

- 7) Państwa Członkowskie powinny utrzymać prawo dopuszczania, pod pewnymi warunkami, pasz zawierających większe ilości niepożądanych substancji i produktów przewidzianych w załączniku I;
- 8) niniejsza dyrektywa musi być stosowana w odniesieniu do pasz i materiałów paszowych od dnia ich wprowadzenia do Wspólnoty; należy wobec tego założyć, iż określone maksymalne poziomy niepożądanych substancji czy produktów stosowane są ogólnie od dnia, w którym pasze te i materiały paszowe wprowadzone są do obrotu, w tym wszystkie etapy obrotu, w szczególności od dnia ich przywozu;
- 9) należy ustanowić zasadę, iż surowce używane do żywienia zwierząt muszą być zdrowe, naturalne i o jakości handlowej; niezbędne jest wobec tego zakazanie używania lub wprowadzania do obrotu materiałów paszowych, które z uwagi na zbyt wysoką zawartość substancji lub produktów niepożądanych, przekraczają limity ustanowione w załączniku I dla mieszanek paszowych;
- 10) należy ograniczyć ilość niepożądanych substancji i produktów w paszach uzupełniających poprzez określenie właściwych limitów;
- 11) w sytuacji zagrożenia zdrowia zwierząt lub ludzi, Państwa Członkowskie powinny utrzymać prawo czasowego ograniczenia określonych maksymalnych dopuszczalnych poziomów lub określenia maksymalnych poziomów innych substancji lub produktów lub zakazania obecności takich substancji lub produktów w paszach; w celu zapobieżenia nadużywaniu tego prawa przez Państwa Członkowskie należy w trybie pilnym wprowadzić stosowne zmiany do załączników I i II w oparciu o dokumenty towarzyszące;
- 12) pasze odpowiadające warunkom niniejszej dyrektywy nie powinny być przedmiotem ograniczeń, innych niż wymienione w niniejszej dyrektywie, w zakresie wprowadzania do obrotu, z uwagi na zawartość niepożądanych substancji i produktów;
- 13) w celu zapewnienia dotrzymania warunków określonych w sprawie niepożądanych substancji i produktów podczas obrotu paszami, Państwa Członkowskie muszą wprowadzić właściwe mechanizmy kontrolne;
- 14) w ramach systemu informacji wprowadzanego niniejszą dyrektywą do oficjalnych departamentów kontroli, Państwa Członkowskie powinny być również informowane przez podmioty gospodarcze o przypadkach naruszenia warunków dyrektywy; w takich przypadkach Państwa Członkowskie są zobowiązane podjąć wszelkie kroki w celu niedopuszczenia do wykorzystania niepożądanych substancji i żywienia zwierząt; w stosownych przypadkach Państwa Członkowskie zobowiązane są do upewnienia się, czy partie pasz i materiałów paszowych zostały zniszczone, jeśli tak zdecydował ich właściciel;
- 15) niezbędna jest właściwa procedura wspólnotowa w celu dostosowania przepisów załącznika I i II do najnowszych osiągnięć nauki i techniki;

- 16) w celu ułatwienia realizacji proponowanych środków, należy ustalić procedurę nawiązania ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. pasz, powołanego na mocy decyzji 70/372/EWG<sup>4</sup>;
- 17) niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na zobowiązania Państw Członkowskich w zakresie ostatecznych terminów wykonania dyrektyw wymienionych w załączniku III część B,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy substancji i środków niepożądanych w żywieniu zwierząt.
2. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla przepisów w zakresie:
  - a) dodatków paszowych;
  - b) obrotu paszami;
  - c) ustalania maksymalnych dozwolonych poziomów pozostałości pestycydów na i w środkach żywienia zwierząt; jeśli pozostałości takie nie są wymienione w załączniku I sekcja B;
  - d) mikroorganizmów w paszach;
  - e) niektórych dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt;
  - f) pasz do szczególnych potrzeb żywieniowych.

#### *Artykuł 2*

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) pasze: produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego w stanie naturalnym, świeże lub konserwowane, oraz produkty pozyskane z ich przetwórstwa przemysłowego; substancje organiczne i nieorganiczne stosowane samodzielnie lub w mieszankach zawierających lub nie zawierających inne dodatki, przeznaczone do bezpośredniego żywienia zwierząt;
- b) materiały paszowe: różne produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego w stanie naturalnym, świeże lub konserwowane, oraz produkty pozyskane z ich przetwórstwa przemysłowego; substancje organiczne i nieorganiczne stosowane samodzielnie lub w mieszankach zawierających inne dodatki lub ich nie zawierających, przeznaczone do doustnego karmienia zwierząt bezpośrednio lub po przetworzeniu, w preparatach mieszanek paszowych lub jako nośniki w premiksach;

---

<sup>4</sup> Dz.U. L 170 z 3.08.1970, str. 1

- c) mieszanki paszowe pełnoporcjowe: pasze lub mieszanki, które dzięki swojemu składowi są wystarczające jako dawki dzienne;
- d) mieszanki paszowe uzupełniające: mieszanki paszowe o wysokiej zawartości pewnych substancji, które, z uwagi na swój skład są wystarczające jako dawki dzienne jedynie w połączeniu z innymi paszami;
- e) mieszanki paszowe: mieszanki materiałów paszowych z dodatkami lub bez, przeznaczone do bezpośredniego żywienia zwierząt w postaci pasz pełnoporcjowych lub uzupełniających;
- f) dawka dzienna: średnia całkowita ilość pasz, przeliczona na zawartość wilgoci 12%, niezbędna do zaspokojenia dziennych potrzeb żywieniowych zwierzęcia danego gatunku, w określonym wieku i użytkowanego w określony sposób;
- g) zwierzęta: zwierzęta należące do gatunku żywionego i utrzymywanego lub spożywanego przez człowieka oraz zwierzęta żyjące na swobodzie w przypadku, gdy są żywione paszami;
- h) zwierzęta domowe: zwierzęta należące do gatunku zwykle żywionego i utrzymywanego lecz nie spożywanego przez człowieka, z wyjątkiem zwierząt futerkowych.

### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wydają przepisy stanowiące, że materiały paszowe mogą być wprowadzane do obrotu we Wspólnocie wyłącznie, jeśli są zdrowe, naturalne i o jakości handlowej.
2. Konkretnie, w myśl przepisów załącznika II część A, materiały paszowe nie mogą być uznane za zdrowe, naturalne i o jakości handlowej, jeśli poziom niepożądanych substancji lub produktów jest tak wysoki, że niemożliwe jest utrzymanie maksymalnych poziomów określonych w załączniku I dla mieszanek paszowych.

### *Artykuł 4*

1. Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, iż substancje i produkty wymienione w załączniku I dopuszczone będą do stosowania w paszach zgodnie z warunkami tam określonymi.
2. Państwa Członkowskie mogą dopuścić przekroczenie maksymalnych dozwolonych poziomów, określonych w załączniku I w odniesieniu do pasz, w przypadku pasz produkowanych i wykorzystanych w tym samym kraju w tym samym gospodarstwie rolnym, w jakim są one niezbędne z konkretnych przyczyn lokalnych. Zainteresowane Państwo Członkowskie zagwarantuje, iż nie spowoduje to uszczerbku w zdrowiu zwierząt ani ludzi.

### *Artykuł 5*

1. Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, iż materiały paszowe wymienione w załączniku II część A mogą być wprowadzone do obrotu jedynie wtedy, jeśli zawartość niepożądanych substancji lub produktu wymienionego w kolumnie 1



wspomnianego załącznika nie przekracza maksymalnego poziomu przedstawionego w kolumnie 3 tego załącznika.

2. W przypadku, gdy zawartość niepożądanego substancji lub produktu wymienionego w załączniku II część A kolumna 1 przekracza poziom określony w załączniku I kolumna 3 w odniesieniu do materiałów paszowych, materiały paszowe wymienione w załączniku II część A kolumna 2 mogą być wprowadzone do obrotu bez uszczerbku dla ust. 1 jedynie w następujących przypadkach:

a) gdy są przeznaczone do stosowania w przedsiębiorstwach spełniających warunki dyrektywy Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych przedsiębiorstw i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych<sup>5</sup>,

oraz

b) gdy towarzyszy im dokument stwierdzający, że:

- materiały paszowe przeznaczone są dla wytwórców mieszanek paszowych, którzy spełniają warunki ustanowione w lit. a),
- materiały paszowe nie mogą być podawane zwierzętom bezpośrednio bez przetworzenia,
- zawartość w materiale paszowym niepożądanego substancji czy produktu.

3. Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, że ust. 2 lit. a) i b) będzie miał zastosowanie również do materiałów paszowych oraz substancji czy produktów niepożądanych, wymienionych w załączniku II część B, których poziom nie jest ograniczony w załączniku II część A, jeśli poziom niepożądanych substancji czy produktów w materiałach paszowych przekracza poziom określony w załączniku I kolumna 3 odnośnych materiałów paszowych.

#### *Artykuł 6*

Państwa Członkowskie mogą ograniczyć stosowanie art. 5 ust. 2 lit. a) do tych wytwórców mieszanek paszowych, którzy wykorzystują omawiane składniki do wytwarzania i obrotu mieszankami paszowymi.

#### *Artykuł 7*

Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, że partie materiałów paszowych określonych w załączniku II część A, w sprawie zawartości niepożądanego substancji lub produktu przekraczającej maksymalny poziom określony w kolumnie 3 wspomnianego wyżej załącznika nie mogą być mieszane z innymi partiami materiałów paszowych czy partiami pasz.

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/92/WE (Dz.U. L 346 z 22.12.1998, str. 49).

### *Artykuł 8*

Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, że mimo braku oddzielnych postanowień odnośnie mieszanek paszowych uzupełniających, nie mogą one, z uwagi na stężenia, w jakich są stosowane, zawierać więcej niepożądanego substancji lub produktów wymienionych w załączniku I, niż poziomy określone dla mieszanek pasz pełnoporcjowych.

### *Artykuł 9*

1. Jeżeli w wyniku uzyskania nowych informacji lub ponownej oceny informacji istniejących dokonanej po wydaniu omawianych przepisów Państwo Członkowskie dojdzie do uzasadnionego wniosku, iż maksymalna zawartość określona w załączniku I lub II lub substancji czy produktu pominiętego w tych załącznikach stanowi zagrożenie dla zdrowia zwierzęcia czy człowieka albo środowiska naturalnego, Państwo Członkowskie może tymczasowo ograniczyć tę zawartość, określić nową lub zakazać obecności tej substancji lub produktu w paszy lub materiałach paszowych. O decyzji tej powiadomi bezzwłocznie pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, podając jej uzasadnienie.

2. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14, bezzwłocznie zostanie podjęta decyzja, czy konieczna jest modyfikacja załączników. Dopóki stosowna decyzja nie zostanie wydana przez Radę lub Komisję Państwo Członkowskie może realizować podjęte przez siebie środki.

### *Artykuł 10*

Zgodnie z procedurą określoną w art. 13 oraz biorąc pod uwagę postęp naukowo–techniczny:

- a) zostaną opracowane zmiany do załączników;
- b) okresowo opracowany będzie jednolity tekst załączników, obejmujący poprawki wymienione w lit. a);
- c) można określić kryteria dopuszczalności materiałów paszowych, poddanych pewnym procesom odkażającym.

### *Artykuł 11*

Państwa Członkowskie zagwarantują, iż pasze i materiały paszowe spełniające warunki niniejszej dyrektywy nie będą podlegać żadnym ograniczeniom w obrocie z uwagi na zawartość niepożądanego substancji lub produktu.

### *Artykuł 12*

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki zapewniające oficjalną kontrolę pasz i materiałów paszowych, co najmniej poprzez wrywkowe pobieranie próbek, w celu potwierdzenia zgodności z niniejszą dyrektywą.

2. Państwa Członkowskie powiadomią inne Państwa Członkowskie oraz Komisję, które służby zostały wyznaczone do przeprowadzania tej kontroli.

3. Państwa Członkowskie wydadzą przepisy stanowiące, że jeśli podmiot gospodarczy (importer, wytwórca, itp.) lub dowolny podmiot, który z uwagi na swą działalność zawodową posiada, lub posiadał, lub ma bezpośredni kontakt z partią materiałów paszowych lub pasz oraz informacje o tym, że:

- partia materiałów paszowych jest nieodpowiednia do jakiegokolwiek wykorzystania w paszach zwierzęcych ze względu na skażenie niepożądaną substancją lub produktem, wymienionym w załącznikach I i II, w związku z czym nie spełnia przepisów art. 3 ust. 1 a tym samym stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego,
- partia pasz nie spełnia przepisów załącznika I a tym samym stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt i ludzi,

osoba taka lub podmiot gospodarczy musi niezwłocznie poinformować władze nawet wtedy, gdy przewidywane jest zniszczenie partii.

Po sprawdzeniu otrzymanych informacji Państwa Członkowskie zagwarantują, że w przypadku skażenia partii podjęte zostaną niezbędne środki, aby nie dopuścić do wykorzystania tej partii do żywienia zwierząt.

Państwa Członkowskie zagwarantują, iż ostateczne miejsce przeznaczenie skażonej partii, z ewentualnym zniszczeniem włącznie, nie będzie miało szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.

4. Jeżeli spodziewane jest nadesłanie do Państwa Członkowskiego partii materiałów paszowych lub paszy, która nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy z uwagi na nadmierną zawartość niepożądanego składnika lub produktu, co stwierdzono w innym Państwie Członkowskim, ostatecznie Państwo Członkowskie niezwłocznie przekaze wszelkie użyteczne informacje na temat tej partii Państwu Członkowskiemu przeznaczenia i Komisji.

### *Artykuł 13*

1. W przypadkach gdy ma być stosowana procedura określona w niniejszym artykule, przewodniczący Stałego Komitetu ds. pasz (zwanego dalej „Komitetem”) niezwłocznie przedstawia dane zagadnienie Komitetowi, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być przyjęte. Komitet wydaje opinie na temat proponowanego projektu przed upływem terminu określonym przez przewodniczącego w zależności od stopnia pilności danego zagadnienia. Komitet przyjmuje opinię większością głosów, przy czym głosy Państw Członkowskich ważone są zgodnie z zasadami określonymi art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu. Jeżeli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia taka nie zostaje przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, które mają być podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli Rada nie podejmie działań w ciągu trzech miesięcy od dnia, kiedy dane zagadnienie zostało jej przedstawione, proponowane środki zostają przyjęte i niezwłocznie wykonane przez Komisję, chyba że zostały odrzucone przez Radę zwykłą większością głosów.

#### *Artykuł 14*

1. W przypadkach, gdy ma być stosowana procedura określona w niniejszym artykule, przewodniczący niezwłocznie przedstawia dane zagadnienie Komitetowi, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które mają być przyjęte. Komitet wydaje opinię na temat tych środków w terminie dwóch dni. Komitet przyjmuje opinię większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, jakie Rada musi podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważne są w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu. Jeżeli proponowane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli opinia taka nie zostaje przedstawiona, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, które mają być podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli Rada nie zatwierdzi żadnych środków w ciągu piętnastu dni od daty, kiedy dane zagadnienie zostało jej przedstawione, proponowane środki zostają przyjęte i niezwłocznie wykonane przez Komisję, chyba że zostały odrzucone przez Radę zwykłą większością głosów.

#### *Artykuł 15*

1. Państwa Członkowskie stosują w odniesieniu do pasz przeznaczonych do wywozu do państw trzecich przynajmniej przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Ust. 1 nie ogranicza prawa Państw Członkowskich do dopuszczenia powtórnego wywozu do eksportujących państw trzecich partii pasz, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy.

#### *Artykuł 16*

1. Dyrektywy wymienione w załączniku III część A tracą moc bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich dotyczących ostatecznych terminów wprowadzenia tych dyrektyw zgodnie z załącznikiem III część B.

2. Odniesienia do uchylonych dyrektyw są rozumiane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i należy je odczytywać zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku IV.

#### *Artykuł 17*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 18*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 22 kwietnia 1999 r.

*W imieniu Rady*

W. MUELLER

*Przewodniczący*

*ZAŁĄCZNIK I*

(art. 3 ust. 2, art. 4, art. 5 ust. 2 i 3, art. 8, art. 12 ust. 3)

Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%	
(1)	(2)	(3)	
<b>A. Substancje (jony lub pierwiastki)</b>			
1. Arsenik	Materiały paszowe z wyjątkiem:	2	
	– mączki sporządzonej z trawy, suchej lucerny siewnej i koniczyny, wysuszonych wysłodków i wysuszonej melasy	4	
	– fosforanów i pasz uzyskanych z przetwórstwa ryb i innych zwierząt morskich	10	
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe (m.p.p.) z wyjątkiem:	2	
	– mieszanek paszowych pełnoporcjowych dla ryb	4	
	Mieszanki pasze uzupełniające z wyjątkiem:	4	
	– mieszanek mineralnych	12	
	2. Ołów	Materiały paszowe z wyjątkiem:	10
		– pasz zielonych	40
		– fosforanów	30
– drożdży		5	
Mieszanki paszowe pełnoporcjowe		5	
Mieszanki paszowe uzupełniające z wyjątkiem:		10	
– mieszanki mineralne	30		
3. Fluor	Materiały paszowe z wyjątkiem:	150	
	– pasz pochodzenia zwierzęcego	500	
	– fosforanów	2 000	
	Mieszanki pasz pełnoporcjowych z wyjątkiem:	150	
	– mieszanki pasz pełnoporcjowych dla bydła, owiec i kóz		
	– w mleku	30	
	– innych	50	
	– mieszanek pasz pełnoporcjowych dla świń	100	
	– mieszanek pasz pełnoporcjowych dla drobiu	350	
	– mieszanek pasz pełnoporcjowych dla kurcząt	250	
Mieszanki mineralne dla bydła, owiec i kóz			
Inne mieszanki paszowe uzupełniające	2 000 <sup>1</sup> 125 <sup>2</sup>		
4. Rtęć	Materiały paszowe z wyjątkiem:	0,1	
	– pasz uzyskiwanych podczas przetwórstwa ryb i innych zwierząt morskich	0,5	

Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%
(1)	(2)	(3)
5. Azotyny	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe z wyjątkiem:	0,1
	– mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla psów i kotów	0,4
	Mieszanki paszowe uzupełniające z wyjątkiem:	0,2
	– mieszanki paszowej uzupełniającej dla psów i kotów	
	Mączka rybna	60 (wyrażone jako azotyn sodu)
6. Kadm	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe, z wyjątkiem:	15
	– mieszanki paszowe dla zwierząt domowych z wyjątkiem ptaków i ryb akwariowych	wyrażone jako azotyn sodu)
	Materiały paszowe pochodzenia roślinnego	1
	Materiały paszowe pochodzenia zwierzęcego z wyjątkiem:	2
	– paszy dla zwierząt domowych	
	Fosforany	10 <sup>3</sup>
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe dla bydła, owiec i kóz, z wyjątkiem:	1
	– mieszanek pasz pełnoporcjowych dla cieląt, jagniąt i koźląt	
	Inne mieszanki paszowe pełnoporcjowe, z wyjątkiem:	0,5
	– paszy dla zwierząt domowych	
Mieszanki mineralne	5 <sup>4</sup>	
Inne mieszanki paszowe uzupełniające dla bydła, owiec i kóz	0,5	
<b>B. Produkty</b>		
1. Aflatoksyna B <sub>1</sub>	Materiały paszowe z wyjątkiem:	0,05
	– orzechów ziemnych, kopry, rdzenia palmowego, nasion bawełny, babassu, kukurydzy i produktów powstałych podczas ich przetwarzania	0,02
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe dla bydła, owiec i kóz, z wyjątkiem:	0,05
	– bydła mlecznego	0,005
	– cieląt i jagniąt	0,01
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe dla świń i drobiu (z wyjątkiem zwierząt młodych)	0,02
	Inne mieszanki paszowe pełnoporcjowe	0,01
	Mieszanki paszowe uzupełniające dla bydła, owiec i kóz (z wyjątkiem mieszanek paszowych uzupełniających dla bydła mlecznego, cieląt i jagniąt)	0,05
	Mieszanki paszowe uzupełniające dla świń i drobiu (z wyjątkiem zwierząt	0,03

Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%
(1)	(2)	(3)
	młodych)	0,005
	Inne mieszanki paszowe uzupełniające	
2. Kwas pruski	Materiały paszowe, z wyjątkiem:	50
	– siemię lniane	250
	– śruta z siemienia lnianego	350
	– produkty z manioku i śruta migdałowa	100
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe z wyjątkiem:	50
	– mieszanki paszowe pełnoporcjowe dla kurcząt	10
3. Wolny gossypol	Materiały paszowe z wyjątkiem:	20
	– śruty z nasion bawełny	1 200
	Mieszanki pasz pełnoporcjowych z wyjątkiem:	20
	– m.p.p. dla bydła, owiec i kóz	500
	– m.p.p. dla drobiu (z wyjątkiem niosek) i cieląt	100
	m.p.p. dla królików i świń (z wyjątkiem prosiąt)	60
4. Teobromina	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe z wyjątkiem:	300
	– m.p.p. dla dorosłego bydła	700
5. Lotne olejki gorczycy	Materiały paszowe z wyjątkiem:	100
	– rzepaku	4 000 (wyrażone jako izotiocyanian allilu)
	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe z wyjątkiem:	150 (wyrażone jako izotiocyanian allilu)
	– m.p.p. dla bydła, owiec i kóz (z wyjątkiem młodych zwierząt)	1 000 (wyrażone jako izotiocyanian allilu)
	– m.p.p. dla świń (z wyjątkiem prosiąt) i drobiu	500 (wyrażone jako izotiocyanian allilu)
6. Tiooksazolidon winylu	Mieszanki paszowe pełnoporcjowe dla drobiu z wyjątkiem:	1 000
	– m.p.p. dla kur niosek	500
7. Sporysz żytni	Wszystkie pasze zawierające niezmielone zboże	1 000
8. Nasiona chwastów oraz niezmielone i niepołamane owoce zawierające alkaloidy, glukozydy lub inne substancje toksyczne - pojedyncze lub w połączeniu z:	Wszystkie pasze	3 000
a) <i>Lolium temulentum</i> L		1 000
b) <i>Lolium remotum</i> Schrank		1 000
c) <i>Datura stramonium</i> L		1 000
9. Rycynus	Wszystkie pasze	10 (jako łuski rycynusa)
10. <i>Crotalaria</i> spp.	Wszystkie pasze	100



Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%
(1)	(2)	(3)
11. Aldryna	pojedynczo lub	0,01
12. Dieldryna	razem, wyrażone jako dieldryna	0,2
13. Toksafen	Wszystkie pasze	0,1
14. Chlordan (suma cis- i trans - izomerów oraz oksychlordan, wyrażone jako chlordan)	Wszystkie pasze z wyjątkiem: - tłuszczów	0,02 0,05
15. DDT (suma izome - rów DDT, TDE i DDE, wyrażona jako DDT)	Wszystkie pasze, z wyjątkiem: - tłuszczów	0,05 0,5
16. Endosulfan (suma izomerów alfa i beta oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Wszystkie pasze z wyjątkiem: - kukurydzy - nasion oleistych - m.p.p. dla ryb	0,1 0,2 0,5 0,005
17. Endryna	Wszystkie pasze, z wyjątkiem: - tłuszczów	0,01 0,05
18. Heptachlor (suma heptachloru i heptachlorepoksydu, wyrażona jako heptachlor)	Wszystkie pasze z wyjątkiem: - tłuszczów	0,01 0,2
19. Heksachlorobenzen (HCB)	Wszystkie pasze z wyjątkiem: - tłuszczów	0,01 0,2
20. Heksachlorocyklo - heksan		
20.1 izomery alfa	Wszystkie pasze z wyjątkiem: - tłuszczów	0,02 0,2
20.2 izomery beta	Mieszanki paszowe z wyjątkiem: - pasz dla bydła mlecznego	0,01 0,005
	Materiały paszowe z wyjątkiem: - tłuszczów	0,01 0,1
20.3 izomery gamma	Wszystkie pasze, z wyjątkiem: - tłuszczów	0,2 2,0
21. Dioxin (suma PCDD i PCDF) wyrażona jako międzynarodowe ekwiwalenty toksyczności	Pulpa cytrusowa	500 pg I-TEQ/kg (górną granicą wykrywalności) <sup>5</sup>
<b>C. Zanieczyszczenia botaniczne:</b>		

Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%
(1)	(2)	(3)
1. Morele - <i>Prunus armeniaca</i> L 2. Gorzkie migdały - <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC) Focke) 3. Nielupane orzeszki bukowe - <i>Fagus silvatica</i> L 4. Lnicznik siewny - <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz 5. <i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> - <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Rosch.) F. Mueller) 6. <i>Jatropha curcas</i> L 7. Kroton - <i>Croton tiglium</i> L. 8. Kapusta sitowa - <i>Brassica juncea</i> (L) Czern. and Coss. ssp. <i>intergrifolia</i> 9. Kapusta sitowa - <i>Brassica juncea</i> (L) Czern. and Coss. ssp. <i>juncea</i> 10. Kapusta sitowa - <i>Brassica juncea</i> (L) Czern. and Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalian 11. Kapusta czarna - <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch 12. Gorczyca etiopska - <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Wszystkie pasze	Nasiona i owoce gatunków roślin wymienionych w kol. 1 jak też ich pochodne mogą być obecne w paszach jedynie w ilościach śladowych niedających się oznaczyć ilościowo

<sup>1</sup> Państwa Członkowskie mogą również zalecić maksymalną zawartość fluoru jako 1,25% zawartości fosforanu.

<sup>2</sup> Zawartość fluoru na 1% fosforu.

<sup>3</sup> Państwa Członkowskie mogą również zalecić maksymalną zawartość kadmu jako 0,5 mg na 1% fosforu.

<sup>4</sup> Państwa Członkowskie mogą również zalecić maksymalną zawartość kadmu jako 0,75 mg na 1% fosforu.

<sup>5</sup> Górne granice stężeń obliczane są przy założeniu, że wszystkie wartości różnych składników poniżej granicy wykrywalności są równe granicy wykrywalności.

## ZAŁĄCZNIK II

### CZĘŚĆ A

(art. 3 ust. 2, art. 5 i 7)

Substancje, produkty	Pasze	Maksymalna zawartość w mg/kg (cz/mln) w paszy o wilgotności 12%
(1)	(2)	(3)
1. Aflatoxin B <sub>1</sub>	Materiały paszowe z wyjątkiem: – orzechów ziemnych, kopry, rdzenia palmowego, nasion bawełny, babassu, kukurydzy i produktów powstałych podczas ich przetwarzania	0,2
2. Kadm	Fosforany	10 <sup>1</sup>
3. Arsenik	Fosforany	20
4. Dioxin (suma PCDD i PCDF) wyrażona jako międzynarodowe ekwiwalenty toksyczności	Pulpa cytrusowa	500 pg I-TEQ/kg (górną granicą wykrywalności) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Państwa Członkowskie mogą również określić maksymalną zawartość kadmu jako 0,5 mg na 1% fosforu.

<sup>2</sup> Górne granice stężeń obliczane są przy założeniu, że wszystkie wartości różnych składników poniżej granicy wykrywalności są równe granicy wykrywalności.

### CZĘŚĆ B

(art. 5 ust. 3)

Substancje, produkty	Pasze
(1)	(2)
<b>A. Substancje (jony lub pierwiastki)</b>	
1. Arsenik	Wszystkie materiały paszowe, z wyjątkiem: - fosforanów
2. Ołów	Wszystkie materiały paszowe
3. Fluor	Wszystkie materiały paszowe
4. Rtęć	Wszystkie materiały paszowe
5. Azotyny	Mączka rybna
6. Kadm	Wszystkie materiały paszowe pochodzenia roślinnego Wszystkie materiały paszowe pochodzenia zwierzęcego z wyjątkiem: - materiałów paszowych dla zwierząt domowych
<b>B. Produkty</b>	
1. Aflatoksyna B <sub>1</sub>	Wszystkie materiały paszowe z wyjątkiem: – orzechów ziemnych, kopry, rdzenia palmowego, nasion bawełny, babassu, kukurydzy i produktów powstałych podczas ich przetwarzania
2. Kwas pruski	Wszystkie materiały paszowe
3. Wolny gossypol	Wszystkie materiały paszowe
4. Lotne olejki gorczycy	Wszystkie materiały paszowe
5. Sporysz żytni	Zboże niemielone

Substancje, produkty (1)	Pasze (2)
6. Nasiona chwastów oraz niezmielone i niepołamane owoce zawierające alkaloidy, glukozydy lub inne substancje toksyczne - pojedyncze lub w połączeniu z: a) <i>Lolium temulentum</i> L b) <i>Lolium remotum</i> Schrank c) <i>Datura stramonium</i> L	Wszystkie materiały paszowe
7. Rycynus	Wszystkie materiały paszowe
8. <i>Crotalaria</i> spp.	Wszystkie materiały paszowe
9. Aldryna 10. Dieldryna } pojedynczo lub razem, wyrażone jako dieldryna	Wszystkie materiały paszowe
11. Toksafen	Wszystkie materiały paszowe
12. Chlordan (suma cis- i trans-izomerów oraz oksychlordan, wyrażone jako chlordan)	Wszystkie materiały paszowe
13. DDT (suma izomerów DDT, TDE i DDE, wyrażona jako DDT)	Wszystkie materiały paszowe
14. Endosulfan (suma izomerów alfa i beta oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Wszystkie materiały paszowe
15. Endryna	Wszystkie materiały paszowe
16. Heptachlor (suma heptachloru i heptachlorepoksydu, wyrażona jako heptachlor)	Wszystkie materiały paszowe
17. Heksachlorobenzen (HCB)	Wszystkie materiały paszowe
18. Heksachlorocyklo - heksan	Wszystkie materiały paszowe
18.1 izomery alfa	Wszystkie materiały paszowe
18.2 izomery beta	Wszystkie materiały paszowe
18.3 izomery gamma	Wszystkie materiały paszowe
<b>C. Zanieczyszczenia botaniczne:</b>	
1. Morele - <i>Prunus armeniaca</i> L	Wszystkie materiały paszowe
2. Gorzkie migdały - <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC) Focke)	Wszystkie materiały paszowe
3. Nielupane orzeszki bukowe - <i>Fagus silvatica</i> L	Wszystkie materiały paszowe
4. Lnicznik siewny - <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz	Wszystkie materiały paszowe
5. <i>Mowrah</i> , <i>Bassia</i> , <i>Madhuca</i> - <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illipe malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Rosch.) F. Mueller	Wszystkie materiały paszowe
6. <i>Jatropha curcas</i> L	Wszystkie materiały paszowe
7. Kroton - <i>Croton tiglium</i> L.	Wszystkie materiały paszowe

Substancje, produkty (1)	Pasze (2)
8, 9, 10 Kapusta sitowa - <i>Brassica juncea</i> (L) Czern. and Coss. ssp.	Wszystkie materiały paszowe
11. Kapusta czarna - <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch	Wszystkie materiały paszowe
12. Gorczyca etiopska - <i>Brassica carinata</i> A. Braun	Wszystkie materiały paszowe

### ZAŁĄCZNIK III

#### CZEŚĆ A

##### Uchylone dyrektywy

(określone przez art. 16)

dyrektywa Rady 74/63/EWG i jej kolejne zmiany	
dyrektywa Komisji 76/14/EWG	
dyrektywa Komisji 76/934/EWG	
dyrektywa Rady 80/502/EWG	
dyrektywa Komisji 83/381 /EWG	
dyrektywa Komisji 86/299/EWG	
dyrektywa Rady 86/354/EWG	tylko art. 1
dyrektywa Komisji 87/238/EWG	
dyrektywa Komisji 91/126/EWG	
dyrektywa Rady 91/132/EWG	
dyrektywa Rady 92/63/EWG	
dyrektywa Rady 92/88/EWG	
dyrektywa Rady 93/74/EWG	
dyrektywa Komisji 94/16/WE	tylko dotycząca odniesień do przepisów dyrektywy 74/63/EWG w art. 11 ust. 1
dyrektywa Rady 95/69/WE	tylko art. 18
dyrektywa Komisji 96/6/WE	
dyrektywa Rady 96/25/WE	tylko art. 14 ust. 2
dyrektywa Komisji 97/8/WE	
dyrektywa Komisji 98/60/WE	

#### CZEŚĆ B

##### Nieprzekraczalne terminy dla transpozycji do prawa krajowego

(określone przez art. 16)

Dyrektywa	Nieprzekraczalne terminy dla transpozycji
dyrektywa 74/63/EWG (Dz.U. L 38 z 11.02.1974, str. 31)	dnia 1 stycznia 1976 r.
dyrektywa 76/14/EWG (Dz.U. L 4 z 9.01.1976, str. 24)	dnia 1 kwietnia 1976 r.
dyrektywa 76/934/EWG (Dz.U. L 364 z 31.12.1976, str. 20)	dnia 1 marca 1977 r.
dyrektywa 80/502/EWG (Dz.U. L 124 z 20.05.1980, str. 17)	dnia 1 lipca 1981 r.
dyrektywa 83/381/EWG (Dz.U. L 222 z 13.08.1983, str. 31)	dnia 31 grudnia 1983 r.

Dyrektywa	Nieprzekraczalne terminy dla transpozycji
dyrektywa 86/299/EWG (Dz.U. L 189 z 11.07.1986, str. 40)	dnia 31 grudnia 1987 r.
dyrektywa 86/354/EWG (Dz.U. L 212 z 2.08.1986, str. 27)	dnia 3 grudnia 1988 r.
dyrektywa 87/238/EWG (Dz.U. L 110 z 25.04.1987, str. 25)	dnia 3 grudnia 1988 r.
dyrektywa 91/126/EWG (Dz.U. L 60 z 7.03.1991, str. 16)	dnia 30 listopada 1991 r.
dyrektywa 91/132/EWG (Dz.U. L 66 z 13.03.1991, str. 16)	dnia 1 sierpnia 1991 r.
dyrektywa 92/63/EWG (Dz.U. L 221 z 6.08.1992, str. 49)	dnia 31 marca 1993 r.
dyrektywa 92/88/EWG (Dz.U. L 321 z 6.11.1992, str. 24)	dnia 31 grudnia 1993 r.
dyrektywa 93/74/EWG (Dz.U. L 237 z 22.09.1993, str. 23)	dnia 30 czerwca 1995 r.
dyrektywa 94/16/WE (Dz.U. L 104 z 23.04.1994, str. 32)	dnia 1 marca 1995 r.
dyrektywa 95/69/WE (Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15)	dnia 1 kwietnia 1998 r.
dyrektywa 96/6/WE (Dz.U. L 49 z 28.02.1996, str. 29)	dnia 31 lipca 1996 r.
dyrektywa 96/25/WE (Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 35)	dnia 30 czerwca 1998 r.
dyrektywa 97/8/WE (Dz.U. L 48 z 19.02.1997, str. 22)	dnia 30 czerwca 1998 r.
dyrektywa 98/60/WE (Dz.U. L 209 z 25.07.1998, str. 50)	dnia 31 lipca 1998 r.

*ZAŁĄCZNIK IV*

## TABELA KORELACJI

Dyrektywa 74/63/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2 lit. a)	art. 2 lit. a)
art. 2 lit. b)	art. 2 lit. b)
art. 2 lit. d)	art. 2 lit. c)
art. 2 lit. e)	art. 2 lit. d)
art. 2 lit. h)	art. 2 lit. e)
art. 2 lit. i)	—
art. 2 lit. c)	art. 2 lit. f)
art. 2 lit. f)	art. 2 lit. g)
art. 2 lit. g)	art. 2 lit. h)
art. 2a	art. 3
art. 3	art. 4
art. 3a	art. 5
art. 3b	art. 6
art. 3c	art. 7
art. 4	art. 8
art. 5	art. 9
art. 6	art. 10
art. 6a	—
art. 7	art. 11
art. 8 ust. 1	art. 12 ust. 1
art. 8 ust. 2	art. 12 ust. 2
art. 8 ust. 2a	art. 12 ust. 3
art. 8 ust. 3	art. 12 ust. 4
art. 9	art. 13
art. 10	art. 14
art. 11	art. 15
—	art. 16
—	art. 17
—	art. 18
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
—	załącznik III
—	załącznik IV



## DYREKTYWA KOMISJI (1999/61/WE)

z dnia 18 czerwca 1999 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 79/373/EWG i 96/25/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszkankami paszowymi<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną dyrektywą 98/87/WE<sup>2</sup>, w szczególności jej art. 10 lit. e),

uwzględniając dyrektywę Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi, zmieniającą dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG oraz uchylającą dyrektywę 77/101/EWG<sup>3</sup>, zmienioną dyrektywą Komisji 98/67/WE<sup>4</sup>, w szczególności jej art. 11 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

1. decyzja Komisji 94/381/WE z dnia 27 czerwca 1994 r., dotycząca niektórych środków ochrony w związku z gąbczastą encefalopatią bydła (BSE) oraz żywienia białkiem pochodzącym od ssaków<sup>5</sup>, ostatnio zmieniona decyzją 1999/129/WE<sup>6</sup>, zakazuje żywienia przeżuwaczy białkami otrzymanymi z tkanek ssaków z wyłączeniem niektórych produktów nie stanowiących ryzyka dla zdrowia;
2. decyzja 1999/129/WE rozszerza wykaz produktów wyłączonych na „białka zhydrolizowane o masie cząsteczkowej poniżej 10 000 daltonów pochodzących ze skór zwierzęcych i powłok skórnych”, wyprodukowanych pod pewnymi warunkami;
3. ze względów praktycznych oraz dla spójności prawnej decyzja Komisji 1999/420/WE<sup>7</sup> zmienia odpowiednio decyzję Komisji 91/516/EWG<sup>8</sup> ustalającą wykaz składników, których użycie w mieszkankach paszowych jest zakazane;
4. dyrektywy 96/25/WE i 79/373/EWG ustanawiają odpowiednio ogólne i szczegółowe zasady etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych; aby nie dopuścić do żywienia przez producentów przeżuwaczy paszami zawierającymi białko

<sup>1</sup> Dz.U. nr L 86 z 6.04.1979, str. 30.

<sup>2</sup> Dz.U. nr L 318 z 27.11.1998, str. 43.

<sup>3</sup> Dz.U. nr L 125 z 23.05.1996, str. 35.

<sup>4</sup> Dz.U. nr L 261 z 24.09.1998, str. 10.

<sup>5</sup> Dz.U. nr L 172 z 7.07.1994, str. 23.

<sup>6</sup> Dz.U. nr L 41 z 16.02.1999, str. 14.

<sup>7</sup> Dz.U. nr L 41 z 16.02.1999, str. 69.

<sup>8</sup> Dz.U. nr L 281 z 9.10.1991, str. 23.

pochodzące od pewnych tkanek ssaków, co jest spowodowane niewiedzą na temat aktualnych pasz i przepisów weterynaryjnych, dyrektywy te przewidują właściwe etykietowanie takich pasz, zwracając uwagę na zakaz ich stosowania w żywieniu przeżuwaczy i zawierające wykaz wyłączonych produktów; należy zatem odpowiednio zmienić ten wykaz;

5. środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W części A Załącznika do dyrektywy 79/373/EWG pkt 7.1 ust. 2 tiret trzeci zastępuje się tekstem:

„- zhydrolizowane białka o masie cząsteczkowej poniżej 10 000 daltonów, które pochodzą:

- (i) ze skór i powłok skórnych, otrzymanych od zwierząt, które ubito w rzeźni i *ante mortem* poddano kontroli przeprowadzonej przez lekarza weterynarii z państwowymi uprawnieniami, zgodnie z rozdziałem VI załącznika I dyrektywy 64/433/EWG, w wyniku czego zakwalifikowano je jako ubite zgodnie z tą dyrektywą;

oraz

- (ii) z procesu produkcyjnego, który wymaga odpowiednich środków do zmniejszenia skażenia skór i powłok skórnych, z obróbki skór i powłok skórnych solanką, wapnem i intensywnym płukaniem, następującymi po doprowadzeniu materiału do pH powyżej 11 przez ponad 3 godziny w temperaturze przekraczającej 80°C oraz po obróbce cieplnej w temperaturze przekraczającej 140°C przez 30 minut przy ciśnieniu powyżej 3,6 bara lub poprzez równoważny proces produkcyjny zatwierdzony przez Komisję po konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym;

oraz

- (iii) z zakładów, które posiadają własny program kontroli (HACCP);”

#### *Artykuł 2*

W części A rozdziału VIII Załącznika do dyrektywy 96/25/WE pkt 1 ust. 2 tiret trzeci zastępuje się tekstem:

„-zhydrolizowane białka o masie cząsteczkowej poniżej 10 000 daltonów, które pochodzą:

- (i) ze skór i powłok skórnych otrzymanych od zwierząt, które zostały ubito w rzeźni i *ante mortem* poddano kontroli przeprowadzonej przez lekarza weterynarii z państwowymi uprawnieniami, zgodnie z rozdziałem VI

załącznika I dyrektywy 64/433/EWG, w wyniku czego zakwalifikowano je jako ubite zgodnie z tą dyrektywą;

oraz

- (ii) z procesu produkcyjnego, który wymaga odpowiednich środków do zmniejszenia skażenia skór i powłok skórnych, z obróbki skór i powłok skórnych solanką, wapnem i intensywnym płukaniem następującym po doprowadzeniu materiału do pH powyżej 11 przez ponad 3 godziny w temperaturze przekraczającej 80°C oraz po obróbce cieplnej w temperaturze przekraczającej 140°C przez 30 minut przy ciśnieniu powyżej 3,6 bara lub poprzez równoważny proces produkcyjny zatwierdzony przez Komisji po konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym;

oraz

- (iii) z zakładów, które posiadają własny program kontroli (HACCP);”

### *Artykuł 3*

1. Nie później niż do dnia 31 października 1999 roku Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy te zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

### *Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 18 czerwca 1999 r.

*W imieniu Komisji*

Franz FISCHLER

*Członek Komisji*

## DYREKTYWA 2000/16/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 10 kwietnia 2000 r.

**zmieniająca dyrektywę Rady 79/373/EWG w sprawie obrotu mieszankami paszowymi i dyrektywę Rady 96/25/WE w sprawie obrotu materiałami paszowymi**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustalająca warunki i dotyczące zatwierdzania i rejestracji niektórych przedsiębiorstw i pośredników działających w sektorze żywienia zwierząt i zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG i 82/471/EWG<sup>4</sup> ustala zasady przyznawania numeru zatwierdzenia określonym przedsiębiorstwom lub pośrednikom; z uwagi na przejrzystość i w celu ułatwienia kontroli, numer rejestracyjny lub numer zatwierdzenia, w zależności od przypadku, powinien znajdować się na etykiecie lub na dokumencie towarzyszącym mieszankom paszowym.
- 2) Art. 2 ust. 1 dyrektywy Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszankami paszowymi<sup>5</sup> określa minimalny okres przechowywania mieszanek paszowych jako trwający do daty, kiedy, przy właściwych warunkach przechowywania, pasze zachowują swoje cechy szczególne; określenie "cechy szczególne" obejmuje wszystkie cechy, które określają jakość mieszanek paszowych, szczególnie skuteczność dodatków, jakie zawierają; taka skuteczność wskazana jest przez termin ważności gwarancji, która

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 261 z 19.08.1998, str. 3.

<sup>2</sup> Dz.U. C 101 z 12.04.1999, str. 89.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 1998 r. (Dz.U. C 98 z 9.04.1999, str. 150), potwierdzona dnia 16 września 1999 r., wspólne stanowisko Rady z dnia 15 listopada 1999 r. (Dz.U. C 17 z 20.01.2000, str. 1) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 marca 2000 r.

<sup>4</sup> Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 1999/29/WE (Dz.U. L 115 z 4.05.1999, str. 32).

<sup>5</sup> Dz.U. L 86 z 6.04.1979, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/61/WE (Dz.U. L 162 z 26.06.1999, str. 67).

musi być ustalona zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG<sup>6</sup>; dlatego we wszystkich przypadkach, w których minimalny okres przechowywania dodatku jest czynnikiem ograniczającym w odniesieniu do jakości mieszanki paszowej, data ta jest decydująca w określeniu minimalnego okresu przechowywania mieszanki paszowej; jednakże, istotny przepis art. 5d ust. 1 akapit drugi dyrektywy 79/373/EWG nie zapewnia wystarczającej jasności i dlatego powinien zostać zastąpiony.

- 3) Niemiecka Wersja dyrektywy 79/373/EWG używa określenia “wprowadzanie na rynek” (*Verkehr*) zamiast “obrot” (*Vermarktung*), jak w innych wersjach językowych; ponieważ istnieje różnica w znaczeniu, niezbędne jest dostosowanie wersji językowych; ponieważ zakres ostatnich dyrektyw dotyczących prawa żywienia zwierząt zazwyczaj rozciąga się na wyrażenie “wprowadzenie do obrotu” lub “obrot”, dyrektywa 79/373/EWG powinna zostać odpowiednio dostosowana i powinna zawierać definicję słowa “obrot” (“wprowadzenie do obrotu”).
- 4) Zgodnie z dyrektywą 79/373/EWG, decyzja Komisji 91/516/EWG<sup>7</sup> ustala wykaz składników, których użycie w mieszankach paszowych zabronione jest z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi i zwierząt; zakaz ten jednakże nie obejmuje obrotu takimi surowcami, jak materiały paszowe lub użycia takich materiałów jako materiałów paszowych przez posiadaczy zwierząt gospodarskich.
- 5) W celu zaradzenia tej sytuacji, niezbędne jest, po pierwsze, poszerzenie zakresu dyrektywy Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi, zmieniającej dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG i uchylającej dyrektywę 77/101/EWG<sup>8</sup>, w celu objęcia również użycia materiałów paszowych; po drugie, powinien zostać sporządzony wykaz surowców, których obrót lub użycie jako materiałów paszowych jest zabronione lub ograniczone, aby zastąpić decyzję Komisji 91/516/EWG tak, aby zakres zakazów lub ograniczeń był ogólny i miał zastosowanie zarówno odnośnie użycia materiałów paszowych jako takich, jak i użycia ich w mieszankach paszowych; dyrektywa Rady 79/373/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- 6) Z doświadczenia wynika również, że pewne produkty uboczne, które były poddawane procesom przemysłowym mogą zawierać substancje, które, chociaż nie stanowią zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub ludzi, mogą mieć niekorzystny wpływ na środowisko naturalne; dlatego niezbędne jest również zapewnienie, że materiały paszowe nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla środowiska naturalnego.
- 7) Dyrektywa Rady 90/667/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. ustanawiająca przepisy weterynaryjne w zakresie usuwania i przetwarzania odpadów zwierzęcych, wprowadzenia

---

<sup>6</sup> Dz.U. L 270 z 14.01.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 45/1999 (Dz.U. L 6 z 12.01.1999, str. 3).

<sup>7</sup> Dz.U. L 281 z 9.10.1991, str. 23. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/420/WE (Dz.U. L 162 z 26.06.1999, str. 69).

<sup>8</sup> Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/61/WE (Dz.U. L 162 z 26.06.1999, str. 67).

ich na rynek oraz zapobiegania obecności czynników chorobotwórczych w paszach pochodzących ze zwierząt lub ryb i zmieniających dyrektywę 90/425/EWG<sup>9</sup>, ustanawia przepisy dotyczące wprowadzania na rynek odpadów zwierzęcych przeznaczonych do zastosowania innego niż spożycie przez ludzi, oraz dyrektywa 96/25/WE ustanawia zasady dotyczące etykietowania, zapewniające użytkownikom dokładną informację dotyczącą identyfikacji produktów i wszelkich ograniczeń w zakresie ich zastosowania; istnieje konieczność zapewnienia, że instrumenty odnoszące się do sektora weterynaryjnego i do żywienia zwierząt pozostają w pełnej zgodności.

- 8) W celu zapewnienia użytkownikom i organom kontrolnym środków do rozróżnienia bez trudu miejsca pochodzenia materiałów paszowych i ich zgodności z gwarancjami zdrowotności w odniesieniu do dyrektywy 90/667/EWG, niezbędne jest włączenie do oznaczeń wymaganych dla tych materiałów paszowych nazwy i adresu przedsiębiorstwa wytwórczego, numeru zatwierdzenia, numeru referencyjnego partii lub jakichkolwiek danych szczegółowych, zapewniających identyfikację materiałów paszowych.
- 9) Dyrektywy 79/373/EWG i 96/25/WE należy zmienić odpowiednio,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 79/373/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„m) „wprowadzenie do obrotu” lub „obrót”: posiadanie mieszanek paszowych w celu sprzedaży, łącznie z oferowaniem do sprzedaży lub wszelkie inne formy przekazania stronie trzeciej, nieodpłatnie lub odpłatnie, a także sprzedaż i inne formy przekazania.”;

2. art. 5 ust. 1 lit. k) otrzymuje brzmienie:

„k) z dniem 1 kwietnia 2001 r., numer zatwierdzenia przydzielony przedsiębiorstwu zgodnie z art. 5 dyrektywy Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych przedsiębiorstw i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych<sup>\*</sup> lub, w zależności od przypadku, numer rejestracyjny przydzielony przedsiębiorstwu zgodnie z art. 10 niniejszej dyrektywy.

---

<sup>\*</sup> Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 1999/29/WE (Dz.U. L 115 z 4.05.1999, str. 32).”;

---

<sup>9</sup> Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r. (Dz.U. C 241 z 29.08.1994, str. 155).

3. w art. 5d ust. 1, akapit drugi otrzymuje brzmienie:

“W przypadku gdy inne przepisy prawa wspólnotowego dotyczące mieszanek paszowych wymagają oznaczenia minimalnego okresu przechowywania lub datę ważności gwarancji, należy wskazać oznaczenie, o którym mowa w akapicie pierwszym, podając tylko najwcześniejszą datę.”;

4. w art. 10 skreśla się lit. c);

5. w art. 10 lit. e) skreśla się wyrazy “i wykazy, określone w lit. b) i c)”;

6. w art.10a dodaje się ustęp w brzmieniu:

“3. Państwa Członkowskie określają, że materiały paszowe znajdujące się w wykazie przedstawionym w art. 11 lit. b) dyrektywy 96/25/WE nie były używane jako materiały paszowe w przygotowaniu mieszanek paszowych, zgodnie z przepisami ustanowionymi w tej dyrektywie.”;

7. w treści całej dyrektywy, określenie “obrot” zostaje zastąpione przez “wprowadzenie do obrotu”;

8. (nie dotyczy angielskiej wersji językowej).

## *Artykuł 2*

W dyrektywie 96/25/WE wprowadza się następujące zmiany:

1. tytuł otrzymuje brzmienie:

“dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu i stosowania materiałów paszowych, zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG i uchylająca dyrektywę 77/101/EWG”;

2. w art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

“1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do obrotu i wykorzystywania materiałów paszowych we Wspólnocie.”;

3. art. 3 otrzymuje brzmienie:

### *“Artykuł 3*

Bez uszczerbku dla zobowiązań powstających w wyniku stosowania innych przepisów prawa wspólnotowego, Państwa Członkowskie określają, że materiały paszowe mogą zostać wprowadzone do obrotu we Wspólnocie tylko wtedy, jeśli są w zdrowe, naturalne i o jakości handlowej. Określają, że kiedy surowce paszowe zostają wprowadzone do obrotu

lub są używane, nie mogą stanowić żadnego niebezpieczeństwa dla zdrowia zwierząt lub ludzi lub dla środowiska naturalnego i nie mogą zostać wprowadzone do obrotu w sposób mogący wprowadzić w błąd.”;

4. w art. 5 ust. 1 lit. g) otrzymuje brzmienie:

“g) nazwa lub nazwa handlowa i adres lub siedziba statutowa przedsiębiorstwa wytwórczego, numer zatwierdzenia, numer referencyjny partii lub jakiegokolwiek dane szczegółowe, zapewniające identyfikację materiałów paszowych, w przypadku gdy przedsiębiorstwo musi zostać zatwierdzone zgodnie z:

- dyrektywą 90/667/EWG\* ,
- środkami wspólnotowymi znajdującymi się w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w art. 13;

h) nazwa lub nazwa handlowa i adres lub siedziba statutowa podmiotu odpowiedzialnego za informacje szczegółowe, określone w niniejszym ustępie, jeżeli różnią się one od danych wytwórcy, określone w lit. g).

\*Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.”;

5. w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) wyrazy “Artykuł 14” zamienia się wyrazami “Artykuł 13”;

b) lit. b) otrzymuje brzmienie:

“b) sporządza się wykaz materiałów, których obrót lub stosowanie dla celów żywienia zwierząt jest ograniczone lub zabronione, w celu zapewnienia ich zgodności z art. 3;

c) zmiany wykazu określone w lit. b) dostosowywane są zgodnie z osiągnięciami postępu naukowo - technicznego;

d) zmiany do Załącznika dostosowywane są zgodnie z osiągnięciami postępu naukowo - technicznego.”

### *Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 3 maja 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję. Przyjęte przepisy obowiązują najpóźniej od dnia 3 listopada 2001 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub



odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 10 kwietnia 2000 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

N. FONTAINE

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

J. GAMA

*Przewodniczący*

# DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2000/77/WE

z dnia 14 grudnia 2000 r.

## zmieniająca dyrektywę Rady 95/53/WE ustalającą zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>2</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>, w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego dnia 11 października 2000 r. przez komitet pojednawczy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r.<sup>4</sup> ustanawia zasady zgodnie, z którymi muszą być przeprowadzane urzędowe kontrole w zakresie żywienia zwierząt. Doświadczenie pokazuje, że jeśli jest to właściwe, powinna istnieć możliwość określenia tych zasad bardziej dokładnie na poziomie Wspólnoty w celu ustanowienia wiarygodnej, zharmonizowanej procedury i w celu wprowadzenia nowego systemu kontroli produktów z państw trzecich przeznaczonych do żywienia zwierząt.
- 2) W celu właściwej ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, Komisja i eksperci Państw Członkowskich powinni być w stanie przeprowadzić kontrolę na miejscu nie tylko na terenie Wspólnoty, ale także w państwach trzecich, w szczególności w przypadku pojawienia się w państwie trzecim problemów mogących wpływać na zdrowotność pasz wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.
- 3) Komisja powinna ponadto mieć możliwość, w miarę potrzeby, wysłania ekspertów w celu przeprowadzenia kontroli na miejscu na terenie Wspólnoty, w celu stwierdzenia czy zasady wspólnotowe są stosowane i jeśli jest to właściwe, przyjmowania środków wspólnotowych.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 346 z 14.11.1998, str. 9.

<sup>2</sup> Dz.U. C 138 z 18.05.1999, str. 17.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 1998 r. (Dz.U. C 98 z 9.04.1999, str. 150), wspólne stanowisko Rady z dnia 15 listopada 1999 r. (Dz.U. C 17 z 20.01.2000, str. 8) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 kwietnia 2000 r. (dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 20 listopada 2000 r. oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 grudnia 2000 r.

<sup>4</sup> Dz.U. L 265 z 8.11.1995, str. 17. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Rady 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.03.1999, str. 20).

- 4) Z tego samego powodu powinien zostać ustanowiony system środków ochronnych. W ramach tego systemu Komisja musi być w stanie przyjmować właściwe środki odpowiednie do danej sytuacji.
- 5) W dyrektywie 95/53/WE Rada ustanowiła zasady organizacji corocznych, skoordynowanych programów kontroli wspólnotowych, opartych na zaleceniach Komisji.
- 6) W szczególnych przypadkach, mających uzasadnienie względami zdrowotnymi ludzi lub zwierząt, powinny zostać przeprowadzone kontrole przez Państwa Członkowskie i w Państwach Członkowskich. W celu zapewnienia, że kontrole i kontrole są jednolicie i efektywnie stosowane w całej Wspólnocie, Komisji powinno się powierzyć odpowiedzialność za przyjęcie szczególnych, skoordynowanych programów kontroli.
- 7) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych powierzonych Komisji<sup>5</sup>.
- 8) Dyrektywa Rady 95/53/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### *Artykuł 1*

W dyrektywie 95/53/WE wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Jeśli jest to właściwe, szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 23.”

2. W art. 7 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Jeśli jest to właściwe, szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 23.”

3. Dodaje się artykuły w brzmieniu:

#### *„Artykuł 9a*

1. Jeżeli pojawia się na terytorium państwa trzeciego problem, który może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo środowiska, Komisja z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, w zależności od powagi sytuacji, podejmuje niezwłocznie następujące środki, zgodnie z procedurą zawartą w art. 23a:

- wstrzymuje przywóz produktów z całego lub części danego państwa trzeciego lub też z jednego lub więcej szczegółowo określonych zakładów produkcyjnych i jeśli jest to właściwe, z państwa trzeciego tranzytowego i/lub

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

- ustanowi specjalne warunki dotyczące produktów przeznaczonych do przywozu z całego lub części danego państwa trzeciego.

2. Jednakże, w nagłych przypadkach, Komisja może tymczasowo przyjąć środki określone w ust. 1, po poinformowaniu Państw Członkowskich. Powinna przedstawić sprawę do zaopiniowania Stałemu Komitetowi ds. pasz w ciągu dziesięciu dni roboczych, zgodnie z procedurą określoną w art. 23a, w celu rozszerzenia, zmiany lub uchylecia tych środków. Przyjęte przez Komisję środki stosuje się do czasu aż nie zostaną one zastąpione nowym aktem prawnym.

3. Jeżeli Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków ochronnych i gdy Komisja nie podejmie działań zgodnie z ust. 1, Państwo Członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne w odniesieniu do przywozu. Jeżeli Państwo Członkowskie wprowadza tymczasowe środki ochronne niezwłocznie informuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję. Komisja przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi ds. pasz w ciągu dziesięciu dni roboczych, zgodnie z procedurą określoną w art. 23a, w celu rozszerzenia, zmiany lub uchylecia krajowych tymczasowych środków ochronnych.

#### *Artykuł 9b*

1. W miarę potrzeby, mogą zostać przeprowadzone przez ekspertów Komisji i Państwa Członkowskiego kontrole na miejscu w państwie trzecim w celu sprawdzenia czy gwarancje, udzielane przez ten kraj, w odniesieniu do warunków produkcji i wprowadzania do obrotu produktów są, co najmniej równoważne warunkom wymaganym we Wspólnocie.

2. Kontrole określone w ust. 1, są prowadzone w imieniu Wspólnoty, która ponosi ich koszty.

3. Komisja informuje Państwa Członkowskie o wynikach kontroli określonej w ust. 1.

4. W miarę potrzeby, zostają przyjęte szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23.”;

4. Tytuł rozdziału IV otrzymuje brzmienie:

„OGÓLNE PRZEPISY I KONTROLE”;

5. Dodaje się artykuł w brzmieniu:

#### *„Artykuł 17a*

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 15 i w zakresie niezbędnym do ujednoczenia stosowania wymagań niniejszej dyrektywy, Komisja i eksperci Państwa Członkowskiego mogą przeprowadzać kontrole na miejscu, we współpracy z właściwymi władzami krajowymi, w celu sprawdzenia czy są stosowane przepisy niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 4, 5, 7, 11 i 12.

Na wniosek Państwa Członkowskiego Komisja wyznaczy ekspertów Państwa Członkowskiego.

2. Państwo Członkowskie na terenie, którego prowadzona jest kontrola zapewnia pełną pomoc ekspertom Komisji i Państwa Członkowskiego podczas wykonywania przez nich swoich obowiązków.

3. Wynik przeprowadzonej kontroli omawia się z właściwą władzą danego Państwa Członkowskiego, przed przygotowaniem sprawozdania końcowego i jego upowszechnieniem.

Komisja informuje Państwo Członkowskie i Parlament Europejski o wynikach przeprowadzonej kontroli.

4. Jeżeli Komisja lub Państwo Członkowskie uważa, że wynik kontroli uzasadnia konieczność jego sprawdzenia, dokonuje tego Stały Komitet ds. pasz. Komisja przyjmie wszelkie niezbędne decyzje, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23.

5. Komisja monitoruje sytuację i zmienia lub uchyla decyzje określone w ust. 4, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23.

6. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23.”

6. W art. 22 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1, 2 i 3, jeżeli ochrona zdrowia ludzi lub zwierząt albo środowiska wymaga natychmiastowego wprowadzenia ograniczonych, szczególnych, skoordynowanych programów kontroli na szczeblu Wspólnoty, Komisja podejmie niezbędne środki zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23.

Programy te stosuje się przede wszystkim w sytuacjach spowodowanych szczególnym wypadkiem.”

7. Art. 23 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 23*

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. pasz (zwany dalej „Komitetem”).

2. W przypadku odwołania do niniejszego artykułu stosuje się przepisy art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy art. 8 tej decyzji.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 3 miesiące.

3. Komitet przyjmuje własny regulamin.”

8. Dodaje się artykuł w brzmieniu:

*„Artykuł 23a*

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. pasz (zwany dalej „Komitetem”).
2. W przypadku odwołania do niniejszego artykułu stosuje się przepisy art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy art. 8 tej decyzji.  
Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 15 dni.
3. Komitet przyjmuje własny regulamin.”

*Artykuł 2*

1. Nie później niż do dnia 29 grudnia 2001 r. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do dostosowania się do niniejszej dyrektywy.

Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Jeżeli Państwa Członkowskie przyjmą takie środki zawierają one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są ustalane przez Państwa Członkowskie.
3. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 grudnia 2000 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

N. FONTAINE

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

D. GILLOT

*Przewodniczący*

# DYREKTYWA 2001/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 23 lipca 2001 r.

**zmieniająca dyrektywę 95/53/WE ustalającą zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt, a także zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 96/25/WE, 1999/29/WE w sprawie żywienia zwierząt.**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>2</sup>,

uwzględniając konsultacje przeprowadzone z Komitetem Regionów,

działając zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Bezpieczeństwo produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt stanowi główny priorytet i konieczne jest do zapewnienia bezpieczeństwa produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt włączanych do obrotu we Wspólnocie. Dyrektywa Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalająca zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt<sup>4</sup> przyczynia się do osiągnięcia tego celu.
- 2) Dyrektywa Rady 74/63/EWG zostaje uchylona zgodnie z art. 16 dyrektywy Rady 1999/29/WE z dnia 22 kwietnia 1999 r. w sprawie substancji i produktów niepożądanych w żywieniu zwierząt<sup>5</sup>. W związku z tym należy zmienić odniesienia do dyrektywy 74/63/EWG zgodnie z tabelą załącznika IV do dyrektywy 1999/29/WE.
- 3) W odniesieniu do obrotu produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt, konieczna jest harmonizacja definicji zastosowanych w dyrektywie 70/524/EWG<sup>6</sup>, 95/53/WE oraz 96/25/WE<sup>7</sup> w sektorze żywienia zwierząt.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 274 E z 26.09.2000, str.28 oraz Dz.U C 96 E z 27.03.2001, str. 279.

<sup>2</sup> Dz.U. C 367 z 20.12.2000, str. 11.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 4 października 2000 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 12 lutego 2001 r.(Dz.U. C 93 z 23.03.2001, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 19 czerwca 2001 r.

<sup>4</sup> Dz.U. L 265 z 8.11.1995, str 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2000/77/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 333 z 29.12.2000, str. 81).

<sup>5</sup> Dz.U. L 115 z 4.05.1999, str. 32.

<sup>6</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 25.03.1999, str. 20).

- 4) Ostatnio zdarzyły się dwa przypadki poważnego skażenia dioksynami produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt. Biorąc pod uwagę doświadczenia zdobyte w tych dwóch przypadkach konieczne jest udoskonalenie procedur stosowanych w przypadkach, gdy produkt przeznaczony do żywienia stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt czy też środowiska naturalnego, lub gdy wykryte zostają pewne przypadki naruszenia dyrektywy 1999/29/WE. Celem jest osiągnięcie w ten sposób poprawy zarządzania ryzykiem, które wykluczałoby je i zapewniało poziom bezpieczeństwa zdrowia ludzi i zwierząt, a także środowiska, o którym stanowi rozporządzenie Wspólnoty w sprawie żywienia zwierząt, a z drugiej strony nie umniejszało znaczenia tego rodzaju specjalnych procedur na skutek ich systematycznego stosowania w przypadku drobnych problemów.
- 5) Kontrola Komisji przeprowadzona w następstwie skażenia dioksynami pasz i łańcucha pokarmowego ujawniła, że Państwa Członkowskie napotykały na trudności podczas zarządzania tego rodzaju nadzwyczajną sytuacją kryzysową. W świetle zdobytych doświadczeń, a także celem zapewnienia, że zarządzanie poważnymi zagrożeniami z udziałem produktu żywienia zwierząt daje równoważne gwarancje efektywności w całej Wspólnocie, konieczne jest wprowadzenie przepisów wymagających, aby Państwa Członkowskie posiadały operacyjne plany gotowości na wypadek doraźnych sytuacji w sektorze żywienia zwierząt.
- 6) W przypadku, gdy we Wspólnocie ma miejsce poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt odnośnie produktów żywienia zwierząt, a także jeśli takie niebezpieczeństwo nie może zostać w zadowalającym stopniu opanowane przez dane Państwo(a) Członkowskie, niezbędne staje się podjęcie przez Komisję wszelkich niezbędnych środków ostrożności, a zwłaszcza posiadanie przez nią uprawnień do zawieszenia obrotu wewnątrz Wspólnoty, lub też wywozu produktów żywienia zwierząt z całego terytorium danych Państw Członkowskich, lub ich części, lub też do ustanowienia specjalnych wymagań w stosunku do odnośnych produktów lub substancji.
- 7) Dyrektywa 1999/29/WE ustala maksymalne dozwolone poziomy niektórych niepożądanych substancji i produktów zarówno w materiałach paszowych, jak i w samych paszach.
- 8) Utworzony już został system umożliwiający informowanie Państw Członkowskich przez podmioty gospodarcze na wszystkich etapach łańcucha wytwarzania pasz o niektórych przypadkach niezgodności z zasadami dotyczącymi niepożądanych produktów i substancji. W związku ze zdobytymi doświadczeniami i podobnymi uzgodnieniami, o których stanowią zasady Wspólnoty o ogólnym bezpieczeństwie produktów, należy udoskonalić i rozszerzyć niniejszy system tak, aby można było stosować go we wszystkich przypadkach, kiedy podmiot gospodarczy stwierdzi, że produkt przeznaczony do żywienia zwierząt stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt czy też środowiska naturalnego.
- 9) Obecnie istnieje obowiązek informowania pozostałych Państw Członkowskich i Komisji o prawdopodobieństwie wysłania do innych Państw Członkowskich partii

---

<sup>7</sup> Dyrektywa Rady 96/25/WE z 29 kwietnia 1996 w sprawie obrotu materiałami paszowymi (Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 35). Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2000/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 105 z 3.05.2000, str. 36).



materiałów paszowych lub pasz, które nie mieszczą się w granicach maksymalnych poziomów niepożądanych produktów lub substancji.

- 10) Konieczne jest włączenie tego systemu szybkiej wymiany informacji do dyrektywy 95/53/WE i ustanowienie standardowych procedur jego funkcjonowania tak, aby mógł on funkcjonować w przyszłości we wszystkich przypadkach powstania zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub ochrony środowiska, a także w celu poprawy funkcjonowania systemu inspekcji jako całości. Celem uproszczenia i wzmocnienia efektywności, system powinien stosować się także tam, gdzie Państwo Członkowskie odmawia wpuszczenia produktu z kraju trzeciego podczas inspekcji przy wwozie. Niniejsze procedury mogłyby, po dokonaniu pewnych zmian być takie same jak te, które zostały ustanowione dla potrzeb wymiany informacji w sytuacjach doraźnych zgodnie z dyrektywą Rady 92/59/WE z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktu<sup>8</sup>.
- 11) Nie jest możliwe sporządzenie wykazu wszystkich potencjalnie niebezpiecznych zanieczyszczeń pochodzenia biologicznego lub chemicznego, które mogą zaistnieć na skutek wypadku lub sprzecznych z prawem działań i mogą wpłynąć na produkt przeznaczony do żywienia zwierząt.
- 12) Należy uwzględnić ryzyko wynikające z zagrożeń, jakie niesie ze sobą niewłaściwe etykietowanie, obchodzenie się przy przeładunku, transporcie, przechowywaniu lub przetwórstwie.
- 13) Celem poprawy efektywności systemu kontroli oraz istotnych działań związanych z jej przeprowadzaniem w przypadku, gdy zachodzi podejrzenie skażenia stanowiącego poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt czy stanu środowiska naturalnego, należy wymagać od Państw Członkowskich weryfikacji charakteru oraz rozmiaru skażenia, a także podjęcia wszelkich wysiłków celem zidentyfikowania ich pochodzenia w celu wykrycia wszelkich innych ewentualnie możliwych skażeń.
- 14) Dyrektywa 95/53/WE wymaga, aby Państwa Członkowskie składały Komisji informacje o wynikach inspekcji przeprowadzonych każdego roku, po raz pierwszy przed dniem 1 kwietnia 2000 r. Ustalono także, że sprawozdania te będą wykorzystane przez Komisję do przygotowania i złożenia zbiorczego sprawozdania podsumowującego na temat inspekcji przeprowadzonych na szczeblu wspólnotowym wraz z propozycją w sprawie skoordynowanych programów inspekcji na następny rok. Informacje dotyczące skażeń wpływających na bezpieczeństwo produktu przeznaczonego do żywienia zwierząt rozpatrywane są przez Państwa Członkowskie oraz Komisję przy ustalaniu priorytetów rocznego skoordynowanego programu prowadzenia inspekcji. Wszystkie informacje zebrane w sprawie zagrożeń zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i stanu środowiska naturalnego odnoszące się do obrotu i wykorzystania produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt można lepiej analizować, jeśli są dostarczane w sposób, który został poddany harmonizacji i standaryzacji.
- 15) Biorąc pod uwagę powyższe, należy zmienić dyrektywy: 95/53/WE, 70/524/EWG, 96/25/WE oraz 1999/29/WE,

---

<sup>8</sup> Dz.U. L 228 z 11.08.1992, str. 24.

## PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### *Artykuł 1*

Do dyrektywy 95/53/WE wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 2 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) w lit. a) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

“- dyrektywa Rady 1999/29/WE z dnia 22 kwietnia 1999 r. w sprawie substancji i produktów niepożądanych w żywieniu zwierząt<sup>\*</sup>

<sup>\*</sup>Dz.U. L 115 z 4.05.1999, str. 32.”

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

“e) “produkt przeznaczony do żywienia zwierząt” lub “produkt”: pasze zwierzęce lub inne substancje stosowane w żywieniu zwierząt;”

c) lit. h) otrzymuje brzmienie:

“h) “włączanie do obrotu” lub “obrót”: posiadanie wszelkiego rodzaju produktu przeznaczonego do żywienia zwierząt w celu sprzedaży, łącznie z oferowaniem do sprzedaży lub wszelkiej innej formy przekazania, nieodpłatnie lub odpłatnie stronom trzecim, a także sprzedaż i inne formy samego przekazania.”;

2. Po art. 4 dodaje się artykuł w brzmieniu:

#### *“Artykuł 4a*

1. Państwa Członkowskie opracowują operacyjne plany gotowości określające środki działania, jakie mają być niezwłocznie wdrożone w przypadku stwierdzenia, że produkt przeznaczony do żywienia zwierząt stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub stanu środowiska naturalnego, a także wyszczególniające uprawnienia i obowiązki oraz kanały przekazywania informacji. O ile stosowne, Państwa Członkowskie wprowadzają poprawki do tychże planów, zwłaszcza w świetle zmian w organizacji służb inspekcji i zdobytych doświadczeń, łącznie z tymi, jakie zostały zebrane podczas ćwiczeń symulacyjnych.

2. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji sporządzone przez siebie operacyjne plany gotowości, a także wszelkie ewentualnie wprowadzone zmiany.

3. Komisja bada plany i proponuje zainteresowanemu Państwu Członkowskiemu wszelkie zmiany, które byłyby pomocne w zapewnieniu przez dane Państwo Członkowskie równoważnych gwarancji efektywności. Aby osiągnąć ten cel, gdzie konieczne Komisja działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23 może wydać wytyczne celem dokonania harmonizacji planów gotowości.”;

3. W art. 12 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

“1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego przeznaczenia mogą, w miejscu przeznaczenia, sprawdzić zgodność produktów z przepisami art. 2 ust. 1 lit. a) za pomocą wrywkowych kontroli nie mających charakteru dyskryminacyjnego. W szczególności, a także tylko w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia tego rodzaju wrywkowych kontroli, Państwo Członkowskie może zwrócić się do operatorów o zgłaszanie do tej właściwej władzy faktu przybycia produktów. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o tym, że skorzystały z tego działania.”;

4. w art. 13 ust. 1 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

“- unieszkodliwiająć produkty tam, gdzie jest to odpowiednie,”;

5. w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

“W przypadkach zniszczenia, wykorzystania do innych celów, odesłania do kraju pochodzenia lub unieszkodliwienia produktów, przewidzianych w art. 13 ust. 1, Państwo Członkowskie przeznaczenia powinno bezzwłocznie skontaktować się z państwem wysyłające. To ostatnie powinno podjąć wszelkie niezbędne środki działania i powiadomić Państwo Członkowskie przeznaczenia o charakterze i wyniku przeprowadzonych inspekcji, o podjętych decyzjach i ich uzasadnieniu.”;

6. Po art. 15 dodaje się następującą sekcję:

“Sekcja 3 a

### **Klauzula ochronna**

#### *Artykuł 15a*

1. Jeśli z powodu produktu przeznaczonego do żywienia zwierząt w jednym lub większej liczbie Państw Członkowskich pojawia się problem, który prawdopodobnie może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub stanu środowiska naturalnego i nie może on zostać opanowany w sposób zadowalający za pomocą środków działania podjętych przez dane Państwo(a) Członkowskie, Komisja działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23a ze swojej własnej inicjatywy lub też na wniosek Państwa Członkowskiego powinna natychmiast, w zależności od powagi sytuacji przyjąć następujące środki:

- zawiesić włączanie do obrotu wewnątrz Wspólnoty, wykorzystania do żywienia zwierząt, a także wywozu do państw trzecich produktów z całego lub części terytorium, danego(ych) Państw(a) Członkowskiego(ch) lub z jednego lub większej liczby zakładów położonych na terytorium Wspólnoty, lub też
- ustalić specjalne warunki wprowadzania do obrotu we Wspólnocie, wykorzystania do żywienia zwierząt, a także wywozu do państw trzecich produktów z całego lub części terytorium danego(ych) Państw(a)

Członkowskiego(ch) lub z jednego lub większej liczby zakładów położonych na terytorium Wspólnoty.

2. Jednakże w sytuacjach kryzysowych Komisja może tymczasowo przyjąć środki, określone w ust. 1 po konsultacji z danym(y) Państwem(ami) Członkowskim(imi) i po poinformowaniu innych Państw Członkowskich. Przedkłada ona daną sprawę na forum Stałego Komitetu ds. pasz ustanowionego na mocy art. 1 decyzji 70/372/EWG\* w ciągu dziesięciu dni roboczych celem zasięgnięcia jego opinii zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23a pod kątem rozszerzenia, zmiany lub uchylecia tychże środków.

Jeśli Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków ochronnych oraz jeśli Komisja nie ma możliwości stosowania środków, określonych w ust. 1, to dane Państwo Członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne w odniesieniu do wykorzystania lub włączenia do obrotu. Jeśli dane Państwo Członkowskie przyjmie takie środki, powinno ono natychmiast poinformować o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję. Komisja zwraca się z zapytaniem do Stałego Komitetu ds. pasz w ciągu dziesięciu dni roboczych celem zasięgnięcia jego opinii zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 23a pod kątem rozszerzenia, zmiany lub uchylecia tymczasowych środków ochronnych podjętych przez dane Państwo Członkowskie.

#### *Artykuł 15b*

Komisja powinna poinformować Parlament Europejski o środkach podjętych na podstawie art. 9a i 15a.

\* Dz.U. L 170 z 3.08.1970, str. 1.”

7. Po art. 16 dodaje się rozdział w brzmieniu:

“ROZDZIAŁ IIIa

### **SYSTEM INFORMACJI O ZAGROŻENIACH ZWIĄZANYCH Z PASZAMI.**

#### *Artykuł 16a*

Państwa Członkowskie powinny nakazać, aby osoby odpowiedzialne za przedsiębiorczość miały obowiązek natychmiastowego informowania właściwych władz danego Państwa Członkowskiego o posiadaniu dowodów tego, że dana partia produktów żywienia zwierząt, która została wwieziona na terytorium Wspólnoty z państwa trzeciego lub też włączona do obrotu, a którą mają w posiadaniu lub na własność:

- przekracza maksymalne poziomy ustalone w sekcji A załącznika II do dyrektywy 1999/29/WE, powyżej których danego produktu nie można podawać zwierzętom jako paszy czy też mieszać go z innymi produktami przeznaczonymi do żywienia zwierząt, albo też
- nie jest zgodny z jednym z pozostałych przepisów, określonych w art. 2 ust. 1 lit. a) niniejszej dyrektywy oraz z powodu teje niezgodności, mając na uwadze cel,

do jakiego została przeznaczona, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i stanu środowiska.

Osoby odpowiedzialne za zakłady powinny przedstawić wszystkie szczegóły umożliwiające precyzyjną identyfikację odnośnych produktów lub partii produktów, a także możliwie jak najpełniejszy opis zagrożenia, jakie stanowi dany produkt czy produkty oraz wszelkie informacje umożliwiające odtworzenie miejsca pochodzenia produktu czy produktów. Powinny one także poinformować właściwe władze danego Państwa Członkowskiego o działaniach, wraz z ich opisem, celem zapobieżenia powstaniu zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i stanu środowiska.

Państwa Członkowskie powinny ustalić takie same wymagania dotyczące informacji o zagrożeniu, jakie stwarzają dane produkty przeznaczone do żywienia zwierząt w stosunku do prowadzących monitoring zdrowia gospodarstw takich jak te, określone w art. 10 dyrektywy Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego\* oraz do osób odpowiedzialnych za laboratoria wykonujące badania.

Tam, gdzie stosowne, właściwe władze stosują przepisy art. 3, 11 lub 13.

#### *Artykuł 16b*

1. W przypadku gdy w oparciu o analizę dostępnych czynników ryzyka właściwe władze danego Państwa Członkowskiego posiadają informacje wskazujące na to, że dana przesyłka produktu czy produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt i stanu środowiska naturalnego, dokonują weryfikacji otrzymanych informacji oraz tam, gdzie stosowne, zapewniają podjęcie koniecznych środków aby dana przesyłka nie została wykorzystana do żywienia zwierząt, została umieszczona pod nadzorem, a także aby niezwłocznie przeprowadzić dochodzenie dotyczące:

- rodzaju zagrożenia oraz tam, gdzie stosowne, poziomu niepożądanych substancji,
- ewentualnego źródła niepożądanych substancji lub zagrożenia,

celem przeprowadzenia bardziej dokładnej oceny ryzyka.

Gdzie sytuacja tego wymaga, ocenę ryzyka można rozszerzyć na inne przesyłki tego samego produktu lub innych produktów w łańcuchu paszowym i żywieniowym, który może zawierać niepożądane substancje lub w zakresie w jakim takie ryzyko może istnieć przy uwzględnieniu domieszki niepożądanych substancji w innych produktach przeznaczonych do żywienia zwierząt i możliwego powtórnego wprowadzenia niebezpiecznych produktów do łańcucha paszowego.

2. Jeżeli istnienie poważnego ryzyka zostaje potwierdzone zgodnie z ust. 1, dane Państwo Członkowskie zapewnia, że ostateczne przeznaczenie danej przesyłki zawierającej niepożądane substancje łącznie z przeprowadzeniem ewentualnej

---

\* Dz.U. L 125 z 25.03.1996, str. 10.

dekontaminacji, a także wszelkie dalsze działania celem jej unieszkodliwienia, ponownego przetworzenia czy zniszczenia nie będzie miało szkodliwych następstw w stosunku do zdrowia ludzi, zwierząt i stanu środowiska naturalnego, a także tam, gdzie to możliwe, w przypadku obecności tych substancji niepożądanych lub rozprzestrzenienia się ryzyka ich obecności na inne przesyłki czy też przeniknięcia do łańcucha paszowego lub żywieniowego, powinny one niezwłocznie dokonać identyfikacji i umieszczenia pod kontrolą innych przesyłek produktów uznanych za stanowiące zagrożenie, a także, o ile stosowne, dokonać identyfikacji żywych zwierząt żywionych niebezpiecznymi produktami oraz wdrożyć środki, o których stanowi dyrektywa 96/23/WE lub w przypadku innych odnośnych przepisów Wspólnoty w zakresie zdrowia zwierząt lub bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego, zapewnić koordynację między odnośnymi służbami inspekcji w celu uniknięcia włączenia do obrotu produktów stanowiących zagrożenie, a także zapewnić stosowanie wszystkich procedur wycofania z rynku produktów znajdujących się już w obrocie.

### *Artykuł 16c*

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że w danym produkcie przeznaczonym do żywienia zwierząt, który został już włączony do obrotu na jego własnym terytorium, a także terytorium innych Państw Członkowskich, lub w produkcie pochodzącym z państw trzecich, który został wwieziony na terytorium Wspólnoty w celu włączenia go do obrotu w jednym lub większej liczbie Państw Członkowskich występuje:

- przekroczenie maksymalnych poziomów ustalonych w sekcji A załącznika II do dyrektywy 1999/92/WE, powyżej którego produktu jako takiego nie wolno stosować do żywienia zwierząt ani też do mieszania z innymi produktami przeznaczonymi do żywienia zwierząt, lub
- nie jest on zgodny z jednym z innych przepisów określonych w art. 2 ust. 1 lit. a) niniejszej dyrektywy, a w następstwie niniejszego braku zgodności stanowi zagrożenie oraz w związku z zamierzonym celem stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt i stanu środowiska,

dane Państwo Członkowskie za pomocą odpowiedniej notyfikacji powinno bezzwłocznie zaalarmować w tej sprawie Komisję

Przedstawia informacje wystarczające, aby dokonać identyfikacji danego produktu, określić jego pochodzenie, a także umieścić go pod kontrolą oraz, w miarę możliwości, również żywe zwierzęta, które były nim karmione, a także szczegółowo określić środki ochronne, które są przewidywane, lub też zostały już podjęte, celem umożliwienia Komisji właściwego poinformowania pozostałych Państw Członkowskich.

2. Każde z zainteresowanych Państw Członkowskich niezwłocznie alarmuje Komisję odnośnie do wszelkich dalszych środków podjętych w związku ze zgłoszonymi zagrożeniami, łącznie z informacją o ustaniu sytuacji zagrożenia.

3. Komisja i Państwa Członkowskie powinny ustanowić i zapewnić funkcjonowanie systemu szybkiego powiadamiania na warunkach określonych zgodnie z procedurą,

określoną w art. 23 w związku z przyspieszeniem powiadamiania i upowszechniania alarmów, określonych w ust. 1 oraz informacji, określonych w art. 8 ust. 1.

4. Komisja informuje Parlament Europejski o podjętych środkach celem przyspieszenia wysyłania powiadomień i upowszechnienia informacji.’.

8. W art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

“2. Państwa Członkowskie zapewniają, że urzędnicy odpowiedzialni za inspekcje podlegają obowiązkowi zachowania tajemnicy służbowej. Jednakże niniejszy przepis nie wpływa na możliwości właściwych władz Państw Członkowskich dotyczących upowszechniania informacji niezbędnych dla celów związanych z zapobieganiem poważnym zagrożeniom dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, oraz stanu środowiska.”;

9. Art. 17a otrzymuje brzmienie:

*“Artykuł 17a*

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 15, eksperci Komisji mogą w zakresie niezbędnym do celów związanych z jednolitym stosowaniem przepisów niniejszej dyrektywy przeprowadzać inspekcje na miejscu przy współpracy z właściwymi władzami Państw Członkowskich. Państwa Członkowskie, na których terytorium prowadzone są inspekcje powinny zapewnić wszelką niezbędną pomoc ekspertom w czasie wypełniania ich obowiązków. Komisja poinformuje właściwe władze, Państwa Członkowskie i Parlament Europejski o wynikach przeprowadzonych inspekcji.

2. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu, a zwłaszcza regulujące uzgodnienia dotyczące współpracy z władzami krajowymi należy przyjąć zgodnie z procedurą, określoną w art. 23.”;

10. W art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) na końcu ust. 2 dodaje się zdanie w brzmieniu:

“Informację tę należy przedstawić w formie rocznych raportów według wzoru, który ma zostać sporządzony na podstawie art. 23.”

b) na końcu ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

“Zbiorczy raport podsumowujący, określony w akapicie pierwszym przekazywane jest do wiadomości Parlamentu Europejskiego.”

*Artykuł 2*

W dyrektywie 1970/524/EWG art. 2 lit. k) otrzymuje brzmienie:

“k) “wprowadzenie do obrotu” oznacza posiadanie produktów do celów sprzedaży, łącznie z oferowaniem ich do sprzedaży, lub do celów innej formy dysponowania nimi, odpłatnie lub nieodpłatnie stronom trzecim, a także samą sprzedaż i inne formy dysponowania

### *Artykuł 3*

W dyrektywie 96/25/WE art. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

- “b) “wprowadzenie do obrotu” oznacza posiadanie produktów do celów sprzedaży, łącznie z oferowaniem ich do sprzedaży, lub do celów innej formy dysponowania nimi, odpłatnie lub nieodpłatnie stronom trzecim, a także samą sprzedaż i inne formy dysponowania.”

### *Artykuł 4*

W art. 12 ust. 3) i 4) dyrektywy 1999/29/WE uchyla się.

### *Artykuł 5*

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 1 września 2002 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane przepisy najpóźniej od dnia 1 maja 2003 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

### *Artykuł 6*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

### *Artykuł 7*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 lipca 2001 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

N. FONTAINE

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

A. NEUTS - UYTTEBROECK

*Przewodniczący*





# DYREKTYWA 2001/82/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 6 listopada 2001 r.

## w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>1</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu<sup>2</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>3</sup>, dyrektywa Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>4</sup>, dyrektywa Rady 90/677/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. rozszerzająca zakres dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy w odniesieniu do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>5</sup>, oraz dyrektywa Rady 92/74/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzająca zakres dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiająca dodatkowe przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych<sup>6</sup> zostały wielokrotnie i istotnie zmienione; dla przejrzystości i racjonalności powyższej dyrektywy powinny być skodyfikowane poprzez połączenie ich w jeden tekst.
- 2) Podstawowym celem wszelkich regulacji dotyczących produkcji i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 75 z 15.3.2000, str. 11.

<sup>2</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 27 września 2001 r.

<sup>3</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/37/WE (Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 25).

<sup>4</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/104/WE (Dz.U. L 3 z 6.1.2000, str. 18).

<sup>5</sup> Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

<sup>6</sup> Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12.

- (3) Jednakże, ten cel musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu i obrotu produktami leczniczymi we Wspólnocie.
- (4) O ile Państwa Członkowskie ustanowiły już pewne przepisy prawne, rozporządzenia lub działania administracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, to przepisy te różnią się w istotnych zasadach. Utrudnia to handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty, tym samym bezpośrednio wpływając na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Takie przeszkody muszą zostać, odpowiednio, usunięte; pociąga to za sobą zbliżanie odpowiednich przepisów.
- (6) Z punktu widzenia zdrowia publicznego i swobodnego przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych koniecznym jest, aby właściwe władze posiadały do swojej dyspozycji użyteczne informacje o zatwierdzonych weterynaryjnych produktach leczniczych, w formie zatwierdzonych streszczeń charakterystyk produktów.
- (7) Z wyjątkiem tych produktów leczniczych, które podlegają zcentralizowanej wspólnotowej procedurze dopuszczenia, ustanowionej przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>7</sup>, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w jednym Państwie Członkowskim powinno być uznawane przez właściwe władze innego Państwa Członkowskiego, chyba, że istnieją poważne podstawy do przypuszczeń, że dopuszczany weterynaryjny produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska naturalnego; w przypadku braku zgody między Państwami Członkowskimi na temat jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego, powinna być podjęta, na poziomie wspólnotowym, naukowa ocena prowadząca do jednej decyzji w zakresie niezgodności, wiążąc zainteresowane Państwa Członkowskie. Decyzja ta powinna być przyjęta w drodze szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi.
- (8) W tym celu powinien być ustanowiony Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zgodnie z Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Leczniczych ustanowioną w wymienionym uprzednio rozporządzeniu (EWG) nr 2309/93.
- (9) Niniejsza dyrektywa stanowi pierwszy etap do osiągnięcia celu, jakim jest swobodny przepływ weterynaryjnych produktów leczniczych. Jednakże, w tym celu, niezbędne są nowe środki, w świetle zdobytego doświadczenia - szczególnie w ramach Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych dla usunięcia pozostających przeszkód swobody przepływu.
- (10) Pasze z zawartością substancji leczniczych nie mieszczą się w zakresie niniejszej dyrektywy. Jednakże, niezbędne jest, zarówno z uwagi na zdrowie publiczne jak i z powodów ekonomicznych, zakazanie używania nie zatwierdzonych produktów leczniczych w wytwarzaniu pasz z zawartością substancji leczniczych.

---

<sup>7</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).

- (11) Pojęcie szkodliwości i skuteczności terapeutycznej może być zbadane jedynie we wzajemnym odniesieniu i ma tylko relatywne znaczenie, zależne od postępu wiedzy naukowej i użytku, do którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu muszą wykazywać, że korzyści wynikające ze skuteczności przeważają nad potencjalnym zagrożeniem. Wniosek bez takiego dowodu musi zostać odrzucony.
- (12) Odmawia się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku, gdy produkt leczniczy nie przynosi skutków terapeutycznych lub w przypadku, gdy taki skutek nie był dostatecznie udowodniony. Pojęcie skuteczności terapeutycznej musi być rozumiane jako będące skutecznością przyrzeczoną przez wytwórcę.
- (13) Odmawia się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku, gdy wskazany okres wycofania nie jest wystarczająco długi, aby wyeliminować zagrożenia zdrowia wynikające z pozostałości.
- (14) Przed wprowadzeniem do obrotu immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwórca musi przedstawić swoją zdolność do zapewnienia spójności składu każdej serii.
- (15) Właściwe władze powinny być także upoważnione do wprowadzenia zakazu używania immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, gdy immunologiczne reakcje leczonego zwierzęcia będą zakłócać krajowy lub wspólnotowy program diagnozy, zwalczania lub kontroli choroby zwierzęcej.
- (16) Przede wszystkim pożądanym jest zaopatrzenie użytkowników homeopatycznych produktów leczniczych w bardzo jasne wskazówki o ich charakterze homeopatycznym oraz w wystarczające gwarancje dotyczące ich jakości i bezpieczeństwa.
- (17) Reguły dotyczące wytwarzania, kontroli i inspekcji homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych muszą być zharmonizowane, aby pozwolić na obieg w całej Wspólnocie produktów leczniczych posiadających wysoką jakość i stopień bezpieczeństwa.
- (18) Mając na uwadze szczegółowe charakterystyki tych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, takie jak, bardzo niski poziom czynnych cząstek, które zawierają, oraz trudność zastosowania do nich konwencjonalnych metod statystycznych odnoszących się do prób klinicznych, pożądanym jest zapewnienie specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla tych tradycyjnych homeopatycznych produktów leczniczych, które są wprowadzane do obrotu bez wskazań terapeutycznych w formie farmaceutycznej, i w dawce, która nie powoduje ryzyka dla zwierzęcia.
- (19) Powszechne reguły regulujące wprowadzenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych muszą być zastosowane w odniesieniu do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu ze wskazówkami terapeutycznymi lub w formie, która może przedstawiać istniejące ryzyko, które musi być zrównoważone w stosunku do przewidywanych skutków terapeutycznych. Państwa Członkowskie powinny być zdolne do wprowadzenia szczegółowych reguł dla oceny wyników badań i prób mających na celu stworzenie bezpieczeństwa i skuteczności tych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych i gatunków

egzotycznych, pod warunkiem, że powiadomią o nich Komisję;

- (20) W celu lepszej ochrony zdrowia zwierząt i ludzi i aby uniknąć niepotrzebnego dublowania wysiłków podczas rozpatrywania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Państwa Członkowskie powinny systematycznie sporządzać sprawozdania w odniesieniu do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego, który uzyskuje od nich pozwolenie, oraz na wnioski wymieniać te sprawozdania. Ponadto, Państwo Członkowskie powinno być zdolne do zawieszenia rozpatrywania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tym weterynaryjnym produktem leczniczym, który jest w danej chwili aktywnie rozważany w innym Państwie Członkowskim z zamiarem uznania decyzji podjętej przez to ostatnie Państwo Członkowskie.
- (21) W celu ułatwienia przepływu weterynaryjnych produktów leczniczych i aby zapobiec powtarzaniu badań przeprowadzanych w jednym Państwie Członkowskim w innym, do weterynaryjnych produktów leczniczych muszą być zastosowane minimalne wymagania dotyczące wytwarzania, przywozu z państw trzecich oraz uzyskania odpowiedniego pozwolenia.
- (22) Jakość weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych na terenie Wspólnoty powinna być zagwarantowana przez wymaganą zgodność z zasadami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych niezależnie od końcowego miejsca przeznaczenia produktów leczniczych.
- (23) Należy przedsięwziąć środki dla zapewnienia, że dystrybutorzy produktów leczniczych weterynaryjnych posiadają pozwolenie Państwa Członkowskiego i prowadzą odpowiednią dokumentację.
- (24) Normy i protokoły dotyczące przeprowadzania badań i prób dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych stanowią skuteczny środek kontroli tych produktów, a zatem skuteczny środek ochrony zdrowia publicznego i mogą ułatwić obrót tymi produktami przez ustanowienie jednolitych reguł mających zastosowanie do badań i opracowywania akt sprawy, pozwalając właściwym władzom na podjęcie decyzji w oparciu o ujednolicone badania i w odniesieniu do ujednoliconych kryteriów, pomagając w ten sposób w zapobieganiu różnicom w ocenie.
- (25) Zalecane jest bardziej dokładne zastrzeżenie przypadków, w których wyniki badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych nie muszą być dostarczone z uwagi na uzyskiwanie pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego, który jest w sposób istotny podobny do produktu innowacyjnego, z zapewnieniem, że innowacyjne formy nie są dyskryminowane. Jednakże, istnieją powody wynikające z porządku publicznego, aby nie powtarzać badań na zwierzętach, bez nadrzędnego powodu.
- (26) W związku z ustanawianiem rynku wewnętrznego, rezygnacja z określonych kontroli dla zagwarantowania jakości weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich może mieć miejsce tylko wtedy, gdy Wspólnota dokonała odpowiednich uzgodnień, aby zapewnić, że wymagane kontrole przeprowadzane są przez kraj wywozu.

- (27) Aby zapewnić stałe bezpieczeństwo weterynaryjnych produktów leczniczych będących w obrocie, niezbędne jest zapewnienie, aby system zbierania danych o działaniach niepożądanych we Wspólnocie był stale dostosowywany uwzględniając postęp naukowy i techniczny.
- (28) W celu ochrony zdrowia publicznego należy zbierać i analizować wszelkie istotne dane, dotyczące działań niepożądanych u ludzi, związane ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (29) System zbierania danych o działaniach niepożądanych powinien brać pod uwagę dostępne dane na temat braku skuteczności.
- (30) Dodatkowo, zbieranie informacji dotyczących działań niepożądanych wywołanych użyciem niezgodnym z informacją podaną na opakowaniu, sprawdzanie ważności i okresu wycofania oraz potencjalnych problemów środowiskowych mogą przyczynić się do poprawy regularnego monitorowania właściwego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (31) Należy wziąć pod uwagę zmiany powstające w wyniku międzynarodowego uzgodnienia definicji, terminologii oraz rozwoju technologicznego w obszarze nadzoru farmakologicznego.
- (32) Wzrastające wykorzystywanie systemu elektronicznego przekazywania informacji na temat działań niepożądanych wywołanych przez weterynaryjne produkty lecznicze znajdujące się w obrocie na terytorium Wspólnoty ma na celu umożliwienie powstania jednego miejsca zbierania zgłoszeń dotyczących działań niepożądanych zapewniając jednocześnie, że ta informacja została podana do wiadomości właściwym władzom wszystkich Państw Członkowskich.
- (33) W interesie Wspólnoty leży zapewnienie, aby systemy zbierania danych o działaniach niepożądanych dla produktów leczniczych, które uzyskują centralne pozwolenie jak również dla tych, które otrzymują pozwolenie oparte na innych procedurach, były spójne.
- (34) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są w swoich działaniach czynnie odpowiedzialni za bieżący nadzór farmakologiczny produktów leczniczych weterynaryjnych, które wprowadzają do obrotu.
- (35) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>8</sup>.
- (36) W celu poprawy ochrony zdrowia publicznego niezbędne jest określenie, że środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi nie mogą pochodzić od zwierząt, które przechodziły próby kliniczne weterynaryjnych produktów leczniczych, chyba, że maksymalny limit pozostałości został ustalony dla pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę określania

---

<sup>8</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>9</sup>.

(37) Komisja jest upoważniona do przyjęcia koniecznych zmian w celu dostosowania załącznika I do postępu naukowego i technicznego.

(38) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na zobowiązania Państw Członkowskich dotyczące terminów transpozycji dyrektyw określonych w załączniku II część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## TYTUŁ I

### DEFINICJE

#### *Artykuł 1*

Do celów niniejszej dyrektywy następujące wyrażenia otrzymują znaczenia:

1. *Lek gotowy:*

Jakikolwiek gotowy produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod specjalną nazwą i w specjalnym opakowaniu

2. *Weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji przeznaczone do leczenia lub zapobiegania chorobom u zwierząt.

Jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być podawane zwierzętom w celu stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u zwierząt, jest traktowana tak jak weterynaryjny produkt leczniczy.

3. *Gotowy weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany wcześniej, który nie jest zgodny z definicją leków gotowych i który jest wprowadzany do obrotu w formie farmaceutycznej, która może być stosowana bez dalszego przetwarzania.

4. *Substancja:*

Jakakolwiek materia niezależnie od pochodzenia, które może być:

- ludzkie, np.

    krew ludzka i produkty z krwi ludzkiej;

- zwierzęce, np.

---

<sup>9</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) 1274/2001 (Dz.U. L 175 z 28.6.2001, str. 14).

mikroorganizmy, całe zwierzęta, części organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty z krwi;

- roślinne, np.

mikroorganizmy, rośliny, części roślin, wydzieliny warzyw, wyciągi;

- chemiczne, np.

pierwiastki, naturalnie występujące materiały chemiczne i produkty chemiczne uzyskane drogą przemiany chemicznej lub syntezy.

5. *Mieszanka wstępna dla paszy z zawartością substancji leczniczych:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany wstępnie w celu dalszego wytwarzania paszy z zawartością substancji leczniczych.

6. *Pasze z zawartością substancji leczniczych:*

Każda mieszanka weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktów oraz paszy lub pasz, która została przygotowana do wprowadzenia do obrotu i przeznaczona dla karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania z uwagi na jej lecznicze i profilaktyczne właściwości lub inne wartości jako produkt leczniczy objęty pkt. 2.

7. *Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy:*

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany zwierzętom w celu wytworzenia odporności czynnej lub biernej lub do diagnostyki stanu odporności.

8. *Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy:*

Jakikolwiek weterynaryjny produkt leczniczy przygotowany z produktów, substancji lub kompozycji zwanych zapasami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee używane oficjalnie w Państwach Członkowskich.

Homeopatyczny weterynaryjny produkt leczniczy może także zawierać pewną ilość zasad.

9. *Okres wycofania:*

Okres czasu wymagany między ostatnim podaniem zwierzętom weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach podawania a produkcją środków spożywczych z tych zwierząt, w celu zapewnienia, że takie środki spożywcze nie zawierają pozostałości w ilościach przekraczających maksymalne limity ustanowione w zastosowaniu rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

10. *Działanie niepożądane:*

Reakcja, która jest szkodliwa i niezamierzona i która pojawia się przy dawkach normalnie



użytych dla zwierząt w profilaktyce, diagnozowaniu lub leczeniu choroby lub modyfikacji funkcji fizjologicznej.

11. *Działanie niepożądane u ludzi:*

Reakcja, która jest szkodliwa i niezamierzona i która pojawia się u człowieka w następstwie kontaktu z lekiem weterynaryjnym.

12. *Poważne działanie niepożądane:*

Działanie niepożądane, które powoduje śmierć, jest zagrożeniem dla życia, powoduje istotną niezdolność lub niesprawność, jest wrodzoną anomalią/ wadą wrodzoną, lub które powoduje stałe lub przedłużone objawy u leczonych zwierząt.

13. *Nieoczekiwane działanie niepożądane:*

Działanie niepożądane, którego rodzaj, powaga lub wynik nie jest zgodny ze streszczeniem charakterystyki produktu.

14. *Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa:*

Sprawozdania okresowe zawierające zapisy określone w art. 75.

15. *Badania nadzoru podystrybucyjnego:*

Badania farmako - epidemiologiczne lub próby kliniczne prowadzone zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, prowadzone w celu identyfikacji i badania zagrożenia bezpieczeństwa w odniesieniu do dopuszczonego weterynaryjnego produktu leczniczego.

16. *Stosowanie niezgodne z instrukcją:*

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne ze streszczeniem charakterystyki produktu, włączając do tego niewłaściwe zastosowanie lub poważne nadużycie produktu.

17. *Handel hurtowy weterynaryjnymi produktami leczniczymi:*

Wszelka działalność obejmująca kupno, sprzedaż, przywóz, wywóz lub inne transakcje handlowe dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, bez względu na to czy przynoszą one dochód, z wyjątkiem:

- dostawy dokonywanej przez wytwórcę weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych przez siebie,
- dostaw detalicznych weterynaryjnych produktów leczniczych przez osoby upoważnione do dokonywania takich dostaw zgodnie z art. 66.

18. *Agencja:*

Europejska Agencja ds. Badania Produktów Leczniczych powołana rozporządzeniem (EWG)

nr 2309/93.

19. *Ryzyko dla zdrowia człowieka lub zwierzęcia lub dla środowiska naturalnego:*

Wszelkie ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa, skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego.

TYTUŁ II

ZAKRES

*Artykuł 2*

Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczą weterynaryjnych produktów leczniczych przewidzianych do wprowadzenia do obrotu między innymi w postaci produktów leczniczych, gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz mieszanek wstępnych dla paszy z zawartością substancji leczniczych.

*Artykuł 3*

Niniejszej dyrektywy nie stosuje do:

1. Paszy z zawartością substancji leczniczych zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie<sup>10</sup>;  
  
Jednakże pasze z zawartością substancji leczniczych mogą być sporządzane wyłącznie z mieszanek wstępnych, które zostały dopuszczone na mocy niniejszej dyrektywy;
2. Unieczynnione immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z miejsca przetrzymania i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt z tego gospodarstwa w tej samej lokalizacji;
3. Każdy produkt leczniczy przygotowany w aptece na podstawie recepty dla pojedynczego zwierzęcia (powszechnie znane jako formuła recepturowa);
4. Każdy produkt leczniczy przygotowany w aptece na podstawie recepty z farmakopei i który jest przeznaczony do bezpośredniej dostawy do użytkownika końcowego (powszechnie znane jako formuła objęta lekospisem);
5. Weterynaryjne produkty lecznicze oparte na izotopach radioaktywnych;
6. Wszelkie dodatki objęte dyrektywą Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącą dodatków paszowych<sup>11</sup>, które zostały dodane do pasz zwierzęcych i dodatkowych pasz zwierzęcych zgodnie z niniejszą dyrektywą. Niemniej jednak Państwa Członkowskie mogą podczas wprowadzania w życie art. 10 ust. 1 lit. c) i ust. 2

<sup>10</sup> Dz.U. L 92 z 7.4.1990, str. 42.

<sup>11</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) 45/1999 (Dz.U. L 6 z 12.1.1999, str. 3).

wziąć pod uwagę produkty lecznicze określone w pkt. 3 i 4 akapit pierwszy.

Jednakże Państwa Członkowskie mogą podczas stosowania art. 10 ust. 1 lit. c) i ust. 2 wziąć pod uwagę produkty lecznicze określone w pkt. 3 i 4 akapit pierwszy.

#### *Artykuł 4*

1. Państwa Członkowskie mogą zastrzec, że niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do nie unieczynnionych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały wytworzone z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt z miejsca przetrzymania i użyte do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt z tego miejsca przetrzymania w tej samej lokalizacji.

2. Państwa Członkowskie mogą na swoim terytorium zezwolić na wyłączenia od przepisów w art. 5, 7 i 8 w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do ryb z akwarium, ptaków trzymanyh w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni pod warunkiem, że takie produkty nie zawierają substancji, których użycie wymaga kontroli weterynaryjnej oraz, że powzięto wszelkie możliwe środki zapobiegające nieupoważnionemu użyciu tych produktów dla innych zwierząt.

### TYTUŁ III

## WPROWADZENIE OBROTU

### ROZDZIAŁ I

#### **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

#### *Artykuł 5*

Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w Państwie Członkowskim dopóki nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego, zgodnie z niniejszą dyrektywą lub nie uzyska pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

#### *Artykuł 6*

Aby dany weterynaryjny produkt leczniczy mógł być przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do celów podawania go zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności, substancje czynne, które zawiera muszą znajdować się w załącznikach I, II lub III rozporządzenia (EWG) nr 2377/90.

#### *Artykuł 7*

Tam, gdzie wymaga tego sytuacja zdrowotna Państwo Członkowskie może zezwolić na obrót lub podawanie zwierzętom weterynaryjnych produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie, zgodnie z niniejszą dyrektywą, w innym Państwie Członkowskim.

### *Artykuł 8*

W przypadku poważnej epidemii chorobowej, Państwa Członkowskie mogą tymczasowo dopuścić użycie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego oraz po zawiadomieniu Komisji o szczególnych warunkach zastosowania.

### *Artykuł 9*

Żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może być podawany zwierzętom dopóki nie zostanie wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, za wyjątkiem testów weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 12 ust. 3 lit. j), uprzednio zaakceptowanych przez właściwe władze krajowe, w ślad za zgłoszeniem lub pozwoleniem, zgodnie z obowiązującymi krajowymi regułami.

### *Artykuł 10*

1. W przypadku braku produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, Państwa Członkowskie mogą wyjątkowo, szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt, o których mowa, zezwolić na podanie zwierzęciu lub niewielkiej liczbie zwierząt w danym miejscu przetrzymywania, pod kontrolą weterynarza lub na jego bezpośrednią odpowiedzialność:

- a) danego weterynaryjnego produktu leczniczego posiadającego pozwolenie w Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, w celu użycia w stosunku do innego gatunku zwierzęcia lub dla innych uwarunkowań dla tego samego gatunku; lub
- b) jeżeli brak produktu, określonego w lit. a), produktu leczniczego posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w danym Państwie Członkowskim do stosowania u ludzi zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>12</sup> lub zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93; lub
- c) jeżeli brak produktu określonego w lit. b), oraz w granicach prawa danego Państwa Członkowskiego, weterynaryjnego produktu leczniczego przygotowanego doraźnie przez osobę upoważnioną do dokonania tego, zgodnie z krajowym ustawodawstwem i w zgodnie z wymaganiami recept weterynaryjnych.

Do celów niniejszego ustępu, wyrazy „zwierzę lub niewielka liczba zwierząt w danym miejscu przetrzymywania” obejmuje także zwierzęta domowe i jest interpretowane z większą elastycznością dla rzadkich lub egzotycznych gatunków zwierząt nie wytwarzających żywności.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się, pod warunkiem, że produkt leczniczy podawany zwierzętom przeznaczonym do produkcji żywności zawiera jedynie substancje zawarte w weterynaryjnych produktach leczniczych dopuszczonych dla takich zwierząt w danym

---

<sup>12</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

Państwie Członkowskim i że w przypadku zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności odpowiedzialny lekarz weterynarii określi właściwy okres wycofania.

Jeżeli zastosowany produkt leczniczy nie posiada określonego okresu wycofania dla rozpatrywanych gatunków, to określony czas wycofania nie może być krótszy niż:

7 dni	jaja,
7 dni	mleko,
28 dni	mięso drobiowe i ssaków łącznie z tłuszczem i odpadami,
500 dni z obniżeniem temperatury	mięso ryb.

W odniesieniu do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych, w których poziom cząstek czynnych jest równy lub mniejszy niż jedna część na milion, okres wycofania określony w akapicie pierwszym i drugim jest zredukowany do zera.

#### *Artykuł 11*

Jeżeli weterynarz odwołuje się do przepisów art. 10 to musi prowadzić odpowiednie zapisy zawierające datę badania zwierzęcia, szczegóły dotyczące właściciela, liczbę leczonych zwierząt, diagnozę, przepisane produkty lecznicze, podane dawki, czas trwania leczenia i zalecany okres wycofania oraz udostępniać te zapisy inspekcji dokonywanej przez właściwe władze, przez okres przynajmniej trzech lat. Wymóg ten może być przedłużony przez Państwa Członkowskie na zwierzęta nie przeznaczone do produkcji żywności.

#### *Artykuł 12*

1. W celach uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż ujęte w procedurze ustanowionej przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, wniosek przedkładany jest właściwym władzom danego Państwa Członkowskiego.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone tylko składającemu wniosek prowadzącemu działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty.

3. Następujące szczegółowe dane i dokumenty załączone są do wniosku, zgodnie z załącznikiem I:

- a) nazwisko lub nazwa firmy oraz stały adres lub miejsce rejestracji firmy osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu oraz, jeśli się różnią, powiązanego wytwórcy lub wytwórców oraz miejsca wytwarzania;
- b) nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego (znak firmowy, nazwa niezastrzeżona, ze znakiem lub bez znaku towarowego, lub nazwą wytwórcy, lub naukowa nazwa formuły, z lub bez znaku towarowego, lub nazwa producenta);
- c) jakościowe i ilościowe dane szczegółowe wszystkich składników weterynaryjnych

produktów leczniczych przy użyciu powszechnej terminologii, lecz nie doświadczalnej receptury chemicznej, i nadając międzynarodową niezastrzeżoną nazwę zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia, w przypadku, gdy taka nazwa istnieje;

- d) opis metody wytwarzania;
- e) wskazania terapeutyczne, przeciwwskazania oraz działania niepożądane;
- f) dawki dla poszczególnych gatunków zwierząt dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, jego postać farmaceutyczna, metoda i droga podawania oraz proponowany okres ważności;
- g) jeśli dotyczy, wyjaśnienia środków zapobiegawczych i środków bezpieczeństwa, które należy przedsięwziąć podczas przechowywania produktu, jego podawania zwierzętom oraz pozbywania się jego odpadów wraz ze wskazaniem jakiegokolwiek potencjalnego ryzyka jakie produkt leczniczy może powodować dla środowiska naturalnego oraz dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin;
- h) oznaczenie okresu wydalania. W przypadku, gdy niezbędne, składający wniosek proponuje i uzasadnia poziom tolerancji dla pozostałości, który może być akceptowany w środkach spożywczych bez ryzyka dla konsumenta, łącznie z rutynową metodą analizy, która mogłaby zostać zastosowana przez właściwe władze do śledzenia pozostałości;
- i) opis kontrolnych metod badania przyjętych przez producenta (jakościowa i ilościowa analiza składników i gotowego produktu, specyficzne badania np. badanie sterylności, badanie na obecność pyrogenów, na obecność metali ciężkich, badanie stabilności, badania biologiczne i toksyczne, badania dla produktów pośrednich);
- j) wyniki:
  - badań fizykochemicznych lub mikrobiologicznych,
  - badań toksykologicznych i farmakologicznych,
  - prób klinicznych.
- k) streszczenie cech produktu, zgodnie z art. 14, jedna lub więcej próbek lub przykładów prezentacji sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych wraz z ulotką dołączoną do opakowania;
- l) dokument wskazujący na to, że wytwórca posiada pozwolenie swego własnego państwa na produkcję weterynaryjnych produktów leczniczych;
- m) kopie wszelkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innym Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim dla stosownego weterynaryjnego produktu leczniczego wraz z wykazem tych Państw Członkowskich w których rozpatrywany jest wniosek o pozwolenie zgodnie z niniejszą dyrektywą. Kopie streszczenia cech produktu proponowanego przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 lub przyjętych przez właściwe władze Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 25 oraz kopie proponowanej

ulotki dołączonej do opakowania, szczegółły wszelkich decyzji dotyczące odmowy wydania pozwolenia, zarówno we Wspólnocie jak i w państwie trzecim oraz powód takiej decyzji.

Informacje te uaktualniane są na bieżąco;

- n) w przypadku produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, które nie są wymienione w załączniku I, II lub III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90, kopia dokumentów dostarczonych Komisji zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia.

### *Artykuł 13*

1. W drodze odstępstwa od art. 12 ust. 3 lit. j) oraz bez uszczerbku dla prawa odnoszącego się do ochrony własności przemysłowej i handlowej:

- a) składający wniosek nie jest zobowiązany do przedłożenia wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych jeśli może on przedstawić, że:
  - (i) zarówno weterynaryjny produkt leczniczy jest w sposób istotny podobny do produktu leczniczego dopuszczonego w danym Państwie Członkowskim rozpatrywanego we wniosku, jak również, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyraża zgodę, że toksykologiczne, farmakologiczne i/lub kliniczne referencje zawarte w dokumentacji oryginalnego weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być użyte w celu rozpatrzenia przedmiotowego wniosku;
  - (ii) lub, że składnik lub składniki weterynaryjnego produktu leczniczego mają ustalone zastosowanie lecznicze z uznaną skutecznością i możliwym do przyjęcia poziomem bezpieczeństwa, na podstawie szczegółowego odniesienia do literatury naukowej;
  - (iii) lub że weterynaryjny produkt leczniczy jest w sposób istotny podobny do produktu leczniczego dopuszczonego we Wspólnocie, zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi, przez okres nie krótszy niż sześć lat i znajduje się w obrocie w Państwie Członkowskim, dla którego został sporządzony wniosek; okres ten może zostać wydłużony do 10 lat w przypadku produktów leczniczych o istotnie zaawansowanej technologii, dopuszczonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 2 ust. 5 dyrektywy Rady 87/22/EWG<sup>13</sup>. Poza tym, Państwo Członkowskie może również przedłużyć ten okres do 10 lat w drodze indywidualnej decyzji obejmującej wszelkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na swoim terytorium, jeśli uważa to za niezbędne z uwagi na interes zdrowia publicznego. Państwa Członkowskie mają swobodę w nie stosowaniu sześcioletniego okresu ponad datę wygaśnięcia patentu, chroniącego oryginalny produkt leczniczy;
- b) w przypadku nowego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego znane

---

<sup>13</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 38. Dyrektywa uchylone dyrektywą 93/41/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 40).

składniki nie używane dotychczas w połączeniu do celów terapeutycznych, muszą być przedstawione wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych odnoszących się do tej kombinacji, lecz nie jest wymagane przedstawienie odnośnej dokumentacji dla każdego pojedynczego składnika.

2. Załącznik I stosuje się w przypadku, gdy zgodnie z ust. 1 lit. a) (ii) zostały przedłożone odniesienia do opublikowanych danych.

#### *Artykuł 14*

Streszczenie cech charakterystycznych produktu zawiera następujące informacje:

1. Nazwę weterynaryjnych produktów leczniczych;
2. Skład jakościowy i ilościowy kompozycji mając na względzie substancje czynne i składniki zaróbek, o których wiedza może być istotna dla właściwego podawania produktu leczniczego; stosowane są międzynarodowe niezastrzeżone nazwy zalecane przez Światową Organizację Zdrowia, o ile takie nazwy istnieją, lub przy ich braku, powszechne niezastrzeżone nazwy lub opis chemiczny;
3. Postać farmaceutyczna;
4. Właściwości farmakologiczne oraz, tak dalece jak taka informacja może być użyteczna do celów terapeutycznych, szczegółowe dane farmakokinetyczne;
5. Szczegółowe dane kliniczne;
  - 5.1 gatunki docelowe,
  - 5.2 wskazówki stosowania, określające gatunki docelowe,
  - 5.3 przeciwwskazania,
  - 5.4 działania niepożądane (częstotliwość i ich powaga),
  - 5.5 specjalne środki ostrożności przy stosowaniu,
  - 5.6 stosowanie w czasie ciąży i okresu karmienia,
  - 5.7 interakcje z innymi medykamentami lub inne formy interakcji,
  - 5.8 dawkowanie i metoda podawania,
  - 5.9 przedawkowanie (symptomy, postępowanie w nagłych przypadkach, antidotum) (jeśli niezbędne),
  - 5.10 specjalne ostrzeżenia dla każdego gatunku celowego,
  - 5.11 okresy wycofania,



- 5.12 specjalne środki ostrożności, które muszą być podjęte przez osobę podającą zwierzętom produkt leczniczy.
6. Szczegółowe dane farmaceutyczne:
- 6.1 główne niezgodności,
- 6.2 jeśli niezbędne, okres ważności, po otwarciu produktu leczniczego lub gdy pojemnik został otwarty po raz pierwszy,
- 6.3 specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
- 6.4 rodzaj i zawartość pojemnika,
- 6.5 specjalne środki ostrożności przy usuwaniu nie użytych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych o ile takie istnieją;
7. Nazwa lub nazwa spółki oraz adres lub miejsce rejestracji firmy posiadacza pozwolenia.

#### *Artykuł 15*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne działania w celu zapewnienia, że dokumenty i szczegółowe dane wymienione w art. 12 ust. 3 lit. h), i), j) oraz w art. 13 ust. 1 są sporządzone, przed wysłaniem do właściwych władz, przez biegłych z wymaganymi kwalifikacjami technicznymi lub zawodowymi.

Dokumenty te i szczegółowe dane są podpisywane przez biegłych, o których mowa.

2. Stosownie do ich określonych kwalifikacji, zadaniem biegłych jest:
- a) przeprowadzanie takich prac jakie odpowiadają ich określonej specjalizacji (analiza, farmakologia i inna eksperymentalna wiedza, próby kliniczne) oraz obiektywny opis wyników uzyskanych zarówno pod względem ilościowym jak i jakościowym;
- b) opis ich wyników zgodnie z załącznikiem 1, w szczególności stwierdzenie:
- (i) w przypadku analityków, czy produkt leczniczy odpowiada podanemu składowi, podając wszystkie powody dla kontrolnych metod badania, które ma stosować producent;
- (ii) w przypadku farmakologów i odpowiednio wykwalifikowanych specjalistów:
- toksyczność produktu leczniczego i przestrzegane własności farmakologiczne,
  - czy, po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania i przestrzegania zaleconego okresu wycofania, środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia zawierają pozostałości, które mogłyby stworzyć zagrożenie dla zdrowia konsumenta;

- (iii) w przypadku klinicystów, czy wykryli oni w zwierzętach leczonych produktami leczniczymi skutki odpowiadające informacjom przekazanych przez producenta na podstawie art. 12 i 13 ust. 1, czy produkt leczniczy jest dobrze znoszony, jakie dawki zalecają i jakie są przeciwwskazania i działania niepożądane, jeśli występują;
- c) podanie powodów dla wykorzystania referencji do opublikowanych danych określonych w art. 13 ust. 1 lit. a) (ii).
3. Szczegółowe sprawozdania biegłych stanowią część dokumentacji, którą składający wniosek przedkłada właściwym władzom. Krótki życiorys biegłego jest dołączany do każdego sprawozdania.

## ROZDZIAŁ 2

### **Przepisy szczególne stosowane do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych**

#### *Artykuł 16*

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze wytworzone i wprowadzone do obrotu we Wspólnocie są zarejestrowane lub dopuszczone zgodnie z przepisami art. 17 ust. 1 i 2, art. 18 i 19. Każde Państwo Członkowskie uwzględnia rejestracje i dopuszczenia przyznane wcześniej przez inne Państwo Członkowskie.
2. Państwo Członkowskie może wstrzymać się od ustanawiania specjalnej uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1 i 2. Państwo Członkowskie stosujące ten przepis odpowiednio powiadamia Komisję. Dane Państwo Członkowskie najpóźniej do dnia 31 grudnia 1995 r. zezwala na stosowanie na swoim terytorium homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych przez inne Państwa Członkowskie zgodnie z art. 17 ust. 1 i 2 oraz art. 18.

#### *Artykuł 17*

1. Tylko homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, które spełniają wszystkie podane niżej warunki mogą być przedmiotem dopuszczenia w drodze specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji:
- są one przeznaczone do podawania zwierzętom domowym lub gatunkom egzotycznym, które nie są wykorzystywane do produkcji żywności,
  - są one podawane drogą opisaną w *Farmakopei Europejskiej* lub, przy braku takiej, przez farmakopeę aktualnie używane oficjalnie w Państwach Członkowskich,
  - na etykietach weterynaryjnego produktu leczniczego nie są podane określone wskazania terapeutyczne lub jakiegokolwiek informacje odnoszące się do nich,
  - ma miejsce wystarczający stopień rozcieńczenia gwarantujący bezpieczeństwo produktu

lecniczego; w szczególności produkt leczniczy może zawierać nie więcej niż jedną część na 10 000 nalewki wyjściowej lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki stosowanej w alopatii w odniesieniu do cząstek czynnych, których obecność w alopacyjnym produkcie leczniczym skutkuje zobowiązaniem do przedłożenia recepty weterynaryjnej.

W czasie rejestracji, Państwa Członkowskie ustalają klasyfikację dotyczącą wydawania produktu leczniczego.

2. Kryteria i regulamin przewidziane w rozdziale 3 z wyjątkiem art. 25, stosuje się analogicznie do specjalnej, uproszczonej procedury rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w ust. 1, z wyjątkiem dowodu skutku terapeutycznego.

3. Udowodnienie skutku terapeutycznego nie jest wymagane dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu lub, gdzie właściwe, dopuszczonych zgodnie z art. 16 ust. 2.

#### *Artykuł 18*

Specjalny, uproszczony wniosek o rejestrację może dotyczyć serii produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup. Do wniosku dołączane są następujące dokumenty przedstawiające, w szczególności, farmaceutyczną jakość oraz jednorodność każdej serii produktu, o którym mowa:

- podlegająca rejestracji, nazwa naukowa lub inna nazwa podana w farmakopei homeopatycznej grupy lub grup produktów, łącznie z podaniem różnych sposobów podawania, postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia,
- dokumentacja opisująca sposób uzyskania i kontrolowania homeopatycznej grupy lub grup produktów z uzasadnieniem jej/ich natury homeopatycznej w oparciu o odpowiednią bibliografię; w przypadku homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających substancje biologiczne, opis środków przedsięwziętych dla zapewnienia nie występowania czynników chorobotwórczych,
- dokumentacja wytwarzania i kontroli dla każdej formy farmaceutycznej oraz opis metod rozcieńczania i wzmagania działania,
- pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych o których mowa,
- kopie wszelkich rejestracji lub pozwoleń uzyskanych dla tego samego produktu leczniczego w innych Państwach Członkowskich,
- jedna lub więcej próbek lub przykładów opakowania zewnętrznego oraz opakowania zbiorczego produktu leczniczego podlegającego rejestracji,
- dane dotyczące stabilności produktu leczniczego.

#### *Artykuł 19*

1. Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze inne niż te, określone w art. 17 ust. 1, są dopuszczane zgodnie z przepisami art. 12-15 oraz rozdziału 3.

2. Państwo Członkowskie może wprowadzić lub utrzymać na swoim terytorium określone reguły dla badań farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt domowych lub gatunków egzotycznych, które nie służą do produkcji żywności, inne niż podane w art. 17 ust. 1, zgodnie z zasadami i cechami homeopatii stosowanymi w danym Państwie Członkowskim.

W tym przypadku, dane Państwo Członkowskie, powiadamia Komisję o obowiązujących przepisach szczególnych.

#### *Artykuł 20*

Niniejszego rozdziału nie stosuje się w stosunku do immunologicznych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przepisy tytułów VI i VII stosuje się w stosunku do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

### ROZDZIAŁ 3

#### **Procedura w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

#### *Artykuł 21*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, w celu zapewnienia, że procedura udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych będzie zakończona w ciągu 210 dni od daty przedłożenia ważnego wniosku.

2. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie zauważy, że dostarczony wniosek o pozwolenie jest już aktywnie rozpatrywany w innym Państwie Członkowskim, w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, to określone Państwo Członkowskie, może podjąć decyzję o zawieszeniu szczegółowej kontroli wniosku z uwagi na oczekiwanie na sprawozdanie oceniające przygotowywane przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z art. 25 ust. 4.

Dane Państwo Członkowskie powiadamia Państwo Członkowskie i ubiegającego się o tą decyzję o zawieszeniu szczegółowej kontroli określonego wniosku. Jak tylko kontrola wniosku zostanie zakończona i uzyskana decyzja, inne Państwo Członkowskie przekazuje kopię swojego sprawozdania oceny do zainteresowanego Państwa Członkowskiego.

#### *Artykuł 22*

Gdy Państwo Członkowskie powiadamiane jest, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. m), że inne Państwo Członkowskie wydało pozwolenie dla weterynaryjnego produktu leczniczego, który to produkt jest przedmiotem wniosku o pozwolenie w danym Państwie Członkowskim, to dane Państwo Członkowskie niezwłocznie występuje z wnioskiem do władz Państwa Członkowskiego, które udzieliło pozwolenia, o przesłanie do niego sprawozdania oceny,

określonego w art. 25 ust. 4.

W ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania oceny, dane Państwo Członkowskie albo uznaje decyzję pierwszego Państwa Członkowskiego łącznie ze streszczeniem cech produktu zatwierdzonym przez nie lub, jeśli uważa, że istnieją podstawy do przypuszczenia, że wprowadzenie określonego weterynaryjnego produktu leczniczego może powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, stosuje procedury określone w art. 33-38.

### *Artykuł 23*

W celu rozpatrzenia dostarczonego wniosku, złożonego na podstawie art. 12 i 13 ust. 1, właściwe władze Państw Członkowskich:

1. dokonują sprawdzenia czy dokumentacja dostarczona dla wsparcia wniosku jest zgodna z art. 12 i 13 ust. 1 oraz, na podstawie sprawozdań sporządzonych przez biegłych, na podstawie art. 15 ust. 2 i 3, stwierdzając czy zostały spełnione warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
2. mogą dostarczyć produkt leczniczy, jego surowce lub, jeśli niezbędne, produkty pośrednie lub inne składniki celem przebadania przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu, dla zapewnienia, że przyjęte przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku metody badania, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i), są zadawalające;
3. mogą, w przypadku gdy to stosowne, zażądać od składającego wniosek przedłożenia dalszych informacji uwzględniających pozycje wyszczególnione w art. 12 i 13 ust. 1. W przypadku gdy właściwe władze podejmą taki sposób działania, terminy określone w art. 21 są zawieszane aż do chwili otrzymania wymaganych dalszych danych. W podobny sposób, terminy te zostają zawieszane na okres, który może być dany wnioskodawcy na przedłożenie pisemnych lub ustnych wyjaśnień;
4. mogą zażądać od składającego wniosek dostarczenia substancji w ilościach potrzebnych do weryfikacji analitycznej metody wykrywania zaproponowanej przez składającego wniosek zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. h) oraz wprowadzenia ich w życie jako część badań rutynowych do ujawnienia obecności pozostałości określonych weterynaryjnych produktów leczniczych.

### *Artykuł 24*

Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić, że:

- a) właściwe władze zapewniają, że producenci i importerzy weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich są zdolni do wytwarzania ich zgodnie z dostarczonymi szczegółami na podstawie art. 12 ust. 3 lit. d), i/lub do przeprowadzania badań kontrolnych, zgodnie z opisanymi w dokumentacji wniosku metodami na mocy art. 12 ust. 3 lit. i);
- b) właściwe władze mogą upoważnić producentów i importerów weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich, w przypadku gdy uzasadniają to okoliczności,

do posiadania niektórych faz wytwarzania i/lub określonych badań kontrolnych, określonych w lit. a), przeprowadzanych przez strony trzecie; w takich przypadkach właściwe władze przeprowadzają kontrole w miejscach, których to dotyczy.

#### *Artykuł 25*

1. Z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz powinien zostać powiadomiony przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego o zatwierdzonym przez nie streszczeniu cech charakterystycznych produktu.
2. Właściwe władze podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że informacje podane w streszczeniu są w zgodzie z tymi, które zostały przyjęte, gdy wydawano pozwolenie lub w następstwie.
3. Właściwe władze przekazują Agencji kopię pozwolenia wraz ze streszczeniem charakterystyki produktu.
4. Właściwe władze opracowują sprawozdanie oceny i uwagi dotyczące dokumentacji odnośnie wyników badań analitycznych i farmakotoksycznych oraz prób klinicznych danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Sprawozdanie oceniające aktualizuje się z chwilą otrzymania nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### *Artykuł 26*

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może wymagać od posiadacza umieszczenia na pojemniku i/lub zewnętrznym opakowaniu jednostkowym oraz ulotce dołączonej do opakowania, w przypadku gdy jest wymagana, innych szczegółów danych istotnych dla bezpieczeństwa lub ochrony zdrowia, wraz określonymi środkami ostrożności w odniesieniu do stosowania oraz wszelkie inne ostrzeżenia wynikające z badań klinicznych i farmakologicznych podanych w art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 lub też z doświadczenia uzyskanego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego od wprowadzenia go do obrotu.
2. Pozwolenie może również wymagać zawarcia substancji wskaźnikowej w weterynaryjnym produkcie leczniczym.
3. W wyjątkowych okolicznościach, oraz po konsultacji ze składającym wniosek, pozwolenie może być udzielone z zastrzeżeniem niektórych szczególnych zobowiązań i z zastrzeżeniem rocznego przeglądu, łącznie z:
  - przeprowadzaniem dalszych badań w ślad za udzieleniem pozwolenia,
  - zgłoszeniem działań niepożądanych weterynaryjnego produktu leczniczego.

Te wyjątkowe decyzje mogą być przyjęte wyłącznie z obiektywnych i wiarygodnych powodów.

#### *Artykuł 27*

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz musi, z uwagi na metody wytwarzania i metody kontrolne przewidziane w art. 12 ust. 3 lit. d) oraz i), wziąć pod uwagę postęp naukowy i techniczny i wprowadzać wszelkie zmiany, które mogą być wymagane dla umożliwienia, by weterynaryjny produkt leczniczy mógł być produkowany i badany za pomocą ogólnie przyjętych metod naukowych.

Zmiany te są przedmiotem zatwierdzenia przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego.

2. Na wniosek właściwych władz, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje także przeglądu analitycznych metod wykrywania przewidzianych w art. 12 ust. 3 lit. h) oraz proponuje wszelkie niezbędne zmiany biorąc pod uwagę postęp naukowy i techniczny.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie zawiadamia właściwe władze o wszelkich nowych informacjach, które mogą pociągać za sobą zmianę szczegółowych danych i dokumentów, określonych w art. 12 i 13 ust. 1 lub przyjętych streszczeń cech produktu. W szczególności niezwłocznie zawiadamia on właściwe władze o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym weterynaryjny produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu, oraz o wszelkich poważnych nieoczekiwanych działaniach niepożądanych występujących u rozpatrywanych zwierząt lub ludzi.

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zobowiązany jest do prowadzenia zapisów na temat wszelkich działań niepożądanych zaobserwowanych u zwierząt lub u ludzi. Tak prowadzone zapisy przechowywane są przez okres, co najmniej pięciu lat i zostają udostępnione na wniosek właściwych władz.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie zawiadamia właściwe władze, w celu uzyskania pozwolenia, o każdej proponowanej przez niego zmianie w szczegółowych danych i dokumentach określonych w art. 12 i 13 ust. 1.

#### *Artykuł 28*

Pozwolenie jest ważne przez okres pięciu lat i jest odnawiane na pięcioletnie okresy na wniosek posiadacza złożony przynajmniej na 3 miesiące przed upływem daty ważności i po rozpatrzeniu zestawu dokumentów aktualizujących uprzednio przedłożone informacje.

#### *Artykuł 29*

Udzielenie pozwolenia nie obniża ogólnej odpowiedzialności prawnej producenta oraz, gdzie właściwe, posiadacza pozwolenia.

#### *Artykuł 30*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje wycofane, jeśli badanie dokumentów i szczegółowych danych wymienionych w art. 12 i 13 ust. 1 pozwala ustalić, że:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy zgodnie z warunkami używania co zostało stwierdzone w czasie wnioskowania o pozwolenie; lub

- b) nie ma skutków terapeutycznych lub składający wniosek nie przedstawił na nie wystarczających dowodów w odniesieniu do gatunków zwierząt, które mają być leczone; lub
- c) jego skład jakościowy lub ilościowy jest niezgodny z podanym; lub
- d) okres wycofania zalecany przez składającego wniosek jest niewystarczająco długi dla zapewnienia, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie zdrowia dla konsumentów, lub jest niewystarczająco uzasadniony; lub
- e) weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany do sprzedaży do stosowania zakazanego na mocy przepisów wspólnotowych.

Jednakże, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wspólnotowe, właściwe władze mogą odmówić udzielenia pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy w przypadku, gdy takie działanie jest niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, konsumenta lub zdrowia zwierzęcia.

Pozwolenie zostaje także cofnięte, jeśli dokumentacja wniosku przedłożona właściwym władzom nie spełnia warunków art. 12, 13 ust. 1 oraz art. 15.

## ROZDZIAŁ 4

### **Wzajemne uznawanie pozwoleń**

#### *Artykuł 31*

1. W celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji przez Państwa Członkowskie w zakresie dopuszczenia weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie naukowych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, oraz aby osiągnąć przy tym swobodny przepływ weterynaryjnych produktów leczniczych we Wspólnocie, został powołany Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zwany dalej „Komitetem”. Komitet jest częścią Agencji.

2. Dodatkowo do innych obowiązków nałożonych na niego przez prawo wspólnotowe, Komitet rozpatruje wszelkie sprawy związane z udzielaniem, zmianami, zawieszeniem lub wycofaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które zostały do niego skierowane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy. Rozpatruje on również wszelkie kwestie odnoszące się do badań weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin.

#### *Artykuł 32*

1. Przed przedłożeniem wniosku o wzajemne uznawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, osoba posiadająca pozwolenie zawiadamia Państwa Członkowskie, które wydały pozwolenie, na którym opiera się wniosek (zwane dalej: odnośnym Państwem Członkowskim), że wniosek ma być opracowany zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz



powiadamia je o wszelkich uzupełnieniach do oryginalnej dokumentacji; dane Państwo Członkowskie może zażądać od składającego wniosek przedłożenia ich wraz ze wszystkimi danymi szczegółowymi i dokumentami koniecznymi, aby umożliwić sprawdzenie czy przedłożone dokumentacje są identyczne.

Dodatkowo, osoba posiadająca pozwolenie występuje do odnośnego Państwa Członkowskiego, które udzieliło pierwszego pozwolenia, o przygotowanie sprawozdania oceniającego w odniesieniu do rozpatrywanego weterynaryjnego produktu leczniczego, lub, jeśli niezbędne, o uaktualnienie go. Państwo Członkowskie przygotowuje je w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku.

W tym samym czasie, gdy wniosek jest przedłożony zgodnie z ust. 2, odnośne Państwo Członkowskie, które udzieliło pierwszego pozwolenia, przedkłada sprawozdanie oceniające do Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, których wniosek dotyczy.

2. Aby uzyskać uznanie, zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale, w jednym lub w kilku Państwach Członkowskich, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Państwo Członkowskie, posiadacz pozwolenia przedkłada wniosek do właściwych władz Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, których ta sprawa dotyczy, wraz z informacjami i danymi szczegółowymi, określonymi w art. 12, 13 ust. 1, art. 14 i 25. Zaświadcza on, że dokumentacja jest identyczna z zaakceptowaną przez odnośne Państwo Członkowskie, lub potwierdza wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie może on zawierać. W tym ostatnim przypadku zaświadcza, że streszczenie cech produktu proponowane przez niego zgodnie z art. 14 jest identyczne do zaakceptowanego przez odnośne Państwo Członkowskie, zgodnie z art. 25. Ponadto, zaświadcza on, że cała dokumentacja zgłoszona w ramach części procedury jest identyczna.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje wniosek do Agencji, zawiadamia o tym zainteresowane Państwa Członkowskie, oraz o datach przedłożenia wniosku oraz wysyła jej kopię pozwolenia udzielonego przez odnośne Państwo Członkowskie. Wysyła również do Agencji kopie wszystkich pozwoleń, które mogły zostać udzielone przez inne Państwo Członkowskie w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa, oraz wskazuje czy wniosek o pozwolenie jest w chwili obecnej rozpatrywany przez jakiegokolwiek Państwo Członkowskie.

4. Z wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 33 ust. 1, każde Państwo Członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone przez odnośne Państwo Członkowskie w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceny. Zawiadamia ono odnośne Państwo Członkowskie, inne zainteresowane Państwa Członkowskie, Agencję oraz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### *Artykuł 33*

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uznaje, że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, powinno ono niezwłocznie powiadomić składającego wniosek, odnośne Państwo Członkowskie, każde inne zainteresowane Państwo Członkowskie oraz Agencję. Państwo Członkowskie przedstawia szczegółowy powód i wskazuje, jakie działanie może być niezbędne dla skorygowania jakiegokolwiek wady wniosku.

2. Wszystkie zainteresowane Państwa Członkowskie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Powinny one dać składającemu wniosek możliwość przedstawienia swojego punktu widzenia ustnie lub na piśmie. Jednakże, jeśli Państwa Członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 32 ust. 4, niezwłocznie przekazują sprawę Agencji, do odesłania do Komitetu, w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 36.

3. W terminie określonym w art. 32 ust. 4, zainteresowane Państwa Członkowskie przedstawiają Komitetowi szczegółową deklarację w sprawach, w których nie można było osiągnąć porozumienia, oraz o powodach ich rozbieżności. Składający wniosek otrzymuje kopię tej informacji.

4. Niezwłocznie po tym jak zostanie on powiadomiony, że sprawa została przekazana Komitetowi, składający wniosek niezwłocznie przekazuje Komitetowi kopie informacji oraz szczegółowe dane, określone w art. 32 ust. 2.

#### *Artykuł 34*

Jeśli szereg wniosków przedłożonych zgodnie z art. 12, 13 ust. 1 i art. 14 zostało przygotowanych w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego weterynaryjnego produktu leczniczego a Państwa Członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące pozwolenia dla tego weterynaryjnego produktu leczniczego, lub zawieszenie lub wycofanie tego pozwolenia, Państwo Członkowskie, lub Komisja, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu celem zastosowania procedury przewidzianej w art. 36.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub Komisja w sposób jasny określają wątpliwości przedstawione Komitetowi do rozpatrzenia oraz, jeśli właściwe, informują o tym wspomnianego wcześniej posiadacza pozwolenia.

Państwa Członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

#### *Artykuł 35*

Państwa Członkowskie lub Komisja lub składający wniosek lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazać sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 36 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, lub wycofania pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności do wzięcia pod uwagę informacji zebranych zgodnie z tytułem VII.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, lub Komisja w sposób jasny określa wątpliwości, które są przekazywane Komitetowi w celu rozpatrzenia oraz zawiadania posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwa Członkowskie i posiadacz przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

### *Artykuł 36*

1. Gdy dokonano odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, to Komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w ciągu 90 dni od daty przekazania mu sprawy.

Jednakże, w sprawach przedłożonych Komitetowi, zgodnie z art. 34 i 35, okres ten może być przedłużony o 90 dni.

W przypadkach pilnych, na wniosek przewodniczącego, Komitet może wyrazić zgodę na krótszy nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy Komitet może mianować jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może również mianować indywidualnych biegłych do doradztwa w poszczególnych sprawach. Przy powoływaniu biegłych, Komitet określa ich zadania oraz termin ukończenia tych zadań.

3. W przypadkach określonych w art. 33 i 34, przed wydaniem swojej opinii, Komitet daje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

W przypadku określonym w art. 35, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być poproszony o ustne lub pisemne wyjaśnienia.

Jeżeli uzna to za właściwe, Komitet może wezwać każdą inną osobę w celu dostarczenia informacji odnoszących się do tej sprawy.

Komitet może zawiesić ograniczenie czasowe, określone w ust. 1 aby pozwolić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na przygotowanie wyjaśnień.

4. Agencja niezwłocznie powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli opinia Komitetu jest następująca:

- wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla wydania pozwolenia, lub
- streszczenie cech charakterystycznych produktu proponowane przez składającego wniosek zgodnie z art. 14 powinno zostać zmienione, lub
- pozwolenie powinno zostać udzielone z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego łącznie z nadzorem farmakologicznym, lub
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszane, zmienione lub wycofane.

W ciągu 15 dni od otrzymania opinii posiadacz może na piśmie powiadomić Agencję o zamiarze złożenia odwołania. W tym przypadku przesyła on do Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od otrzymania uzasadnienia odwołania Komitet rozpatruje czy opinia Agencji powinna zostać zrewidowana

a wnioski wynikające z odwołania załączane są do sprawozdania oceny określonego w ust. 5.

5. W okresie 30 dni od daty jej przyjęcia, Agencja przedstawia opinię końcową Komitetu Państwom Członkowskim, Komisji i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego i uzasadnienie swoich wniosków.

W przypadku opinii na korzyść udzielenia lub utrzymania pozwolenia na dopuszczenie danego weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu, do opinii załączane są następujące dokumenty:

- a) wstępne streszczenie cech produktu, określone w art. 14; gdzie to konieczne, powinno wykazywać różnice warunków weterynaryjnych typowych dla Państw Członkowskich;
- b) wszelkie warunki oddziałujące na pozwolenie w rozumieniu ust. 4.

### *Artykuł 37*

W ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, biorąc pod uwagę prawo wspólnotowe.

W przypadku projektu decyzji, który przewiduje udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, załączane są dokumenty określone w art. 36 ust. 5 pkt 2 lit. a) oraz b).

W przypadku, gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany Państwom Członkowskim i składającemu wniosek.

### *Artykuł 38*

1. Decyzja ostateczna dotycząca wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 2.

2. Regulamin Stałego Komitetu ustanowionego na podstawie art. 89 ust. 1 dostosowany jest w taki sposób, aby uwzględniał zadania ciążące na nim zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Dostosowania te powinny obejmować:

- z wyjątkiem przypadków określonych w art. 37 ust. 3, opinia Stałego Komitetu otrzymywana jest na piśmie,
- każde Państwo Członkowskie ma prawo do przekazania, w ciągu co najmniej 28 dni, uwag na piśmie dotyczących projektu decyzji Komisji,
- każde Państwo Członkowskie może wystąpić z wnioskiem na piśmie, podając szczegółowe uzasadnienie, aby projekt decyzji został przedyskutowany przez Stały Komitet z podaniem szczegółowych przyczyn.

W przypadku, gdy, w opinii Komisji, uwagi na piśmie Państwa Członkowskiego wnoszą

nowe kwestie natury naukowej lub technicznej, które nie były wykazane w opinii Agencji, przewodniczący zawiesza procedurę i przekazuje wniosek z powrotem do Agencji do bliższego rozpatrzenia.

Przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego ustępu przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

3. Decyzja określona w ust. 1 skierowana jest do zainteresowanych Państw Członkowskich oraz zakomunikowana posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Państwa Członkowskie, w ciągu 30 dni od daty ogłoszenia decyzji, albo udzielają albo wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub też zmieniają warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w taki sposób, aby było ono zgodne z tą decyzją w ciągu 30 dni od daty jej ogłoszenia. O powyższym powiadamiają Komisję i Agencję.

#### *Artykuł 39*

1. Każdy wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału przekazywane są do wszystkich Państw Członkowskich, które wcześniej dopuściły dany weterynaryjny produkt leczniczy do obrotu.

Komisja, w konsultacji z Agencją, przyjmuje odpowiednie uzgodnienia dla rozpatrzenia zmian w stosunku do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Uzgodnienia te zawierają system powiadomienia lub postępowania administracyjne dotyczące mniejszych zmian oraz określają dokładnie pojęcie „mniejszych zmian”.

Uzgodnienia te są przyjmowane przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego, zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

2. W przypadku arbitrażu przekazanego Komisji, procedurę przewidzianą w art. 36, 37 i 38 stosuje się analogicznie do zmian dokonanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

#### *Artykuł 40*

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie uważa, że zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało udzielone zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału, lub jego zawieszenie lub wycofanie jest niezbędne dla ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, to dane Państwo Członkowskie niezwłocznie przekazuje sprawę do Agencji o zastosowanie procedur ustanowionych w art. 36, 37 i 38.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 35, w wyjątkowych przypadkach, gdy istotne jest niezwłoczne podjęcie działania w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska naturalnego, zanim będzie przyjęta ostateczna decyzja, Państwo Członkowskie może zawiesić prowadzenie obrotu i stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego to dotyczy, na swoim terytorium. Powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie nie później niż w następnym roboczym dniu przyczynach takiego działania.

#### *Artykuł 41*

Art. 39 i 40 stosuje się analogicznie do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych przez Państwa Członkowskie na podstawie opinii Komitetu udzielonej zgodnie z art. 4 dyrektywy 87/22/EWG przed dniem 1 stycznia 1995 r.

#### *Artykuł 42*

1. Agencja publikuje roczne sprawozdanie dotyczące czynności objętych procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale i przekazuje je do Parlamentu Europejskiego i Rady w celu informacyjnym.

2. Z dniem 1 stycznia 2001 r. Komisja dokonuje publikacji szczegółowego przeglądu czynności objętych procedurą ustanowioną w tym rozdziale i proponuje ewentualne zmiany, jakie mogą być niezbędne do poprawy tej procedury.

Rada decyduje, zgodnie z warunkami przewidzianymi w Traktacie, o wniosku Komisji, w ciągu jednego roku od jego przedłożenia.

#### *Artykuł 43*

Przepisów art. 31-38 nie stosuje się zastosowania do homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 19 ust. 2.

### TYTUŁ IV

## WYTWARZANIE I PRZYWÓZ

#### *Artykuł 44*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych na ich terytorium wymaga pozwolenia. Pozwolenie na wytwarzanie w podobny sposób wymagane jest dla weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do wywozu.

2. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest zarówno dla wytwarzania całościowego i częściowego, jak i dla wszelkich procesów podziału, pakowania czy też prezentacji.

Jednakże, takie pozwolenie nie jest wymagane dla przygotowania, podziału, zmian opakowania lub prezentacji, w przypadku, gdy procesy te są wykonywane jedynie dla dostawy detalicznej przez farmaceutów w aptekach lub przez osoby prawnie upoważnione w Państwach Członkowskich do wykonywania takich procesów.

3. Pozwolenie określone w ust. 1 wymagane jest również przy przywozie z państw trzecich do Państwa Członkowskiego; niniejszy tytuł i art. 83 stosuje się w taki sam sposób do przywozu, jak i do produkcji.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że weterynaryjnym produktom leczniczym sprowadzonym na ich terytorium z państwa trzeciego i przeznaczonym dla innego Państwa Członkowskiego towarzyszy kopia pozwolenia określonego w ust. 1.

#### *Artykuł 45*

W celu uzyskania pozwolenia na wytwarzanie, składający wniosek powinien spełnić przynajmniej następujące wymagania:

- a) wyszczególnić weterynaryjne produkty lecznicze i postaci farmaceutyczne, które będą przedmiotem produkcji lub przywozu oraz miejsce, gdzie mają one być wytwarzane i/lub kontrolowane;
- b) posiadać do swojej dyspozycji, dla wytwarzania lub przywozu powyższych, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające prawnym wymaganiom, które zainteresowane Państwo Członkowskie ustanawia zarówno w stosunku do wytwarzania i kontroli, jak i magazynowania produktów, zgodnie z art. 24;
- c) posiadać do swojej dyspozycji usługi przynajmniej jednej wykwalifikowanej osoby, w rozumieniu art. 52.

Składający wniosek podaje szczegółowe dane w swoim wniosku, potrzebne do ustalenia jego zgodności z podanymi wyżej wymaganiami.

#### *Artykuł 46*

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego nie wydają pozwolenia na wytwarzanie dopóki nie ustalą zgodności szczegółowych danych dostarczonych na podstawie art. 45, drogą wywiadu przeprowadzonego przez jego przedstawicieli.

2. W celu zapewnienia, że wymagania określone w art. 45 są spełnione, pozwolenie może być udzielone warunkowo, pod warunkiem spełnienia określonych zobowiązań nałożonych wtedy, gdy udzielono pozwolenia albo w okresie późniejszym.

3. Pozwolenie odnosi się wyłącznie do pomieszczeń wyszczególnionych we wniosku i do weterynaryjnych produktów leczniczych i postaci farmaceutycznych wyszczególnionych w danym wniosku.

#### *Artykuł 47*

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że czas przeznaczony na procedurę udzielania pozwolenia na wytwarzanie nie przekracza 90 dni od dnia, w którym właściwe władze otrzymają wniosek.

#### *Artykuł 48*

Jeśli posiadacz pozwolenia na wytwarzanie występuje z wnioskiem o zmianę jakichkolwiek szczegółowych danych określonych w art. 45 lit. a) oraz b) akapit pierwszy, to czas przeznaczony na procedurę związaną z tym wnioskiem nie przekracza 30 dni. W szczególnych przypadkach okres ten może być przedłużony do 90 dni.

#### *Artykuł 49*

Właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą zażądać od składającego wniosek dalszych informacji dotyczących zarówno szczegółowych danych dostarczonych na podstawie z art. 45 jak i wykwalifikowanej osoby, określonej w art. 52; w przypadku, gdy właściwe władze, których to dotyczy, egzekwują to prawo, zastosowanie terminów określonych w art. 47 i 48 zostaje zawieszane do chwili, aż zostaną dostarczone wymagane dodatkowe dane.

#### *Artykuł 50*

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie jest, co najmniej zobowiązany do:

- a) posiadania do swojej dyspozycji usług personelu zgodnie z wymaganiami prawnymi obowiązującymi w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy, w odniesieniu zarówno do wytwarzania jak i kontroli;
- b) zbywania weterynaryjnych produktów leczniczych, posiadających pozwolenie, zgodnie z ustawodawstwem Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy;
- c) wcześniejszego powiadamiania właściwych władz o wszelkich zmianach, których chce dokonać w stosunku do którejkolwiek ze szczegółowych danych, na podstawie art. 45; właściwe władze są, w każdym przypadku, niezwłocznie zawiadamiane jeśli wykwalifikowana osoba, określona w art. 52 zostaje nieoczekiwanie zastąpiona;
- d) pozwolenia przedstawicielom właściwych władz Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, na wstęp, o każdej porze, do swoich pomieszczeń;
- e) umożliwienia wykwalifikowanej osobie określonej w art. 52, wykonywania swoich obowiązków, w szczególności do udostępnienia jej koniecznych urządzeń;
- f) zgodności z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych przewidzianymi w prawie wspólnotowym;
- g) prowadzenia szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych dostarczanych przez siebie, wraz z próbkami, zgodnie z ustawodawstwami krajów przeznaczenia. Co najmniej poniższe informacje zapisywane są w zakresie każdej transakcji, bez względu na czy jest ona płatna czy też nie:
  - data,
  - nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego,
  - dostarczona ilość,
  - nazwa i adres odbiorcy,
  - numer serii.

Zapisy te dostępne są dla inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres przynajmniej trzech lat.

#### *Artykuł 51*



Zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, określonych w art. 50 lit. f), przyjmowane są w formie dyrektywy skierowanej do Państw Członkowskich zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

Szczegółowe wytyczne są publikowane przez Komisję i, jeśli to właściwe, uaktualniane biorąc pod uwagę postęp naukowy i techniczny.

#### *Artykuł 52*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ma stale i ciągle do swojej dyspozycji usługi, co najmniej jednej wykwalifikowanej osoby, która spełnia warunki ustanowione w art. 53 i jest odpowiedzialna, w szczególności, za wykonywanie obowiązków wyszczególnionych w art. 55.

2. Jeśli osobiście spełnia ona warunki ustanowione w art. 53, to posiadacz pozwolenia może przejąć na siebie odpowiedzialność określoną w ust. 1.

#### *Artykuł 53*

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że wykwalifikowana osoba określona w art. 52 spełnia minimalne warunki dotyczące kwalifikacji, wymienione w ust. 2 i 3.

2. Osoba wykwalifikowana posiada dyplom, świadectwo lub inny dokument stwierdzający formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich, lub studiów uznanych za ekwiwalentne przez Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, trwających, co najmniej cztery lata studiów teoretycznych i praktycznych w jednej z następujących dyscyplin naukowych: farmacja, medycyna, weterynaria, chemia, chemia i technologia farmaceutyczna, biologia.

Jednakże, minimalny czas trwania studiów uniwersyteckich może wynosić trzy i pół roku, w przypadku, gdy następuje po nich okres kształcenia teoretycznego i praktycznego trwający przynajmniej jeden rok z zawartym w nim przynajmniej sześciomiesięcznym okresem szkolenia w publicznej aptece, potwierdzony egzaminem na poziomie uniwersyteckim.

W przypadku, gdy w Państwie Członkowskim koegzystują dwa uniwersyteckie lub ekwiwalentne studia i gdy jedno z nich trwa ponad cztery lata, a drugie ponad trzy lata, dyplom, świadectwo lub inny dokument stwierdzający formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu trzyletnich studiów uniwersyteckich, lub ich uznany ekwiwalent, uważane są jako spełniające warunki, określone w akapicie pierwszym wówczas, gdy dyplomy, świadectwa i inne dokumenty stwierdzające formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu obu studiów uważane są jako ekwiwalentne przez Państwo, którego to dotyczy.

Studia obejmują nauczanie praktyczne i teoretyczne dotyczące, co najmniej jednego z niżej podanych podstawowych przedmiotów:

- fizyka eksperymentalna,
- chemia ogólna i nieorganiczna,

- chemia organiczna,
- chemia analityczna,
- chemia farmaceutyczna, wraz z analizą produktów leczniczych,
- ogólna i stosowana biochemia (medyczna),
- fizjologia,
- mikrobiologia,
- farmakologia,
- technologia farmaceutyczna,
- toksykologia,
- farmakognozja (badanie składu i zjawisk cząstek czynnych substancji naturalnych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego).

Nauczanie tych przedmiotów powinno być tak wyważone, aby umożliwić osobie, której to dotyczy, spełnienia warunków wyszczególnionych w art. 55.

O ile niektóre dyplomy, świadectwa i dokumenty stwierdzające formalne kwalifikacje wspomniane w niniejszym ustępie nie spełniają kryteriów ustanowionych powyżej, właściwe władze Państwa Członkowskiego zapewniają, że dana osoba, dostarczy dowód na to, że posiada ona, w związanym przedmiocie, wiedzę wymaganą do wytwarzania i kontroli weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Wykwalifikowana osoba powinna uzyskać doświadczenie praktyczne przez okres, co najmniej dwóch lat, w jednym lub dwóch przedsiębiorstwach, które są autoryzowanymi producentami, w zakresie jakościowej analizy produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji czynnych oraz testowania i badań koniecznych do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

Czas trwania praktycznego doświadczenia może zostać skrócony o jeden rok w przypadku, gdy studia uniwersyteckie trwają, co najmniej pięć lat oraz o półtora roku w przypadku, gdy studia uniwersyteckie trwają, co najmniej sześć lat.

#### *Artykuł 54*

1. Osoba zaangażowana, w Państwie Członkowskim, w działalność osoby, określonej w art. 52, w dniu od którego stosuje się dyrektywę 81/851/EWG, nie stosując się do przepisów art. 53, uznana jest za kwalifikującą się do dalszej pracy w tym zakresie obowiązków w Państwie, którego to dotyczy.

2. Posiadacz dyplomu, świadectwa lub innego dokumentu stwierdzającego formalne kwalifikacje uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich - lub studiów uznanych za

ekwiwalentne przez Państwo Członkowskie, którego to dotyczy - w dyscyplinie naukowej pozwalającej mu na zajmowanie stanowiska osoby, określonej w art. 52, pod warunkiem, że zgodnie z przepisami prawa danego Państwa, może – jeśli rozpoczął swoje studia przed dniem 9 października 1981 r. – być uznany za wykwalifikowanego do podjęcia w tym państwie obowiązków osoby określonej w art. 52, pod warunkiem, że był wcześniej zaangażowany w następujące działania przez okres co najmniej dwóch lat przed dniem 9 października 1991 r. w jednym lub więcej przedsiębiorstwach posiadających pozwolenie na wytwarzanie; nadzór produkcyjny i/lub jakościową i ilościową analizę substancji czynnych oraz niezbędne testowanie i badania pod bezpośrednim nadzorem osoby, określonej w art. 52, dla zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

Jeśli osoba, której to dotyczy, uzyskała doświadczenie praktyczne określone w akapicie pierwszym, przed dniem 9 października 1971 r., zanim zaangażuje się w takie działania, niezwłocznie odbędzie rok praktyki zgodnie z warunkami, określonymi w akapicie pierwszym.

#### *Artykuł 55*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, że osoba wykwalifikowana, określona w art. 52, jest, bez uszczerbku dla jej relacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiedzialna, w kontekście procedury, określonej w art. 56, za zapewnienie, że:

- a) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy, każda seria weterynaryjnych produktów leczniczych została wytworzona i skontrolowana zgodnie z prawem obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, każda przywożona partia towaru została poddana w importującym Państwie Członkowskim pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości weterynaryjnych produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Partie weterynaryjnych produktów leczniczych, które przeszły takie kontrole w Państwie Członkowskim są zwolnione z podanych wyżej kontroli, jeżeli są wprowadzane do obrotu w innym Państwie Członkowskim i są do nich dołączone sprawozdania kontrolne podpisane przez wykwalifikowaną osobę.

2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, gdzie zostały, przez Wspólnotę i kraj wywozu, podjęte odpowiednie kroki dla zapewnienia, że producent weterynaryjnego produktu leczniczego stosuje normy dobrej praktyki wytwarzania, co najmniej równoważne z tymi, ustanowionymi przez Wspólnotę, i w celu zapewnienia, że kontrole, określone w ust. 1 lit. b) akapit pierwszy zostały przeprowadzone na terenie kraju wywozu, wówczas osoba wykwalifikowana może być zwolniona od odpowiedzialności za przeprowadzenie takich kontroli.

3. We wszystkich przypadkach, w szczególności, gdy weterynaryjne produkty lecznicze są

dopuszczone do sprzedaży, osoba wykwalifikowana zaświadcza, w rejestrze lub równoważnym dokumencie przeznaczonym do tego celu, że każda partia towaru spełnia wymagania niniejszego artykułu; wspomniany rejestr lub równoważny dokument aktualizowany jest na bieżąco w miarę przeprowadzania czynności i pozostaje do dyspozycji przedstawicieli właściwych władz na okres określony w przepisach Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, oraz w każdym przypadku, przez co najmniej pięć lat.

#### *Artykuł 56*

Państwa Członkowskie zapewniają, że obowiązki osoby wykwalifikowanej określonej w art. 52 są wypełnione, albo przy pomocy właściwych środków administracyjnych albo przez podporządkowanie takiej osoby kodeksowi postępowania zawodowego.

Państwa Członkowskie mogą przewidzieć czasowe zawieszenie w czynnościach takiej osoby w związku z rozpoczęciem, w stosunku do niej, postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania swoich obowiązków.

#### *Artykuł 57*

Przepisy niniejszego tytułu stosuje się do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych.

### TYTUŁ V

#### **ETYKIETOWANIE I ULOTKI DOŁĄCZONE DO OPAKOWANIA**

#### *Artykuł 58*

1. Następujące informacje, które odpowiadają szczegółowym danym i dokumentom dostarczonym na podstawie art. 12 i 13 ust. 1 i zatwierdzone są przez właściwe władze, umieszczane są czytelnie, na pojemnikach i zewnętrznych opakowaniach produktów leczniczych:

- a) Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego, którą może być znak firmowy lub nazwa niezastrzeżona, z towarzyszącym znakiem towarowym lub nazwą producenta, lub naukową nazwą lub formułą, ze znakiem lub bez znaku towarowego, lub nazwą producenta.

W przypadku, gdy specjalna nazwa produktu leczniczego zawierającego jedynie jedną substancję czynną jest nazwą firmową, nazwie tej musi towarzyszyć, czytelnie podana, międzynarodowa niezastrzeżona nazwa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, natomiast w przypadku, gdy taka nazwa nie występuje przez powszechnie stosowaną niezastrzeżoną nazwę;

- b) podanie substancji czynnych wyrażonych jakościowo i ilościowo na dawkę jednostkową lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, używając międzynarodowych niezastrzeżonych nazw zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, natomiast w przypadku, gdy taka nazwa nie występuje przez powszechnie stosowaną niezastrzeżoną nazwę;

- c) numer partii towaru;
- d) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- e) nazwa lub nazwa spółki oraz stały adres lub miejsce rejestracji posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta, jeśli są różne;
- f) gatunki zwierząt dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy; metoda i sposób podawania;
- g) okres wycofania, nawet jeśli jest żaden, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności;
- h) data ważności, podana w sposób jasny;
- i) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli takie istnieją;
- j) specjalne środki ostrożności przy usuwaniu nie użytych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych produktów leczniczych, jeśli takie istnieją;
- k) szczegółowe dane wymagane do wykazania, na podstawie art. 26 ust. 1, jeśli takie istnieją;
- l) wyrazy „Do stosowania wyłącznie u zwierząt”.

2. Postać farmaceutyczna i zawartość wagowa, objętości lub ilości jednostek dawkowania muszą znajdować się jedynie na opakowaniu zewnętrznym.

3. Przepisy załącznika I A część 1, w takim stopniu, w jakim dotyczą one składu jakościowego i ilościowego weterynaryjnych produktów leczniczych w odniesieniu do substancji czynnych, mają zastosowanie do szczegółowych danych przewidzianych w ust. 1 lit. b).

4. Szczegółowe dane wspomniane w ust. 1 lit. f)-l) znajdują się na zewnętrznym opakowaniu i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

#### *Artykuł 59*

1. W przypadku ampułek, szczegółowe dane wymienione w art. 58 ust. 1 umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym. Jednakże, na pojemnikach konieczne jest podanie wyłącznie następujących szczegółowych danych:

- nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego,
- ilość substancji czynnych,
- sposób podawania,
- numer partii towaru,

- data ważności,
- wyrazy „Do stosowania wyłącznie u zwierząt”.

2. W przypadku pojemników z małymi jednostkowymi dawkami, innych niż ampułki, na których nie jest możliwe umieszczenie szczegółowych danych, określonych w ust. 1, wymagania art. 58 ust. 1, 2 i 3 stosuje się wyłącznie do zewnętrznego opakowania.

3. Szczegółowe dane, określone w ust. 1 tiret trzecie i szóste umieszczane są na opakowaniu zewnętrznym i na pojemniku produktów leczniczych w języku lub językach kraju, w którym są one wprowadzane do obrotu.

#### *Artykuł 60*

W przypadku braku opakowania zewnętrznego, wszystkie szczegółowe dane, które powinny być umieszczone na takim opakowaniu stosownie do art. 58 i 59 umieszczane są na pojemniku.

#### *Artykuł 61*

1. Załączenie ulotki znajdującej się w opakowaniu zbiorczym weterynaryjnych produktów leczniczych jest obowiązkowe, chyba, że wszystkie informacje wymagane przez niniejszy artykuł mogą być przeniesione na pojemnik i zewnętrzne opakowanie zbiorcze. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że ulotka znajdująca się w opakowaniu odnosi się jedynie do weterynaryjnego produktu leczniczego, do którego została dołączona. Treść ulotki napisana jest w urzędowym języku lub językach Państwa Członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu.

2. Ulotka znajdująca się w opakowaniu zawiera, co najmniej podane poniżej informacje odpowiadające szczegółowym danym i dokumentom dostarczonym na podstawie art. 12 i 13 ust. 1 i być zatwierdzona przez właściwe władze:

- a) nazwę lub nazwę spółki oraz stały adres lub zarejestrowane miejsce działalności posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producenta, jeśli różnią się od siebie;
- b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego i podanie jego substancji czynnych, wyrażone jakościowo i ilościowo;

Niezastrzeżone międzynarodowe nazwy zalecane przez Światową Organizację Zdrowia mogą być użyte, w przypadkach, gdy takie nazwy istnieją;

- c) wskazania terapeutyczne;
- d) przeciwwskazania i działania niepożądane, tak dalece jak te szczegóły są niezbędne przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego;
- e) gatunki zwierząt, dla których przeznaczony jest weterynaryjny produkt leczniczy, dawkę dla każdego gatunku, metodę i sposób podawania oraz wskazówki prawidłowego

podawania, jeśli to niezbędne;

- f) okres wycofania, nawet jeśli zerowy, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności;
- g) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli istnieją;
- h) dane szczegółowe wymagane do przedstawienia na podstawie art. 26 ust. 1, jeśli istnieją;
- i) specjalne środki ostrożności przy usuwaniu niewykorzystanych produktów leczniczych lub materiałów odpadowych produktów leczniczych, jeśli istnieją;

3. Szczegółowe dane określone w ust. 2 podawane są w języku lub językach krajów, w których produkt jest wprowadzany do obrotu. Inne informacje powinny być wyraźnie oddzielone od takich danych szczegółowych.

#### *Artykuł 62*

W przypadku, gdy przepisy niniejszego tytułu nie są przestrzegane, a formalne powiadomienie zostało przekazane osobie, której to dotyczy, nie dając efektu, właściwe władze Państw Członkowskich mogą zawiesić lub wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

#### *Artykuł 63*

Wymagania Państw Członkowskich dotyczące warunków dostawy dla powszechnego użytku, oznakowanie cen na produktach leczniczych dla użytku weterynaryjnego oraz prawo własności przemysłowej nie będą naruszone przez przepisy niniejszego tytułu.

#### *Artykuł 64*

1. Bez uszczerbku dla ust. 2, homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze opatrzone są etykietą zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz oznaczone są przez umieszczenie na ich naklejkach, w wyraźny czytelny sposób, wyrazów „homeopatyczny produkt leczniczy do użytku weterynaryjnego”.

2. Dodatkowo do jasnej wzmianki wyrazów „homeopatyczny produkt leczniczy bez zatwierdzonych wskazań terapeutycznych”, etykieta, oraz gdzie właściwe, ulotka znajdująca się w opakowaniu dla homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 17 ust. 1, zawiera tylko i wyłącznie następujące informacje:

- naukową nazwę wsadu lub wsadów, a za nią stopień rozcieńczenia, używając symboli farmakopei stosowanych zgodnie z art. 1 pkt 8,
- nazwę i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdzie właściwe również producenta,
- metodę podawania oraz, jeśli niezbędne, sposób,

- datę ważności, podaną wyraźnie (miesiąc, rok),
- postać farmaceutyczną,
- zawartość prezentacji sprzedaży,
- specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeśli takie istnieją,
- gatunki docelowe,
- specjalne ostrzeżenia jeśli są one wymagane dla produktu leczniczego,
- numer partii towaru,
- numer rejestracji.

## TYTUŁ VI

### **POSIADANIE, OBRÓT HURTOWY I WYDAWANIE WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

#### *Artykuł 65*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że obrót hurtowy weterynaryjnych produktów leczniczych podlega posiadaniu pozwolenia, oraz w celu zapewnienia, że czas przyjęty dla procedury udzielenia tego pozwolenia nie przekracza 90 dni od dnia, w którym właściwe władze otrzymały wniosek.

Państwa Członkowskie mogą wyłączyć dostawy małych ilości weterynaryjnych produktów leczniczych od jednego detalisty do drugiego z zakresu pojęcia obrotu hurtowego.

2. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składający powinien mieć do swojej dyspozycji technicznie kompetentny personel oraz odpowiednie i wystarczające pomieszczenia zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w Państwach Członkowskich, których to dotyczy, w odniesieniu do magazynowania i obsługi weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Posiadacz pozwolenia na obrót hurtowy jest zobowiązany do prowadzenia szczegółowych zapisów. Poniższe minimalne informacje zapisywane są w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej lub wychodzącej:

- a) data;
- b) szczegółowe określenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) numer partii towaru, data ważności;
- d) ilość otrzymana lub dostarczona;
- e) nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy.



Przynajmniej raz w roku przeprowadzana jest szczegółowa kontrola w celu porównania przychodzących i wychodzących dostaw produktów leczniczych z dostawami bieżąco utrzymywanymi na składzie, z zapisem wszelkich rozbieżności.

Zapisy te powinny być udostępnione dla inspekcji prowadzonych przez właściwe władze przez okres, co najmniej trzech lat.

4. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że hurtownie dostarczają weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie do osób posiadających zgodę na prowadzenie działalności detalicznej zgodnie z art. 66, lub do innych osób, które są prawnie upoważnione do otrzymywania weterynaryjnych produktów leczniczych z hurtowni.

#### *Artykuł 66*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że dostawa detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które są prawnie upoważnione do prowadzenia takiej działalności, zgodnie z prawem Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy.

2. Każda osoba upoważniona zgodnie z ust. 1 do sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych musi prowadzić szczegółowe zapisy. Podane poniżej informacje zapisywane są w odniesieniu do każdej transakcji przychodzącej lub wychodzącej:

- a) data;
- b) szczegółowe określenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) numer partii towaru, data ważności;
- d) ilość otrzymana lub dostarczona;
- e) nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy.
- f) w przypadku gdy to stosowne, nazwisko i adres lekarza weterynarii wystawiającego receptę oraz kopia recepty.

Przynajmniej raz w roku przeprowadzana jest szczegółowa kontrola porównująca przychodzące i wychodzące dostawy weterynaryjnych produktów leczniczych uzgodnione z produktami bieżąco utrzymywanymi na składzie, z zapisem wszelkich rozbieżności.

Zapisy te powinny być udostępnione dla inspekcji prowadzonych przez właściwe władze przez okres, co najmniej trzech lat.

3. Państwa Członkowskie mogą ograniczyć liczbę wymaganych szczegółowych dokumentów, określonych w ust. 2. Jednakże, wymagania te mają zawsze zastosowanie w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym do produkcji żywności i które są dostępne wyłącznie na receptę weterynaryjną lub, w stosunku do których, należy przestrzegać okresu wycofania.

4. Nie później niż dnia 1 stycznia 1992 r. Państwa Członkowskie prześlą Komisji wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych, które są dostępne bez recepty.

Po otrzymaniu komunikatu z Państwa Członkowskiego, Komisja bada, czy powinny być zaproponowane odpowiednie środki dla sporządzenia wspólnotowego wykazu takich produktów leczniczych.

#### *Artykuł 67*

Bez uszczerbku dla bardziej surowych przepisów wspólnotowych lub krajowych dotyczących wydawania weterynaryjnych produktów leczniczych i w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, recepty mogą być wymagane przy wydawaniu na potrzeby powszechne niżej podanych weterynaryjnych produktów leczniczych;

- a) produkty podlegające urzędowym ograniczeniom w dostawie lub stosowaniu, takim jak:
  - ograniczenia wynikające z wprowadzenia odpowiednich konwencji Narodów Zjednoczonych w sprawie narkotyków i substancji psychotropowych,
  - ograniczenia dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych wynikające z prawa wspólnotowego;
- b) produkty, w stosunku do których muszą być podjęte, przez lekarza weterynarii, specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia niepotrzebnego ryzyka dla:
  - gatunków docelowych,
  - osoby podającej zwierzęciu produkty,
  - konsumenta środków spożywczych uzyskanych od leczonego zwierzęcia,
  - środowiska naturalnego;
- c) produkty przeznaczone do leczenia lub procesów patologicznych, które wymagają dokładnej wstępnej diagnozy lub stosowanie których może spowodować skutki, które utrudniają lub zakłócają kolejne środki diagnostyczne lub terapeutyczne;
- d) formuła produktu leczniczego recepturowego przeznaczonego dla zwierząt.

Dodatkowo, recepta jest wymagana dla nowych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która została dopuszczona do stosowania w weterynaryjnym produkcie leczniczym na mniej niż pięć lat dopóki, uwzględniając informacje i szczegółowe dane dostarczone przez składającego wniosek, lub doświadczenie nabyte przy praktycznym stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, gdy właściwe władze będą przekonane, że nie dotyczą żadnego z kryteriów, określonych w lit. a) - d) akapit pierwszy.

#### *Artykuł 68*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że

tylko osoby upoważnione na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego posiadają lub mają pod swoją kontrolą weterynaryjne produkty lecznicze lub substancje, które mogą być stosowane jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne hormonalne lub psychotropowe.

2. Państwa Członkowskie prowadzą rejestr wytwórców i pośredników mających pozwolenie na posiadanie substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu weterynaryjnych produktów leczniczych mających właściwości określone w ust. 1.

Osoby takie muszą prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące wszystkich transakcji z udziałem substancji, które mogą być stosowane przy produkcji weterynaryjnych produktów leczniczych oraz udostępniać te zapisy podczas inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres, co najmniej trzech lat.

3. Wszelkie zmiany, które mają być wprowadzone do wykazu substancji określonych w ust. 1 muszą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

#### *Artykuł 69*

Państwa Członkowskie zapewniają, że właściciele lub osoby trzymające zwierzęta przeznaczone na produkcję żywności mogą przedstawić dowód nabycia, posiadania i podawania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje określone w art. 68; Państwa Członkowskie mogą rozszerzyć zakres tego obowiązku na inne weterynaryjne produkty lecznicze.

W szczególności, Państwa Członkowskie mogą wymagać przechowywania danych zawierających, co najmniej następujące informacje:

- a) datę;
- b) nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) ilość;
- d) nazwę i adres dostawcy produktu leczniczego;
- e) identyfikację leczonych zwierząt.

#### *Artykuł 70*

Bez względu na art. 9 i 67, Państwa Członkowskie zapewniają, że lekarze weterynarii świadczący usługi w innym Państwie Członkowskim mogą zabrać ze sobą i podawać zwierzętom małe ilości gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych, nie przekraczających dziennego zapotrzebowania, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze, które nie są dopuszczone do użytku w Państwie Członkowskim, w którym świadczone są usługi (zwanym dalej: przyjmującym Państwem Członkowskim), zakładając, że spełnione są poniższe warunki:

- a) pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu przewidziane w art. 5, 7 i 8 zostało

wydane przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym lekarz weterynarii prowadzi swoją działalność;

- b) weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane przez lekarza weterynarii w oryginalnych opakowaniach fabrycznych;
- c) weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do podawania zwierzętom przeznaczonym na produkcję żywności posiadają taki sam skład jakościowy i ilościowy, pod względem substancji czynnych, jak produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z art. 5, 7 i 8 w przyjmującym Państwie Członkowskim;
- d) lekarz weterynarii świadczący usługi w innym Państwie Członkowskim zapoznaje się z dobrymi praktykami weterynaryjnymi stosowanymi w tym Państwie Członkowskim i zapewnia, że okres wycofania wyszczególniony na etykiecie weterynaryjnego produktu leczniczego, którego to dotyczy, jest zgodny, chyba, że w sposób rozsądny oczekuje się od niego żeby wiedział, że dłuższy okres wycofania powinien być określony tak, aby był on zgodny z tymi dobrymi praktykami weterynaryjnymi;
- e) lekarz weterynarii nie powinien przekazywać jakiegokolwiek weterynaryjnego produktu leczniczego właścicielowi lub osobie trzymającej zwierzęta leczone w przyjmującym Państwie Członkowskim, chyba, że jest to dozwolone na podstawie przepisów przyjmującego Państwa Członkowskiego; w tym przypadku powinien on jednakże dostarczyć, tylko w odniesieniu do zwierzęcia będącego pod jego opieką, i tylko minimalne ilości weterynaryjnego produktu leczniczego potrzebne do zakończenia leczenia zwierzęcia, którego to dotyczy w tym przypadku;
- f) od lekarza weterynarii wymaga się przechowywania szczegółowych zapisów, dotyczących leczonych zwierząt, diagnozy, podanych weterynaryjnych produktów leczniczych, podanej dawki, okresu leczenia i przyjętego okresu wycofania. Dane te powinny być udostępnione inspekcji prowadzonej przez właściwe władze przyjmującego Państwa Członkowskiego przez okres, co najmniej trzech lat;
- g) ogólny zakres i ilość weterynaryjnych produktów leczniczych przewożonych przez lekarza weterynarii nie powinny przekraczać ogólnych wymagań dla dziennych potrzeb dobrej praktyki weterynaryjnej.

#### *Artykuł 71*

1. W przypadku braku szczególnej legislacji wspólnotowej dotyczącej stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych dla zwalczania lub kontroli chorób zwierzęcych, Państwo Członkowskie może, zgodnie z jego ustawodawstwem krajowym, zakazać produkcji, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych na całym lub w części swojego terytorium, jeśli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom klóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt;

b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

2. Właściwe władze Państw Członkowskich powiadamiają Komisję o wszystkich przypadkach, do których stosowane są przepisy ust. 1.

## TYTUŁ VII

### NADZÓR FARMAKOLOGICZNY

#### *Artykuł 72*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zachęcenia powiadamiania właściwych władz o podejrzanych działaniach niepożądanych spowodowanych przez weterynaryjne produkty lecznicze.

2. Państwa Członkowskie mogą nałożyć szczególne wymagania na praktykujących lekarzy weterynarii i innych pracowników zawodowych w ochronie zdrowia odnoszące się do powiadamiania o podejrzanych poważnych lub niespodziewanych działaniach niepożądanych oraz działaniach niepożądanych u ludzi, w szczególności w przypadku, gdy takie powiadomienie jest warunkiem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

#### *Artykuł 73*

W celu zapewnienia przyjęcia właściwych decyzji regulujących, dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, uwzględniając informacje uzyskane na temat podejrzanych działań niepożądanych wywołanych stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w normalnych warunkach, Państwa Członkowskie tworzą weterynaryjny system nadzoru farmakologicznego. System ten ma służyć do zbierania informacji użytecznych w nadzorze nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych u zwierząt i u ludzi związanych ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz dla naukowej oceny takich informacji.

Informacje takie powinny być porównane z dostępnymi danymi o sprzedaży i receptach dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

System ten uwzględnia również wszelkie dostępne informacje dotyczące braku oczekiwanej skuteczności, użycia niezgodnego z przeznaczeniem, badania ważności okresu wycofania i potencjalnych problemów dla środowiska naturalnego, wynikających ze stosowania produktu, interpretowane zgodnie z wytycznymi Komisji określonymi w art. 77 ust. 1, które mogą mieć wpływ na ocenę ich korzyści i ryzyka.

#### *Artykuł 74*

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada stale i ciągle do swej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór farmakologiczny.

Ta wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za:

- a) utworzenie i utrzymywanie systemu, który zapewnia, że informacje o wszystkich podejrzanych działaniach niepożądanych, które zostały zgłoszone personelowi przedsiębiorstwa, włączając w to jego przedstawicieli, są zbierane i porównywane w taki sposób aby były dostępne co najmniej w jednym punkcie we Wspólnocie;
- b) przygotowanie dla właściwych władz raportów, określonych w art. 75, w takiej formie jaka może być przewidziana przez te władze zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 77 ust. 1;
- c) zapewnienie, że każdy wniosek pochodzący od właściwych władz, dotyczący dostarczenia dodatkowych informacji potrzebnych dla oceny korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, uzyska pełną i szybką odpowiedź, łącznie z dostarczeniem informacji o wielkości sprzedaży lub ilości recept na weterynaryjny produkt leczniczy, którego to dotyczy;
- d) dostarczenie do właściwych władz wszelkich innych informacji odnoszących się do oceny korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, wraz z właściwą informacją dotyczącą badań nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

#### *Artykuł 75*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przechowywania szczegółowych zapisów dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych występujących albo wewnątrz Wspólnoty, albo w państwie trzecim.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do zapisywania i zgłaszania - wszystkich podejrzanych poważnych działań niepożądanych i działań niepożądanych u ludzi w związku ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych, o których można rozsądnie oczekiwać, że posiada wiedzę, lub na które zwrócono jego uwagę - niezwłocznie do właściwych władz Państwa Członkowskiego na którego terytorium powstał incydent, oraz w żadnym wypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego po otrzymaniu informacji.
3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że podejrzane poważne i nieoczekiwane działania niepożądane i działania niepożądane u ludzi, które zdarzyły się na terytorium państwa trzeciego, będą niezwłocznie zgłaszane - zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 77 ust. 1 tak, aby były one dostępne dla Agencji i dla właściwych władz Państwa lub Państw Członkowskich, gdzie weterynaryjny produkt leczniczy został dopuszczony - w żadnym wypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego po otrzymaniu informacji.
4. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które są rozpatrywane w zakresie dyrektywy 87/22/EWG, lub, które skorzystały z procedur o wzajemnym uznawaniu na mocy art. 21, 22 i 32 ust. 4 niniejszej dyrektywy oraz weterynaryjnych produktów leczniczych, do których odnoszą się procedury na mocy art. 36, 37 i 38 niniejszej dyrektywy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowo zapewnia, że wszystkie podejrzane poważne działania niepożądane i działania niepożądane u ludzi, które wystąpiły we Wspólnocie, są zgłaszane w formie i w odpowiednich odstępach czasu, uzgodnionych z odnośnym Państwem Członkowskim lub właściwymi władzami wyznaczonymi jako odnośne

Państwo Członkowskie, w taki sposób, aby były dostępne dla odnośnego Państwa Członkowskiego.

5. Dopóki nie zostaną ustanowione inne wymagania, jako warunki udzielania pozwolenia, zapisy wszystkich działań niepożądanych powinny być dostarczone do właściwych władz w formie okresowo aktualizowanego sprawozdania bezpieczeństwa, albo niezwłocznie na wniosek, lub okresowo w następujący sposób: sześciomiesięczne dla pierwszych dwóch lat po dopuszczeniu, roczne dla kolejnych dwóch lat, oraz w tym samym czasie od pierwszego odnowienia. Potem okresowo aktualizowane sprawozdania bezpieczeństwa dostarczane są w odstępach pięcioletnich wraz z wnioskiem o odnowienie pozwolenia. Okresowo aktualizowane sprawozdanie bezpieczeństwa zawiera naukową ocenę korzyści i ryzyka płynących ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. W ślad za udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wnioskować o zmianę przedziałów czasowych określonych w niniejszym artykule zgodnie z procedurą ustanowioną przez rozporządzenie Komisji (WE) nr 541/95<sup>14</sup>, gdy ma to zastosowanie.

#### *Artykuł 76*

1. Agencja, we współpracy z Państwami Członkowskimi i Komisją powinna utworzyć sieć przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany informacji dotyczących nadzoru farmakologicznego w odniesieniu do produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.

2. Wykorzystując sieć przewidzianą w akapicie pierwszym, Państwa Członkowskie zapewniają, że sprawozdania o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych i działaniach niepożądanych u ludzi, zgodnie z wytycznymi, określonymi w art. 77 ust. 1, które miały miejsce na ich terytorium są niezwłocznie udostępniane Agencji i innym Państwom Członkowskim, oraz w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 15 dni kalendarzowych od ich zgłoszenia.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że sprawozdania o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych i działaniach niepożądanych u ludzi, które miały miejsce na ich terytorium są niezwłocznie udostępniane posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz w żadnym przypadku nie później niż w ciągu 15 dni kalendarzowych od ich zgłoszenia.

#### *Artykuł 77*

1. W celu ułatwienia wymiany informacji o nadzorze farmakologicznym we Wspólnocie, Komisja, po konsultacji z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami opracowuje wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji i przedstawiania sprawozdań o działaniach niepożądanych, wraz z wymogami technologicznymi dla wymiany elektronicznej informacji o weterynaryjnym nadzorze farmakologicznym zgodnie z międzynarodowo przyjętą terminologią.

Wytyczne te opublikowane zostaną w tomie 9 zasad dotyczących produktów leczniczych we

---

<sup>14</sup> Dz.U. L 55 z 11.3.1995, str. 7. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) 1146/98 (Dz.U. L 159 z 3.6.1998, str. 31).

Wspólnocie Europejskiej i uwzględnia prace międzynarodowej harmonizacji prowadzone w dziedzinie nadzoru farmakologicznego.

2. W celu interpretacji definicji określonych w art. 1 pkt. 10-16 oraz zasad wymienionych w niniejszym tytule, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwe władze odnoszą się do szczegółowych wytycznych określonych w ust. 1.

#### *Artykuł 78*

1. W przypadku, gdy, w wyniku oceny danych weterynaryjnego nadzoru farmakologicznego, Państwo Członkowskie uważa, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszono, wycofano lub zmienione w celu ograniczenia wskazania lub dostępności, zmiany dawkowania, dodania przeciwwskazania lub dodania nowych środków ostrożności, Państwo to niezwłocznie zawiadamia o tym Agencję, inne Państwa Członkowskie i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W nagłych przypadkach, Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego pod warunkiem, że Agencja, Komisja i inne Państwa Członkowskie zostaną o tym poinformowane najpóźniej w ciągu następnego dnia roboczego.

#### *Artykuł 79*

Wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla aktualizacji przepisów art. 72-78 z uwagi na postęp naukowy i techniczny mogą być dokonane zgodnie z procedurą określoną w art. 89 ust. 2.

### TYTUŁ VIII

### **NADZÓR I SANKCJE**

#### *Artykuł 80*

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, zapewniają przy pomocy powtarzających się inspekcji, że wymagania prawne odnoszące się do weterynaryjnych produktów leczniczych są spełnione.

Takie inspekcje przeprowadzane są przez upoważnionych przedstawicieli właściwych władz, którzy są upoważnieni do:

- a) inspekcji jednostek produkcyjnych lub handlowych oraz wszelkich laboratoriów, którym posiadacz pozwolenia na produkcję zlecił zadanie przeprowadzenia badań kontrolnych na podstawie art. 24;
- b) pobrania próbek;
- c) zbadania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów w Państwach Członkowskich od dnia 9 października 1981 r., które nakładają ograniczenia na te kompetencje w odniesieniu do opisu metody wytwarzania.



2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że procesy wytwórcze stosowane przy produkcji immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych są w pełni atestowane i mają zapewnioną jednorodność każdej partii.

3. Urzędnicy reprezentujący właściwe władze składają sprawozdanie z każdej inspekcji, określonej w ust. 1, czy producent działa zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania określonej w art. 51. Kontrolowany producent jest zawiadamiany o treści takich sprawozdań.

#### *Artykuł 81*

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i, gdzie to właściwe, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie przedstawia dowód badań kontrolnych przeprowadzonych na weterynaryjnych produktach leczniczych i/lub na składnikach i pośrednich produktach procesu produkcyjnego, zgodnie z metodami ustanowionymi w celach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W celach zastosowania ust. 1, Państwa Członkowskie mogą wymagać, od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dostarczenia właściwym władzom kopii wszystkich sprawozdań kontroli podpisanych przez osobę wykwalifikowaną, zgodnie z art. 55.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zapewnia, że odpowiednia ilość reprezentatywnych próbek z każdej partii weterynaryjnych produktów leczniczych jest magazynowana przez okres przynajmniej do upływu daty ważności, oraz natychmiast dostarcza próbki na wniosek właściwych władz.

#### *Artykuł 82*

1. W przypadku, gdy uznaje się to za niezbędne, Państwo Członkowskie może wymagać, od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznymi produktami, przedłożenia próbek z partii hurtowych i/lub produktu leczniczego dla zbadania przez laboratorium państwowe lub zatwierdzone laboratorium, przed wprowadzeniem do obrotu.

W przypadku partii wyprodukowanej w innym Państwie Członkowskim, zbadanej przez właściwe władze innego Państwa Członkowskiego i zadeklarowanej, że jest zgodna ze specyfikacjami krajowymi, taka kontrola może być przeprowadzana wyłącznie po zbadaniu sprawozdań kontrolnych danej partii, po zawiadomieniu Komisji i w przypadku, gdy różnice dotyczące warunków weterynaryjnych między dwoma Państwami Członkowskimi, których to dotyczy, to uzasadniają.

2. Z wyjątkiem przypadków, gdy Komisja została poinformowana, że dłuższy okres jest niezbędny do zakończenia analiz, Państwa Członkowskie zapewniają, że każde takie badanie zostanie ukończone w ciągu 60 dni od daty otrzymania próbek. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamiany jest o wynikach badania w tym samym terminie.

3. Przed dniem 1 stycznia 1992 r., Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych będących przedmiotem

obowiązkowej urzędowej kontroli przed wprowadzeniem do obrotu.

### *Artykuł 83*

1. Właściwe władze Państw Członkowskich zawieszają lub wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, gdy jest jasne, że:

- a) weterynaryjny produkt leczniczy okazuje się szkodliwy w warunkach stosowania podanych w czasie przedkładania wniosku o pozwolenie lub później;
- b) weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje żadnego skutku terapeutycznego dla gatunków zwierząt dla których przeznaczone jest leczenie;
- c) jego jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym;
- d) zalecany okres wycofania jest nieodpowiedni do zagwarantowania, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia konsumenta;
- e) weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany do sprzedaży w celu użytku, który jest zakazany innymi przepisami wspólnotowymi.

Jednakże, dopóki nie zostaną przyjęte przepisy wspólnotowe, właściwe władze mogą odmówić udzielenia pozwolenia dla produktów leczniczych weterynaryjnych w przypadku, gdy takie działanie jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, zdrowia konsumenta lub zwierząt;

- f) informacje podane w dokumentach wniosku na podstawie art. 12, 13 ust. 1 i art. 27 są niepoprawne;
- g) badania kontrolne, określone w art. 81 ust. 1, nie zostały przeprowadzone;
- h) zobowiązanie określone w art. 26 ust. 2. nie zostało wypełnione;

2. Pozwolenie może być zawieszono, lub wycofane, gdy stwierdzono, że:

- a) szczegółowe dane uzasadniające wniosek, przewidziany w art. 12 i 13 ust. 1, nie zostały zmienione zgodnie z art. 27 ust. 1 i 5;
- b) wszelkie nowe informacje określone w art. 27 ust. 3 nie zostały przekazane do właściwych władz.

### *Artykuł 84*

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 83, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że dostawa weterynaryjnego produktu leczniczego jest zakazana i że weterynaryjny produkt leczniczy, którego to dotyczy, został wycofany z obrotu, w przypadku, gdy:

- a) jest oczywiste, że weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy w warunkach

stosowania podanych w czasie przedkładania wniosku o pozwolenie lub później, na podstawie art. 27 ust. 5;

- b) weterynaryjny produkt leczniczy nie ma skutków terapeutycznych dla gatunków zwierząt dla których przeznaczone jest leczenie;
- c) skład jakościowy i ilościowy weterynaryjnego produktu leczniczego jest niezgodny z podanym;
- d) zalecany okres wycofania jest nieodpowiedni do zagwarantowania, że środki spożywcze uzyskane z leczonego zwierzęcia nie zawierają pozostałości, które mogą stwarzać zagrożenie zdrowia dla konsumenta;
- e) badania kontrolne, określone w art. 81 ust. 1, nie zostały przeprowadzone, lub inne wymagania lub obowiązki odnoszące się do udzielenia pozwolenia na wytwarzanie określone w art. 44 ust. 1 nie zostały spełnione.

2. Właściwe władze mogą ograniczyć zakaz dostaw i wycofania z obrotu, wyłącznie w stosunku do zakwestionowanych partii towaru.

#### *Artykuł 85*

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego zawieszają lub wycofują pozwolenie na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów, jeśli którekolwiek z wymagań ustanowionych w art. 45 nie jest spełnione.

2. Właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą, poza środkami przewidzianymi w art. 84, albo zawiesić wytwarzanie lub przywóz weterynaryjnych produktów leczniczych z państw trzecich, albo zawiesić lub wycofać pozwolenie na wytwarzanie dla danej kategorii preparatów lub dla wszystkich preparatów w przypadku niezgodności z przepisami odnoszącymi się do wytwarzania lub przywozu z państw trzecich.

#### *Artykuł 86*

Przepisy niniejszego tytułu stosuje się do weterynaryjnych homeopatycznych produktów leczniczych.

#### *Artykuł 87*

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zachęcenia lekarzy weterynarii i innych specjalistów, których to dotyczy, do zgłaszania do właściwych władz wszelkich działań niepożądanych wywołanych przez weterynaryjne produkty lecznicze.

### TYTUŁ IX

### **STAŁY KOMITET**

#### *Artykuł 88*

Wszelkie zmiany, które są niezbędne w celu przystosowania załącznika I do postępu

technicznego przyjmowane są zgodnie z procedurą, określoną w art. 89 ust. 2.

#### *Artykuł 89*

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu w sektorze weterynaryjnych produktów leczniczych, (zwany dalej „Stałym Komitetem”).
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów zawartych w art. 8 wymienionej decyzji. Termin, określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.
3. Stały Komitet przyjmuje własny regulamin.

### TYTUŁ X

## PRZEPISY OGÓLNE

#### *Artykuł 90*

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że właściwe władze, których to dotyczy, będą przekazywać sobie wzajemnie odpowiednie informacje, w szczególności dotyczące zgodności z wymaganiami przyjętymi dla pozwolenia na wytwarzanie, lub pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu.

Na podstawie uzasadnionego wniosku, Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują sprawozdania, określone w art. 80 ust. 3 do właściwych władz innego Państwa Członkowskiego. Jeżeli, po rozpatrzeniu sprawozdań, Państwo Członkowskie otrzymujące sprawozdania uważa, że nie może zaakceptować wniosków przyjętych przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, w którym powstało sprawozdanie, zawiadamia władze, których to dotyczy, o swoich powodach i może zażądać dalszych informacji. Państwa Członkowskie, których to dotyczy, powinny usiłować osiągnąć porozumienie. Jeśli to niezbędne, w przypadku poważnych różnic opinii, jedno z zainteresowanych Państw Członkowskich, powiadamia Komisję.

#### *Artykuł 91*

1. Każde Państwo Członkowskie podejmuje wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że Agencja będzie niezwłocznie informowana o decyzjach udzielających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i o wszystkich decyzjach odmowy lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zakazu dostaw lub wycofaniu produktu z rynku, łącznie z przyczynami, na podstawie których taka decyzja była powzięta.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do niezwłocznego powiadamiania Państw Członkowskich o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub wycofania produktu z rynku, łącznie z powodami takiego działania, jeśli to dotyczy skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego lub ochrony zdrowia publicznego. Państwa Członkowskie zapewnią, aby informacja ta została udostępniona Agencji.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że odpowiednie informacje o działaniach podjętych w zastosowaniu ust. 1 i 2, które mogą wpłynąć ujemnie na ochronę zdrowia w państwach trzecich są niezwłocznie przedstawiane właściwym organizacjom międzynarodowym, z kopią do Agencji.

#### *Artykuł 92*

Państwa Członkowskie przekazują sobie wzajemnie wszelkie informacje niezbędne do zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych i wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, w szczególności informacje, określone w art. 90 i 91.

#### *Artykuł 93*

1. Na wniosek producenta lub eksportera weterynaryjnych produktów leczniczych, lub władz przywożącego państwa trzeciego, Państwa Członkowskie zaświadczenia, że dany producent znajduje się w posiadaniu pozwolenia na wytwarzanie. Wydając takie świadectwa, Państwa Członkowskie przestrzegają następujących warunków:

- a) uwzględniają obowiązujące uregulowania administracyjne Światowej Organizacji Zdrowia;
- b) dla weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych na wywóz, które są już dopuszczone na ich terytorium, dostarczają streszczenia cech produktu zatwierdzone zgodnie z art. 25 lub, w razie ich braku, dokument równoważny.

2. W przypadku, gdy producent nie posiada pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu, dostarcza do władz odpowiedzialnych za przygotowanie świadectwa, określonego w akapicie pierwszym, deklarację wyjaśniającą, dlaczego takie pozwolenie nie jest dostępne.

#### *Artykuł 94*

Każda decyzja, określona w niniejszej dyrektywie, podjęta przez właściwe władze Państw Członkowskich, może być przyjęta wyłącznie na zasadach określonych w niniejszej dyrektywie i powinna podawać w szczególności powody, na jakich została oparta.

Taka decyzja jest podawana do wiadomości zainteresowanej strony, która jednocześnie zawiadamiana jest o dostępnych dla niej środkach odwoławczych zgodnie z obowiązującym prawodawstwem oraz o czasie, przeznaczonym na korzystanie z takich środków odwoławczych.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odwołania takich pozwoleń publikowane są przez każde Państwo Członkowskie w jego Dzienniku Urzędowym.

#### *Artykuł 95*

Państwa Członkowskie nie zezwalają, aby środki spożywcze przeznaczone do spożycia przez ludzi pochodziły od zwierząt, na których były przeprowadzane badania, chyba że maksymalne limity pozostałości zostały ustalone przez Wspólnotę zgodnie z przepisami

rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 oraz, że został ustalony odpowiedni okres wycofania w celu zapewnienia, że ten maksymalny limit nie będzie przekroczony w środkach spożywczych.

## TYTUŁ XI

### ŚRODKI KOŃCOWE

#### *Artykuł 96*

Dyrektywy 81/851/EWG, 81/852/EWG, 90/677/EWG oraz 92/74/EWG określone w załączniku II część A tracą moc bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich w odniesieniu do nieprzekraczalnego terminu na przeniesienie ustanowionego w załączniku II część B.

Odniesienia do wspomnianych uchylonych dyrektyw interpretowane są jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku III.

#### *Artykuł 97*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

#### *Artykuł 98*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 listopada 2001 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

N. FONTAINE

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

D. REYNDERS

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK 1

### WYMAGANIA ORAZ PROTOKÓŁ ANALITYCZNY, PRZED-KLINICZNE I KLINICZNE BADANIA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

#### WPROWADZENIE

Szczegółowe dane i dokumenty dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 i 13 ust. 1 są dostarczane zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym Załączniku oraz biorąc pod uwagę wytyczne zawarte w „Ogłoszeniu do składających wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnymi produktami leczniczymi w Państwach Członkowskich Wspólnoty Europejskiej.”, opublikowanemu przez Komisję w *Zasadach dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej, tom V: Weterynaryjne produkty lecznicze*.

Gromadząc dokumentację w celu przedłożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składający wniosek bierze pod uwagę wytyczne Wspólnoty odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych opublikowane przez Komisję w *Zasadach dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej*.

Wszystkie informacje związane z oceną produktu leczniczego, którego dotyczą, są dołączone do wniosku, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne dla tego produktu. W szczególności należy przedstawić wszystkie stosowne szczegóły dotyczące niepełnych lub nieprzeprowadzonych badań lub prób odnoszących do tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Co więcej, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, należy niezwłocznie przedłożyć właściwym władzom wszelkie informacje nie zawarte w oryginalnym wniosku, związane z oceną korzyści / ryzyka.

Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie doświadczenia przeprowadzane na zwierzętach są zgodne z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych lub innych naukowych<sup>15</sup>.

Przepisy tytułu I niniejszego Załącznika stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze.

Przepisy tytułu II niniejszego Załącznika stosuje się do weterynaryjnych immunologicznych produktów leczniczych.

#### TYTUŁ I

#### *Wymagania dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze*

#### CZEŚĆ 1

#### Streszczenie dokumentacji

---

<sup>15</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1988, str. 1.

## A. DANE ADMINISTRACYJNE

Weterynaryjny produkt leczniczy, który jest przedmiotem wniosku jest zidentyfikowany poprzez nazwę oraz nazwę składnika czynnego (składników), łącznie z jego mocą i postacią farmaceutyczną, metodą oraz sposobem podawania oraz opisem ostatecznej prezentacji sprzedaży produktu.

Podane jest nazwisko i adres składającego wniosek oraz nazwisko i adres producentów oraz stron biorących udział w różnych etapach wytwarzania produktu (łącznie z producentami gotowego produktu oraz producentem / producentami składnika czynnego), a w przypadku, gdy jest to właściwe, nazwa i adres importera.

Składający wniosek określa liczbę i tytuły tomów dokumentacji przedłożonych w celu poparcia wniosku oraz wskazuje, jakie próbki, jeżeli są, zostały przedłożone.

Do danych administracyjnych załącza się dokument wskazujący na to, że wytwórca posiada pozwolenie na wytwarzanie weterynaryjnych produktów leczniczych, których to dotyczy, jak określono w art. 44, razem z wykazem państw, w których udzielono takiego pozwolenia, kopie wszystkich streszczeń charakterystyk produktów zgodnie z art. 14 zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie oraz wykaz państw, w których wniosek został złożony.

## B. STRESZCZENIE CECH PRODUKTU

Składający wniosek proponuje streszczenie cech produktu, zgodnie z art. 14 niniejszej dyrektywy.

Składający wniosek przedkłada dodatkowo jedną lub więcej próbek lub przykładów z prezentacji sprzedaży tego weterynaryjnego produktu leczniczego, a w przypadku, gdy jest ona wymagana, ulotkę dołączaną do opakowania.

## C. SPRAWOZDANIA BIEGŁYCH

Zgodnie z art. 15 ust. 2 oraz 3 sprawozdania biegłych muszą być dostarczone dla dokumentacji analitycznej, farmakologiczno – toksykologicznej, dokumentacji pozostałości oraz dokumentacji klinicznej.

Każde sprawozdanie biegłego składa się z krytycznej oceny różnych badań oraz /lub prób, które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą i muszą wykazywać wszystkie dane istotne dla oceny. Biegły wydaje opinię czy zapewniono wystarczające gwarancje dotyczące jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu, którego opinia dotyczy. Rzeczowe streszczenie nie jest wystarczające.

Wszystkie ważne dane są podsumowane w dodatku do sprawozdania biegłego, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe w formie tabelarycznej lub graficznej. Sprawozdanie biegłego oraz streszczenia zawierają precyzyjne odniesienia krzyżowe do informacji zawartych w głównej dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego jest sporządzone przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem. Jest podpisane i datowane przez biegłego, a do sprawozdania dołączona jest



krótka informacja dotycząca wykształcenia, przeszkolenia oraz doświadczenia zawodowego biegłego. Musi być określony zawodowy stosunek biegłego do składającego wniosek.

## CZĘŚĆ 2

### **Analityczne (fizyko - chemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne) badania weterynaryjnych produktów leczniczych, innych niż immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze**

Wszystkie procedury badawcze są zgodne ze stanem postępu naukowego w danym czasie i stanowią procedury zatwierdzone; należy dostarczyć wyniki badań zatwierdzających.

Wszystkie procedury badawcze są wystarczająco ściśle określone tak, aby w przypadku wniosku właściwych władz, można było te badania powtórzyć; jakkolwiek specjalistyczna aparatura i wyposażenie, które może być zastosowane są opisane odpowiednio szczegółowo, jeśli możliwe wraz z rysunkiem. Receptury odczynników laboratoryjnych są uzupełnione, jeżeli niezbędne, przez podanie metody przygotowania. W przypadku procedur badawczych zawartych w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państwa Członkowskiego opis można zastąpić szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

#### **A. JAKOŚCIOWE I ILOŚCIOWE DANE SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW**

Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. c), są przedkładane zgodnie z następującymi wymaganiami.

##### **1. Jakościowe dane szczegółowe**

„Jakościowe dane szczegółowe” wszystkich składników produktu leczniczego oznaczają oznaczenie lub opis:

- substancji czynnej(-ych),
- składnika(-ów) zaróbki, niezależnie od ich istoty lub użytej ilości, włączając substancje barwiące, konserwanty, adjuwanty, stabilizatory, zagęszczacze, emulsyfikatory, substancje zapachowe i aromaty itd.
- składniki przeznaczone do spożycia lub do podania zwierzętom w inny sposób a zawarte w zewnętrznej otoczce produktu leczniczego – kapsułki, kapsułki żelatynowe, itd.

Te szczegółowe dane są poparte wszystkimi istotnymi danymi dotyczącymi pojemnika, a w przypadku, gdy wskazane, rodzaju zamknięcia, wraz ze szczegółami dotyczącymi urządzenia, za pomocą którego produkt leczniczy będzie stosowany lub podawany oraz które jest dostarczane wraz z produktem leczniczym.

2. „Powszechna terminologia” stosowana przy opisywaniu składników produktów leczniczych, bez względu na zastosowania innych przepisów art. 12 ust. 3 lit. c), oznacza:

- w odniesieniu do substancji, które występują w *Farmakopei Europejskiej*, lub jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei narodowej jednego z Państw Członkowskich, tytuł główny na początku określonej monografii, z odniesieniem do farmakopei której dotyczy,
- w odniesieniu do innych substancji niezastrzeżona nazwa międzynarodowa, zalecana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), której może towarzyszyć inna niezastrzeżona nazwa, lub w przypadku jej braku dokładne naukowe przeznaczenie; substancje które nie posiadają międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy lub dokładnego naukowego przeznaczenia muszą być opisane jak i z czego zostały przygotowane, a w przypadku gdy to wskazane uzupełnione innymi istotnymi szczegółami.
- w odniesieniu do substancji barwiących, określenie za pomocą kodu „E” przypisanego im w dyrektywie Rady 78/25/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do użycia w produktach leczniczych<sup>16</sup>.

### 3. Ilościowe dane szczegółowe

- 3.1. W celu podania „ilościowych danych szczegółowych” wszystkich substancji czynnych produktu leczniczego konieczne jest, w zależności od danej postaci farmaceutycznej, podanie masy lub liczby jednostek aktywności biologicznej każdej substancji czynnej bądź na jednostkę dawki lub na jednostkę masy albo objętości.

Jednostki aktywności biologicznej są stosowane w odniesieniu do substancji, które nie mogą być określone chemicznie. W przypadku, gdy jednostka międzynarodowa aktywności biologicznej została określona przez Światową Organizację Zdrowia należy ją zastosować. W przypadku braku określenia tej jednostki należy określić jednostki aktywności biologicznej w taki sposób, aby dostarczyć jednoznacznych informacji na temat aktywności substancji.

W każdym przypadku, gdy będzie to możliwe należy wskazać aktywność biologiczną na jednostkę masy lub objętości.

Informacje te są uzupełnione:

- w odniesieniu do preparatów wstrzykiwanych, o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej w jednostkowym opakowaniu, biorąc pod uwagę, w przypadku gdzie właściwe, stosowaną objętość produktu po odtworzeniu,
- w odniesieniu do preparatów leczniczych podawanych w kroplach o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej w liczbie kropli, które odpowiadają 1 ml lub 1 g preparatu,
- w odniesieniu do syropów, zawiesin, preparatów granulowanych i innych postaci

<sup>16</sup> Dz.U L 11 z 14.1.1978, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1985 r.

farmaceutycznych, które mają być podawane w mierzonych ilościach, o masę lub jednostki aktywności biologicznej każdej substancji czynnej na odmierzaną ilość.

- 3.2. Substancje czynne obecne w postaci związków lub pochodnych są opisane ilościowo ich masą całkowitą, a jeżeli niezbędne lub istotne, masą jednostki lub jednostek aktywnych w molekuły.
- 3.3 Dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną, która jest przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w którymkolwiek Państwie Członkowskim po raz pierwszy, określenie ilościowe substancji czynnej, która jest solą lub wodzianem powinno być systematycznie wyrażone masą jednostki lub jednostek aktywnych w molekuły. Wszystkie późniejsze produkty lecznicze dopuszczone w Państwach Członkowskich muszą posiadać skład ilościowy stwierdzony dla tej samej substancji czynnej w taki sam sposób.

#### **4. Leki rozwojowe**

Należy dostarczyć wyjaśnienia w odniesieniu do wybranego składu, składników i opakowania oraz zamierzonego działania zaródek gotowego produktu. Wyjaśnienie to musi być poparte danymi naukowymi dotyczącymi leków rozwojowych. Należy podać nadwyżkę wsadu, wraz z jej uzasadnieniem.

#### **B. OPIS METODY WYTWARZANIA**

Opis metody wytwarzania, dołączony do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 12 ust. 3 lit. d) jest sporządzony w taki sposób, aby podać odpowiednie streszczenie rodzaju zastosowanych działań.

W tym celu opis zawiera, co najmniej:

- uwagi dotyczące różnych etapów wytwarzania, tak aby można było ocenić, czy proces zastosowany przy produkcji postaci farmaceutycznej mógł doprowadzić do niepożądanych zmian w składnikach,
- w przypadku wytwarzania ciągłego, pełne szczegóły dotyczące środków zapobiegawczych podjętych w celu zapewnienia homogeniczności gotowego produktu,
- aktualną formułę wytwarzania, ze szczegółowym podaniem ilości użytych substancji, ilość zaródek, jednakże, podawana w odpowiednich warunkach tak dalece jak to dotyczy postaci farmaceutycznej; należy wspomnieć o każdej substancji, która może zniknąć w trakcie wytwarzania; należy podać każdą nadwyżkę wsadu, wraz z jej uzasadnieniem,
- wykaz etapów wytwarzania, na których pobierane są próbki w celu przeprowadzenia badań kontrolnych w toku, w przypadku gdy inne dane w dokumentach uzasadniających wniosek wskazują, że takie badania są niezbędne w celu kontroli jakości gotowego produktu,
- badania eksperymentalne stwierdzające ważność procesu produkcyjnego, w przypadku gdy stosuje się niestandardową metodę wytwarzania, lub w przypadku gdy jest to

niezbędne w odniesieniu do produktu,

- dla produktów sterylnych szczegóły procesu sterylizacji i/lub zastosowanego postępowania aseptycznego.

## C. KONTROLA MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH

1. Do celów niniejszego ustępu określenie „materiał wyjściowy” oznacza wszystkie składniki produktu leczniczego oraz, jeżeli niezbędne, jego opakowanie określone w sekcji A pkt 1 powyżej.

W przypadku:

- substancji czynnej nie opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego,
- substancji czynnej opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego, jeżeli jest przygotowana za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia o których nie wspomniano w monografii farmakopei, oraz która z tego powodu nie jest odpowiednia do tego, aby można było odpowiednio kontrolować jej jakość,

która jest wytwarzana przez osobę inną niż składający wniosek, ten ostatni może spowodować, aby szczegółowy opis metody wytwarzania, kontroli jakości podczas wytwarzania oraz zatwierdzania procesu został dostarczony przez producenta substancji czynnej bezpośrednio do właściwych władz. W takim przypadku producent ten musi jednakże dostarczyć składającemu wniosek wszelkich danych, które mogą być dla niego niezbędne do wzięcia odpowiedzialności za produkt leczniczy. Producent potwierdza na piśmie składającemu wniosek, że zapewni spójność każdej partii i nie zmodyfikuje procesu produkcyjnego lub specyfikacji bez poinformowania o tym składającego wniosek. Dokumenty oraz dane szczegółowe towarzyszące wnioskowi o taką zmianę są dostarczane do właściwych władz.

Szczegółowe dane oraz dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak oraz art. 13 ust. 1 zawierają wyniki badań, łącznie z analizami partii, w szczególności dla substancji czynnych, odnoszące się do kontroli jakości wszystkich zastosowanych składników. Przedkładane są zgodnie z następującymi przepisami.

### 1.1 *Materiał wyjściowy wymieniony w farmakopeach*

Monografie *Farmakopei Europejskiej* mają zastosowanie do wszystkich substancji w niej występujących.

W odniesieniu do innych substancji, każde Państwo Członkowskie może wymagać przestrzegania jego własnych narodowych farmakopei w odniesieniu do produktów wytwarzanych na jego terytorium.

Składniki spełniające wymagania *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich uważa się za wystarczająco zgodne z art. 12 ust. 3 lit. i). W

takim przypadku opis metody analitycznej może być zastąpiony szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

Jednakże, jeżeli materiał wyjściowy podany w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich został przygotowany za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia, nie kontrolowane przez monografię farmakopei, to należy zgłaszać te zanieczyszczenia oraz ich maksymalne limity tolerancji, jak również należy opisać odpowiednią procedurę badawczą.

Substancje barwiące spełniają, we wszystkich przypadkach, wymagania dyrektywy Rady 78/25/EWG.

Rutynowe badania przeprowadzane na każdej partii materiału wyjściowego są podane we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli zastosowano badania inne niż te podane w farmakopei, należy przedstawić dowód na to, że materiał wyjściowy spełnia wymogi jakościowe danej farmakopei.

W przypadkach, gdy specyfikacja zawarta w monografii *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei narodowej Państwa Członkowskiego jest niewystarczająca do zapewnienia jakości substancji, właściwe władze mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bardziej stosownych specyfikacji.

Właściwe władze informują władze odpowiedzialne za wspomnianą farmakopeę. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza władzom tej farmakopei szczególne stwierdzenie niewystarczalności oraz zastosowane dodatkowe specyfikacje.

W przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w żadnej innej w Państwach Członkowskich, można zaakceptować zgodność z monografią farmakopei państwa trzeciego; w takich przypadkach składający wniosek przedkłada kopię monografii, do której dołącza, w przypadku gdy to niezbędne, zatwierdzenie procedur badawczych zawartych w monografii oraz, w przypadku gdy wskazane, tłumaczenie.

## 1.2 *Materiały wyjściowe nie wymienione w farmakopei*

Składniki, które nie są ujęte w żadnej farmakopei są opisane w postaci monografii przy zastosowaniu następujących pozycji:

- a) nazwa substancji spełniającej wymagania sekcji A pkt 2 jest uzupełniona wszystkimi nazwami handlowymi lub synonimami naukowymi;
- b) definicji substancji, podanej w formie podobnej do tej stosowanej w *Farmakopei Europejskiej* towarzyszy konieczny dowód wyjaśniający, dotyczący w szczególności struktury molekularnej, gdzie ma to zastosowanie; towarzyszy jej także właściwy opis metody syntezy. W przypadkach, gdy substancje można opisać jedynie za pomocą metody wytwarzania, opis musi być na tyle szczegółowy, aby scharakteryzować substancję, która jest stała zarówno w swoim składzie jak i działaniu;
- c) metody identyfikacji mogą być opisane w postaci kompletnych technik, które

stosuje się w produkcji substancji, oraz w postaci badań, które powinny być wykonane rutynowo;

- d) badania czystości są opisane w odniesieniu do całkowitej ilości przewidywanych zanieczyszczeń, w szczególności tych, które mogą mieć szkodliwy wpływ oraz, gdy niezbędne, tych które, mając na uwadze skład substancji których wniosek dotyczy, mogłyby mieć niekorzystny wpływ na stabilność produktu leczniczego lub zniekształcić wyniki badań analitycznych;
- e) w odniesieniu do substancji złożonych pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, należy rozróżniać między przypadkiem, w którym wiele efektów farmakologicznych ma wpływ na chemiczną, fizyczną lub biologiczną kontrolę niezbędnych głównych składników, a przypadkiem substancji zawierających jedną lub więcej grup zasad o podobnej aktywności, w stosunku do których można zastosować ogólną metodę badań;
- f) w przypadku zastosowania materiału pochodzenia zwierzęcego, należy opisać środki zapewniające, że preparat jest wolny od potencjalnych czynników patogenicznych;
- g) należy podać wszystkie specjalne środki ostrożności jakie mogą być niezbędne podczas przechowywania materiału wyjściowego oraz, gdy niezbędne, maksymalny okres przechowywania zanim niezbędne będzie przeprowadzenie ponownych badań.

### 1.3 *Cechy fizyko – chemiczne mogące wpływać na dostępność biologiczną*

Bez względu na to czy są one wyszczególnione w farmakopei czy nie, należy przedstawić następujące informacje dotyczące substancji czynnych, jako część ogólnego opisu tych substancji czynnych, jeżeli dostępność biologiczna produktu leczniczego jest od nich zależna:

- postać krystaliczna i współczynniki rozpuszczalności,
- wielkość cząsteczki, gdzie wskazane po sproszkowaniu,
- stan solwatacji,
- współczynnik cząstek olej / woda<sup>17</sup>.

Trzy pierwsze tiret nie mają zastosowania w przypadku substancji stosowanych jedynie w roztworze.

2. W przypadku, gdy do wytworzenia weterynaryjnego produktu leczniczego stosuje się materiały źródłowe takie jak mikroorganizmy, tkanki pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, komórki lub płyny (włącznie z krwią) pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, albo biotechnologiczne konstrukcje komórkowe, należy opisać i udokumentować pochodzenie i historię materiału wyjściowego.

---

<sup>17</sup> Właściwe władze mogą również wymagać podania wartości pK/pH, jeżeli uznają, że te informacje są istotne.

Opis materiału wyjściowego zawiera strategię wytwarzania, procedury oczyszczania / unieczynniania wraz z ich zatwierdzeniem oraz wszelkie kontrole przeprowadzane podczas trwania procesu, stworzone w celu zapewnienia jakości, bezpieczeństwa i spójność każdej partii gotowego produktu.

- 2.1 W przypadku korzystania z banku komórek, należy podać charakterystykę komórki aby wykazać, że pozostały nie zmienione na poziomie pasażowania stosowanym w produkcji i później.
- 2.2 Materiały siewne, banki komórek, zbiorniki surowicy i inne materiały pochodzenia biologicznego oraz, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, materiały źródłowe, z którego zostały pozyskane, muszą zostać przebadane na obecność czynników zewnątrzpochodnych.

Jeżeli obecność potencjalnie patogenicznych czynników zewnątrzpochodnych jest nieunikniona, materiał może być użyty jedynie wtedy, gdy dalsze przetwarzanie zapewni ich usunięcie i/lub unieczynnienie i musi to zostać zatwierdzone.

#### D. SZCZEGÓLNE ŚRODKI DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA PRZENOSZENIU ZWIERZĘCEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

Składający wniosek musi udowodnić, że weterynaryjny produkt leczniczy jest wyprodukowany zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Komisję Europejską w tomie 7 jej publikacji „Zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej” i ich uaktualnieniami, dotyczącymi zmniejszenia ryzyka przenoszenia czynników zwierzęcej encefalopatii gąbczastej poprzez weterynaryjne produkty lecznicze.

#### E. BADANIA KONTROLNE PRZEPROWADZANE NA ETAPACH POŚREDNICH PROCESU WYTWÓRCZEGO

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j), jak również art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu, które mogą być wykonywane na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, mające na celu zapewnienie spójności właściwości technicznych oraz procesu produkcyjnego.

Badania te są istotne dla sprawdzania zgodności produktu leczniczego z formułą, gdy w drodze wyjątku, składający wniosek proponuje dla zbadania gotowego produktu metodę analityczną, która nie obejmuje prób dla wszystkich substancji czynnych (lub wszystkich składników zaródek, które podlegają tym samym wymaganiom jak substancje czynne).

To samo odnosi się do przypadku, gdy kontrola jakości gotowego produktu zależy od badań kontrolnych podczas procesu, zwłaszcza, jeżeli substancja jest istotnie określona przez jej metodę wytwarzania.

#### F. BADANIA PRODUKTU GOTOWEGO

1. Do kontroli produktu gotowego partia produktu gotowego zawiera wszystkie jednostki postaci farmakologicznej, które są wykonane z tej samej początkowej ilości materiału i

które przeszły te same serie operacji wytwarzania i/lub sterylizacji lub, w przypadku produkcji ciągłej, wszystkie jednostki wyprodukowane w danej jednostce czasu.

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wymienia te badania, które zostają wykonywane rutynowo dla każdej partii produktu gotowego. Podaje się częstotliwość wykonywania badań, które nie są przeprowadzane rutynowo. Należy wskazać limity dopuszczenia.

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o zgodę na wprowadzenie do obrotu zawierają, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j), jak również z art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu gotowego w momencie zwolnienia. Są przedkładane zgodnie z następującymi wymogami.

Przepisy ogólnych monografii *Farmakopei Europejskiej*, lub w przypadku ich braku, farmakopei Państwa Członkowskiego, stosuje się do wszystkich produktów w niej określonych.

Jeżeli stosuje się procedury oraz limity inne niż podane w ogólnych monografiach *Farmakopei Europejskiej*, lub w przypadku ich braku, narodowej farmakopei Państwa Członkowskiego, należy dostarczyć dowodu na to, że produkt gotowy, w przypadku przeprowadzenia badań zgodnie tymi monografiami, sprostałby wymaganiom jakości farmakopei dla tej postaci farmaceutycznej, której to dotyczy.

### 1.1 *Cechy ogólne produktu gotowego*

Niektóre badania cech ogólnych produktu zawsze dołączane są do badań produktu gotowego. Badania te odnoszą się, gdy mają zastosowanie, do kontroli średniej masy i maksymalnych odchyień, do badań mechanicznych, fizycznych lub mikrobiologicznych, charakterystyk organoleptycznych, charakterystyk fizycznych takich jak gęstość, pH, współczynnik załamania światła itd. Składający wniosek, w każdym szczególnym przypadku, wyszczególnia dla każdej z tych charakterystyk normy i limity tolerancji.

Warunki tych badań, gdzie stosowne, zastosowane urządzenia/aparatura oraz normy opisane są szczegółowo w każdym przypadku, gdy nie są podane w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państw Członkowskich; to samo dotyczy przypadków, w których metody zalecone przez te farmakopecie nie mogą być zastosowane.

Ponadto, farmaceutyczne postacie stałe, które mają być podawane doustnie podlegają badaniom *in vitro* dotyczącym tempa uwalniania i rozpuszczania substancji czynnej (substancji czynnych); badania te są wykonywane także w przypadku innego sposobu podawania, jeżeli właściwe władze Państwa Członkowskiego uznają to za niezbędne.

### 1.2 *Identyfikacja i analiza substancji czynnej (substancji czynnych)*

Identyfikacja oraz analiza substancji czynnej (substancji czynnych) są przeprowadzane albo na reprezentatywnej próbie pochodzącej z partii towaru lub za pomocą kilku jednostek dawkowania analizowanych indywidualnie.

Jeżeli nie istnieje właściwe uzasadnienie, to maksymalne dopuszczalne odchylenie w



zawartości substancji czynnej w produkcie gotowym nie może przekraczać w momencie wytwarzania  $\pm 5\%$ .

Na podstawie badań stabilności, producent musi zaproponować i uzasadnić maksymalne dopuszczalne limity tolerancji dotyczące zawartości substancji czynnej w produkcie gotowym aż do końca proponowanej daty ważności.

W niektórych wyjątkowych przypadkach, w szczególności złożonych mieszanek, w których badanie substancji czynnych, których jest bardzo dużo albo, które występują w bardzo niewielkich ilościach, powodowałoby konieczność zastosowania skomplikowanych, trudnych do przeprowadzenia badań w odniesieniu do każdej partii, analiza jednej lub więcej substancji czynnych w produkcie gotowym może zostać pominięta, jednakże pod warunkiem, że takie analizy są przeprowadzane, na etapach pośrednich procesu produkcyjnego. To rozluźnienie nie może zostać rozszerzone na charakterystykę substancji, których to dotyczy. Ta uproszczona technika zostaje uzupełniona metodą oceny ilościowej, pozwalającą właściwym władzom na stwierdzenie zgodności produktu leczniczego ze specyfikacją potwierdzoną po wprowadzeniu preparatu do obrotu.

W przypadku, gdy fizykochemiczne metody nie mogą dostarczyć wystarczających informacji na temat jakości produktu, obowiązkowe jest przeprowadzenie analizy biologicznej *in vivo* lub *in vitro*. Taka analiza musi, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, zawierać materiały referencyjne oraz analizę statystyczną pozwalającą na obliczenie przedziałów ufności. W przypadku, gdy przeprowadzenie takich badań produktu gotowego nie jest możliwe, można je przeprowadzić na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, jednak należy tego dokonać jak najpóźniej w trakcie procesu.

W przypadku, gdy szczegółowe dane podane w sekcji B wskazują na znaczną nadwyżkę wsadu substancji czynnej użytej do wytworzenia produktu leczniczego, opis badań kontrolnych produktu gotowego zawiera, gdzie stosowne, badania chemiczne, a gdy niezbędne, toksyko – farmakologiczne zmian, jakie zaszły w tej substancji oraz cechy charakterystyczne i/lub analizę produktów degradacji.

### 1.3 *Identyfikacja i analiza składników zaródek*

W stopniu, w jakim to konieczne, składniki zaródek podlegają, co najmniej, badaniom identyfikacyjnym.

Proponowana procedura badawcza służąca do identyfikacji substancji barwiących muszą umożliwiać przeprowadzenie weryfikacji, że takie środki są umieszczone w wykazie dołączonym do dyrektywy 78/25/EWG.

Obowiązkowe jest badanie dotyczące dolnego oraz górnego limitu w stosunku do czynników konserwujących i badanie górnego limitu dla każdego innego składnika zaróbki, jeżeli może on mieć niekorzystny wpływ na funkcje fizjologiczne; obowiązkowe jest badanie dolnego oraz górnego limitu w odniesieniu do zaróbki, jeżeli może on mieć wpływ na dostępność biologiczną substancji czynnej, chyba, że dostępność biologiczna jest zagwarantowana przez inne właściwe badania.

### 1.4 *Badania bezpieczeństwa*

Poza badaniami toksyko – farmakologicznymi przedłożonymi wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, szczegółowe dane dotyczące badań bezpieczeństwa, takich jak sterylność, endotoksyny bakteryjne, gorączkotwórczość oraz miejscowa tolerancja u zwierząt zawarte są w szczegółowych danych analitycznych za każdym razem, gdy takie badanie musi zostać wykonane rutynowo w celu potwierdzenia jakości produktu.

## G. BADANIE STABILNOŚCI

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. f) oraz i), są przedłożone zgodnie z następującymi wymogami.

Podaje się opis badań, dzięki którym ustalono proponowane przez składającego wniosek, okres ważności, zalecane warunki przechowywania oraz specyfikacje przy końcu okresu ważności.

W przypadku mieszanek wstępnych dla pasz z zawartością substancji leczniczych, należy koniecznie podać informacje dotyczące okresu ważności paszy z zawartością substancji leczniczych, wytworzonych z tych mieszanek wstępnych zgodnie z zalecanymi wskazówkami dotyczącymi stosowania.

W przypadku, gdy produkt gotowy wymaga odtworzenia przed podaniem, wymagane jest podanie okresu ważności odtworzonego produktu, poparte istotnymi danymi dotyczącymi stabilności.

W przypadku fiolek zawierających większą ilość dawek, muszą być podane dane dotyczące stabilności, w celu uzasadnienia okresu ważności po pierwszym przekłuciu fiołki.

W przypadku, gdy produkt gotowy może być podatny na wystąpienie produktów degradacji, składający wniosek musi je określić i wskazać metody charakterystyki oraz procedury badawcze.

Wnioski zawierają wyniki analiz uzasadniające proponowany okres ważności w przypadku stosowania zalecanych warunków przechowywania oraz specyfikację produktu gotowego pod koniec okresu ważności produktu gotowego w przypadku stosowania zalecanych warunków przechowywania.

Należy wskazać maksymalny dopuszczalny poziom produktów degradacji występujący pod koniec okresu ważności.

W każdym przypadku, gdy istnieje ryzyko wystąpienia interakcji między produktem a pojemnikiem należy przedłożyć badanie tej interakcji, zwłaszcza, gdy dotyczy to preparatów dających się wstrzykiwać lub aerozoli do użytku wewnętrznego.

## CZĘŚĆ 3

### **Badania dotyczące bezpieczeństwa oraz pozostałości**

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedłożone zgodnie z wymogami podanymi poniżej.

Państwa Członkowskie zapewniają, aby badania były przeprowadzane zgodnie z przepisami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianej w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej oraz kontroli jej stosowania podczas badań substancji chemicznych<sup>18</sup> oraz w dyrektywie Rady 88/320/EWG z dnia 9 czerwca 1988 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL)<sup>19</sup>.

## A. BADANIE BEZPIECZEŃSTWA

### Rozdział I

#### *Przeprowadzanie badań*

#### 1. Wprowadzenie

Dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa wskazuje na:

1. potencjalną toksyczność produktu leczniczego oraz każdy skutek niebezpieczny lub niepożądany, który może wystąpić w przypadku stosowania u zwierząt przy zastosowaniu proponowanych warunków; musi to być oceniane w odniesieniu do powagi warunków patologicznych których dotyczy;
2. potencjalnie szkodliwe skutki, wywołane u ludzi, przez pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych lub substancji w środkach spożywczych pozyskiwanych od leczonych zwierząt, oraz jakie trudności te pozostałości mogą spowodować w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych.
3. potencjalne zagrożenia, które mogą być spowodowane wystawieniem ludzi na działanie produktu leczniczego, na przykład podczas podawania go zwierzęciu;
4. potencjalne zagrożenia dla środowiska naturalnego wynikające z zastosowania produktu leczniczego.

Wszystkie wyniki powinny być godne zaufania i ogólnie ważne. W każdym przypadku, gdy jest to wskazane, należy przy opracowywaniu metod eksperymentalnych oraz przy ocenie wyników stosować procedury matematyczne i statystyczne. Dodatkowo, klinicyści otrzymują informacje dotyczące potencjału terapeutycznego produktu oraz zagrożeń wiążących się z jego zastosowaniem.

W niektórych przypadkach może być konieczne przebadanie metabolitów związku wyjściowego, w przypadkach, gdy reprezentują one pozostałości, których to dotyczy.

---

<sup>18</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/11/WE (Dz.U. L 77 z 23.3.1999, str. 8).

<sup>19</sup> Dz.U. L 145 z 11.6.1988, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 1999/12/WE (Dz.U. L 77 z 23.3.1999, str. 22).

Zaróbka zastosowana w farmaceutyce po raz pierwszy traktowana jest jak substancja czynna.

## 2. **Farmakologia**

Badania farmakologiczne mają fundamentalne znaczenie przy wyjaśnianiu mechanizmów, za pomocą których produkt leczniczy wytwarza swój skutek terapeutyczny i z tego względu badania farmakologiczne przeprowadzane na eksperymentalnych oraz docelowych gatunkach zwierząt powinny być zawarte w części 4.

Jednakże badania farmakologiczne mogą być także pomocne w zrozumieniu zjawisk toksykologicznych. Ponadto, w przypadku, gdy produkt leczniczy wywołuje skutek farmakologiczny przy braku reakcji toksycznej lub przy dawkach mniejszych niż wymagane do wywołania toksyczności, to te efekty farmakologiczne są brane pod uwagę podczas oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Z tego powodu dokumentacja dotycząca bezpieczeństwa jest zawsze poprzedzona szczegółami badań farmakologicznych podjętych na zwierzętach laboratoryjnych oraz wszystkich istotnych informacjach zaobserwowanych podczas badań klinicznych na zwierzęciu docelowym.

## 3. **Toksykologia**

### 3.1 *Toksyczność dawki pojedynczej*

Badania toksyczności dawki pojedynczej mogą być zastosowane do przewidywania:

- możliwych skutków ostrego przedawkowania u gatunków docelowych,
- skutków, które mogą wystąpić w przypadku przypadkowego podania ludziom,
- dawek, które mogą być przydatnie zastosowane w badaniach nad powtarzanymi dawkami.

Badania toksyczności pojedynczej dawki powinny ujawnić ostre skutki toksyczne substancji oraz czas przebiegu ich wystąpienia i remisji.

Badania te powinny zostać przeprowadzone, na co najmniej dwóch gatunkach ssaków. Jeden z gatunków może zostać zastąpiony, jeżeli jest to stosowne, przez zwierzę z gatunku, dla którego produkt leczniczy jest przeznaczony. Z zasady należy przebadać dwie drogi podawania leku. Jedna z nich może być taka sama jak ta, lub podobna do tej, proponowanej dla gatunku celowego. Jeżeli przewiduje się istotne wystawienie użytkownika na działanie produktu leczniczego, na przykład na wdychanie lub kontakt skórny, to należy przebadać te drogi.

W celu zmniejszenia liczby zwierząt i ich cierpień, opracowywane są ciągle nowe Protokoły dla badań toksyczności pojedynczej dawki. Badania przeprowadzone zgodnie z tymi nowymi procedurami, jeżeli zostaną prawidłowo ocenione, będą zatwierdzone

tak jak badania przeprowadzone zgodnie z ustanowionymi oraz uznanymi wytycznymi międzynarodowymi.

### 3.2 *Toksyczność dawek powtarzanych*

Badania toksyczności dawek powtarzanych są przewidziane w celu wykrycia wszelkich fizjologicznych i/lub patologicznych zmian wywołanych powtarzanym podawaniem substancji czynnej lub kombinacji substancji czynnych, które są poddane badaniu, oraz w celu ustalenia, jaka jest zależność tych zmian od dawkowania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania jedynie u zwierząt nie produkujących żywności, wystarczające byłoby z zasady badanie toksyczności dawki powtarzanej tylko na jednym gatunku zwierzęcia doświadczalnego. Badanie to może zostać zastąpione badaniem na zwierzęciu docelowym. Częstotliwość oraz droga podawania, a także czas trwania badania powinny być wybrane z uwzględnieniem proponowanych warunków zastosowania klinicznego. Badający podaje swoje powody dotyczące zakresu i czasu trwania prób oraz wybranego dawkowania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących żywność, badanie musi zostać przeprowadzone, co najmniej na dwóch gatunkach, z których jeden nie powinien być gryzoniem. Badający musi podać przyczyny wyboru gatunków, biorąc pod uwagę dostępną wiedzę na temat metabolizmu tego produktu u zwierząt oraz ludzi. Substancja badana musi być podawana doustnie. Okres trwania badania wynosi, co najmniej 90 dni. Badający jasno określa i podaje przyczyny wyboru metody i częstotliwości podawania oraz długości trwania prób.

Dawka maksymalna powinna być z zasady wybrana w taki sposób, aby spowodować wystąpienie objawów szkodliwych. Najniższa dawka nie powinna dawać żadnych dowodów toksyczności.

Ocena skutków toksycznych oparta jest na obserwacji zachowań, wzrostu, badaniach hematologicznych i fizjologicznych, w szczególności tych odnoszących się do organów wydzielania, a także na sprawozdaniach z autopsji i towarzyszących im danych histologicznych. Wybór i zakres każdej grupy badań zależy od gatunku wykorzystanego zwierzęcia oraz od stanu wiedzy w danej chwili.

W przypadku nowych kombinacji znanych substancji, które były przebadane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, badania dawek powtarzanych mogą, za wyjątkiem przypadków gdzie badania toksyczności wykazały zwiększenie lub nowe skutki toksyczności, zostać odpowiednio zmienione przez badającego, który musi podać swoje powody dla takich zmian.

### 3.3 *Tolerancja gatunków docelowych*

Należy podać szczegóły wszelkich objawów nietolerancji, jakie zostały zaobserwowane podczas badań przeprowadzonych na gatunkach docelowych zgodnie z wymaganiami sekcji B część 4 rozdział 1. Należy określić te badania, dawkę, przy której wystąpiła nietolerancja oraz gatunki i rasy, których to dotyczy. Należy także przedstawić szczegóły wszystkich nieprzewidzianych zmian fizjologicznych.

### 3.4 *Toksyczność dotycząca rozrodu włącznie z teratogennością*

#### 3.4.1. Badania dotyczące oddziaływania na reprodukcję

Celem tego badania jest identyfikacja możliwego osłabienia męskich lub żeńskich funkcji reprodukcyjnych lub szkodliwych skutków na potomstwo, wynikających z podawania produktu leczniczego lub substancji będącej przedmiotem badania.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt produkujących żywność, badania nad skutkami dotyczącymi reprodukcji muszą zostać przeprowadzone w formie badania dwóch pokoleń, na co najmniej jednym gatunku, z zasady gryzoni. Substancja lub produkt leczniczy poddawany badaniu podawany jest zarówno osobnikom męskim jak i żeńskim we właściwym czasie przed parzeniem się. Podawanie należy kontynuować do momentu odstawienia od piersi pokolenia F2. Należy zastosować, co najmniej trzy poziomy dawki. Dawka maksymalna powinna być wybrana w taki sposób, aby spowodować wystąpienie objawów szkodliwych. Najniższa dawka nie powinna dawać żadnych dowodów toksyczności.

Ocena wpływu na reprodukcję powinna być oparta na płodności, ciąży i zachowaniach macierzyńskich; ssaniu, wzroście i rozwoju potomka F1 od poczęcia do dojrzałości; rozwoju potomka F2 do momentu zaprzestania ssania.

#### 3.4.2. Badania skutków oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością

W przypadku substancji lub produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt produkujących żywność, należy przeprowadzić badania skutków oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością. Badania te są przeprowadzane, na co najmniej dwóch gatunkach ssaków, z zasady na gryzoniu i króliku. Szczegółowe dane badania (liczba zwierząt, dawki, czas, w którym były podawane, oraz kryteria oceny wyników) uzależnione są od stanu wiedzy naukowej w czasie, gdy wniosek jest przedkładany oraz od poziomu istotności statystycznej, jaki wyniki te powinny osiągnąć. Badanie na gryzoniach może być powiązane z badaniami wpływu na funkcję reprodukcyjną.

W przypadku substancji lub produktów leczniczych, które nie są przewidziane do stosowania u zwierząt produkujących żywność, wymagane jest przeprowadzenie badań nad skutkami oddziaływania toksycznego na zarodek/płód, włącznie z teratogennością na co najmniej jednym gatunku, które może być gatunkiem docelowym, jeżeli produkt jest przewidziany do stosowania u zwierząt, które mogą być używane do hodowli.

### 3.5. *Mutagenność*

Badania na mutagenność są przewidziane dla oceny potencjalnej możliwości substancji wywołania zmian przenoszonych w materiale genetycznym komórek.

Każda nowa substancja przeznaczona do zastosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych musi być oceniana pod względem własności mutagennych.

Liczba oraz rodzaje badań jak również kryteria oceny wyników są uzależnione od stanu wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

### 3.6. *Rakotwórczość*

Zasadniczo wymagane będą długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące rakotwórczości i dotyczące substancji, na kontakt z którymi będą narażeni ludzie

- te, które mają bliskie powinowactwo chemiczne ze znanymi substancjami kancerogennymi,
- te, które podczas badania mutagenności wykazywały możliwość skutków kancerogennych,
- te, które spowodowały wystąpienie podejrzanych objawów podczas badań nad toksycznością.

Przy projektowaniu badań nad rakotwórczością oraz podczas oceny ich wyników należy brać pod uwagę stan wiedzy naukowej w momencie składania wniosku.

### 3.7. *Wyjątki*

W przypadku, gdy produkt leczniczy jest przewidziany do stosowania miejscowego, należy przebadać wchłanianie ogólnoustrojowe u docelowych gatunków zwierząt. Jeżeli zostanie udowodnione, że ogólnoustrojowe wchłanianie jest nieznaczne, można ominąć badania na toksyczność dawek powtarzanych, badania toksyczności dotyczącej rozrodu oraz badania rakotwórczości, chyba że:

- zgodnie z ustanowionymi warunkami dotyczącymi stosowania można się spodziewać, że produkt leczniczy zostanie przyjęty przez zwierzę doustnie, lub
- składniki lecznicze mogą się przedostać do środków spożywczych uzyskanych od leczonego zwierzęcia (preparaty wewnątrzskowe).

## 4. **Inne wymagania**

### 4.1 *Immunotoksyczność*

W przypadkach, gdy skutki zaobserwowane podczas badań nad powtarzanymi dawkami u zwierząt obejmują specyficzne zmiany w wadze i/lub obrazie histologicznym organów limfatycznych oraz zmiany w zespołach komórek w tkankach limfatycznych, szpiku kostnym lub obwodowych leukocytach, badający rozważa potrzebę dodatkowych badań nad skutkami wywoływanymi przez ten produkt w układzie odpornościowym.

Przy projektowaniu takich badań oraz podczas oceny ich wyników należy brać pod uwagę stan wiedzy naukowej w momencie składania wniosku.

### 4.2 *Mikrobiologiczne właściwości pozostałości*

#### 4.2.1 Potencjalne skutki dotyczące flory w przewodzie pokarmowym człowieka

Ryzyko mikrobiologiczne stwarzane przez pozostałości związków antymikrobowych dla flory przewodu pokarmowego człowieka musi być przebadane zgodnie ze stanem wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

#### 4.2.2. Potencjalne skutki dotyczące mikroorganizmów zastosowanych podczas przemysłowego przetwarzania żywności.

W niektórych przypadkach niezbędne może się okazać przeprowadzenie badań w celu ustalenia czy pozostałości powodują trudności oddziaływujące na procesy technologiczne stosowane w przemysłowym przetwarzaniu środków spożywczych.

#### 4.3 *Obserwacje u ludzi*

Należy dostarczyć informacje wskazujące na to, czy składniki weterynaryjnego produktu leczniczego są stosowane jako produkty lecznicze w leczeniu ludzi; jeżeli tak, należy sporządzić sprawozdanie dotyczące wszystkich zaobserwowanych skutków (łącznie z objawami niepożądanymi) u ludzi oraz ich przyczyny, biorąc pod uwagę, że mogą one być ważne w ocenie weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku, gdy jest to właściwe, w świetle wyników badań podanych w bibliografiach; w przypadku, gdy składniki weterynaryjnych produktów leczniczych nie są same w sobie stosowane, lub już nie są stosowane, jako produkty lecznicze w leczeniu ludzi, należy podać ku temu powody.

### **5. Ekotoksyczność**

5.1 Celem badania ekotoksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego jest dokonanie oceny potencjalnie szkodliwych skutków dla środowiska naturalnego, które mogą zostać wywołane przez zastosowanie tego produktu, oraz rozpoznanie wszelkich środków zapobiegawczych, które mogą być niezbędne w celu zmniejszenia takiego ryzyka.

5.2 Ocena ekotoksyczności jest obowiązkowa dla każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnym produktem leczniczym, innego niż wnioski przedłożone zgodnie z art. 12 ust. 3, lit. j) oraz art. 13 ust. 1.

5.3 Ocena przeprowadzana jest zasadniczo w dwóch fazach.

W pierwszej fazie, badający ocenia potencjalny zakres wystawienia środowiska naturalnego na produkt, jego substancje czynne lub istotne metabolity, biorąc pod uwagę:

- gatunki docelowe oraz proponowany wzór stosowania (na przykład leczenie masowe lub leczenie pojedynczych zwierząt),
- metodę podawania, w szczególności możliwy zakres, w którym produkt wejdzie bezpośrednio do systemu środowiskowego,



- możliwą ekskrecję produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów do środowiska przez leczone zwierzęta; jego trwałość w takich wydalinach,
  - utylizację niewykorzystanego produktu lub jego odpadów.
- 5.4. W fazie drugiej, mając na uwadze zakres, w jakim produkt będzie oddziaływał na środowisko oraz dostępne informacje dotyczące właściwości fizycznych / chemicznych, farmakologicznych i/lub toksykologicznych związku, który został uzyskany podczas przeprowadzania innych badań i badań wymaganych przez niniejszą dyrektywę, badający rozważa wtedy, czy są niezbędne dalsze specyficzne badania dotyczące skutków powodowanych przez ten produkt w stosunku do poszczególnych ekosystemów.
- 5.5 Jako właściwe mogą być wymagane dalsze badania nad:
- losem i zachowaniem w glebie,
  - losem i zachowaniem w wodzie oraz w powietrzu,
  - wpływem na organizmy wodne,
  - wpływem na inne organizmy niecelowe.

Te dalsze badania są wykonywane, jeżeli jest to wskazane, zgodnie z Protokołami badań ustanowionymi w załączniku V dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. W sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania oraz etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>20</sup> lub, gdy punkt końcowy nie jest odpowiednio objęty tymi Protokołami, zgodnie z innymi uznanymi międzynarodowo Protokołami dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych i/lub substancji czynnych i/lub wydalanych metabolitów. Liczba i rodzaje badań oraz kryteria ich oceny opierają się na stanie wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

## Rozdział II

### *Przedstawianie danych szczegółowych oraz dokumentów*

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badań bezpieczeństwa powinna zawierać:

- a) wprowadzenie określające przedmiot, z dołączonymi wszystkimi użytecznymi odniesieniami bibliograficznymi;
- b) szczegółową identyfikację substancji opracowywanej, łącznie z:
  - międzynarodową niezastrzeżoną nazwą (INN),
  - nazwą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC),

---

<sup>20</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/33/WE (Dz.U. 136 z 8.6.2000, str. 90).

- numerem Chemical Abstract Service (CAS),
  - klasyfikacją terapeutyczną i farmakologiczną,
  - synonimami i skrótami,
  - wzorami strukturalnymi,
  - formułą molekularną,
  - masą cząsteczkową,
  - stopniem zanieczyszczenia,
  - jakościowym i ilościowym składem zanieczyszczeń,
  - opisem właściwości fizycznych,
  - temperaturą topnienia,
  - temperaturą wrzenia,
  - ciśnieniem pary,
  - rozpuszczalnością w wodzie lub rozpuszczalnikach organicznych wyrażoną w g/l, ze wskazaniem temperatury,
  - gęstością,
  - widmem refrakcji, rotacji itd.
- c) szczegółowy Protokół eksperymentalny podający powody dla każdego pominięcia niektórych badań wymienionych powyżej, opis zastosowanych metod, aparatury oraz materiałów, szczegóły dotyczące gatunków, hodowli lub rasy zwierząt, gdzie zostały pozyskane, ich liczbę i warunki, w jakich były przetrzymywane i karmione, stwierdzający między innymi czy były wolne od specyficznych patogenów (SPF);
- d) wszystkie uzyskane wyniki, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne. Oryginalne dane powinny być opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby pozwolić na krytyczną ocenę wyników niezależnie od ich interpretacji przez autora. W celu lepszej prezentacji wyników mogą towarzyszyć ilustracje;
- e) w przypadku gdy jest wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników, oraz odchylenia danych;
- f) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, prowadzącą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa substancji, jej wskaźnika bezpieczeństwa u zwierzęcia badanego oraz zwierzęcia docelowego oraz możliwych skutków ubocznych w zakresach zastosowania, jej czynnych poziomów dawek oraz możliwych niezgodności;

- g) szczegółowy opis i dogłębną dyskusję nad wynikami badania dotyczącego bezpieczeństwa pozostałości w żywności oraz ich przydatności dla oceny potencjalnych zagrożeń dla ludzi, powodowanych przez obecność pozostałości. Dyskusja powinna prowadzić do propozycji zapewniających eliminację jakiegokolwiek niebezpieczeństwa dla człowieka poprzez zastosowanie uznanych międzynarodowo kryteriów oceny, na przykład: nie zaobserwowany poziom skutków u zwierząt, propozycja wyboru wskaźnika bezpieczeństwa oraz dopuszczalnych dziennych dawek przyjmowania (ADI);
- h) dogłębną dyskusję nad ryzykiem dotyczącym osób przygotowujących produkt leczniczy lub podających go zwierzętom, po której powinny nastąpić propozycje odpowiednich środków podejmowanych w celu zmniejszenia takiego ryzyka;
- i) dogłębną dyskusję nad ryzykiem jakie może stwarzać zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, w proponowanych warunkach praktycznych, w stosunku do środowiska naturalnego, po której powinny nastąpić propozycje właściwych środków podejmowanych w celu zmniejszenia takiego ryzyka;
- j) wszystkie informacje niezbędne do zaznajomienia klinicysty, tak dalece jak to możliwe, z użytecznością proponowanego produktu. Dyskusja będzie wsparta sugestiami dotyczącymi skutków ubocznych i możliwości leczenia ostrych reakcji toksycznych u zwierząt, którym ten produkt podano;
- k) końcowe sprawozdanie biegłego, który dostarcza szczegółową analizę krytyczną informacji, do których odniesiono się powyżej, w świetle wiedzy naukowej dostępnej w momencie przedkładania wniosku wraz ze szczegółowym streszczeniem wszystkich wyników z istotnych badań bezpieczeństwa oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

## B. BADANIE POZOSTAŁOŚCI

### Rozdział I

#### *Przeprowadzanie badań*

#### **1. Wprowadzenie**

Do celów niniejszej dyrektywy „pozostałości” oznaczają wszystkie substancje czynne lub ich metabolity, które pozostają w mięsie lub innych środkach spożywczych wytworzonych ze zwierzęcia, któremu podano dany preparat leczniczy.

Celem badania pozostałości jest ustalenie czy, a jeżeli tak, to w jakich warunkach i w jakim zakresie, pozostałości utrzymują się w środkach spożywczych wyprodukowanych z leczonych zwierząt oraz aby określić czas wycofania który musi być brany pod uwagę w celu zapobiegania jakiegokolwiek zagrożeniu dla zdrowia człowieka i/lub trudnościom w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych.

Ocena zagrożenia spowodowanego przez pozostałości pociąga za sobą konieczność ustalenia czy pozostałości są obecne w zwierzętach leczonych w proponowanych warunkach stosowania oraz badanie skutków wywołanych przez te pozostałości.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt wytwarzających żywność, dokumentacja dotycząca pozostałości musi wskazywać:

1. w jakim zakresie oraz jak długo pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego lub jego metabolity pozostają w tkankach leczonego zwierzęcia lub w środkach spożywczych pozyskanych od niego;
2. że w celu zapobiegania jakimkolwiek ryzyku dla zdrowia konsumenta środków spożywczych pochodzących od leczonego zwierzęcia, lub trudnościach w przetwórstwie przemysłowym środków spożywczych, można ustalić realistyczne okresy wycofania, które mogą być dotrzymane w normalnych warunkach gospodarki rolnej;
3. że dostępne są praktyczne metody analityczne odpowiednie do rutynowego stosowania w celu weryfikacji zgodności z okresem wycofania.

## 2. Metabolizm i kinetyka pozostałości

### 2.1. *Farmakokinetyka (wchłanianie, rozmieszczenie, biotransformacja, ekskrecja)*

Celem badań farmakokinetycznych w odniesieniu do pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych jest ocena wchłaniania, rozmieszczenia, biotransformacji oraz ekskrecji produktu u gatunków docelowych.

Produkt gotowy lub preparat, który jest równoważny biologicznie, jest podawany gatunkowi docelowemu w zalecanej dawce maksymalnej.

Uwzględniając metodę podawania, należy opisać dokładnie zakres wchłaniania produktu leczniczego. Jeżeli zostanie udowodnione, że ogólnoustrojowe wchłanianie produktów do stosowania miejscowego jest nieznaczące, dalsze badania pozostałości nie będą wymagane.

Należy opisać rozmieszczenie produktu leczniczego w zwierzęciu docelowym; należy brać pod uwagę możliwość wiązania białka osocza krwi, przenikanie do mleka lub do jaj oraz akumulację związków lipofilnych.

Należy opisać drogę ekskrecji produktu ze zwierzęcia docelowego. Należy określić i scharakteryzować główne metabolity.

### 2.2. *Ubytek pozostałości*

Celem tych badań, które mierzą szybkość, z jaką pozostałości ubywają ze zwierzęcia docelowego po podaniu ostatniej dawki produktu leczniczego, jest możliwość określenia okresu wycofania.

Określana jest ilość pozostałości w badanym zwierzęciu w różnych okresach czasu po podaniu ostatniej dawki preparatu leczniczego, stosując odpowiednie metody fizyczne, chemiczne lub biologiczne; wyszczególniane są procedury techniczne oraz pewność i

czułość zastosowanych metod.

### 3. Rutynowe metody analityczne służące do wykrywania pozostałości

Należy zaproponować procedury analityczne, które można wykonać w przebiegu rutynowego badania i które posiadają taki poziom czułości, który pozwala na pewne wykrycie przekroczenia dozwolonych prawnie maksymalnych limitów pozostałości.

Proponowana metoda analityczna opisana jest szczegółowo. Jest ona zatwierdzana i, w normalnych warunkach, wystarczająco odporna do celów rutynowego monitorowania pozostałości.

Opisuje się następujące cechy charakterystyczne:

- specyficzność,
- dokładność, włącznie z czułością,
- precyzję,
- limit wykrywania,
- limit ilościowy,
- praktyczność oraz stosowanie w normalnych warunkach laboratoryjnych,
- podatność na zakłócenia.

Przydatność proponowanej metody analitycznej oceniana jest w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej w momencie przedkładania wniosku.

## Rozdział II

### *Przedstawienie danych szczegółowych i dokumentów*

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badania pozostałości zawiera:

- a) wprowadzenie określające przedmiot, do którego dołączono wszystkie użyteczne odniesienia bibliograficzne;
- b) szczegółową identyfikację medykamentu włącznie z:
  - składem,
  - czystością,
  - identyfikacją partii,
  - związkiem z produktem końcowym,

- specyficzną aktywnością oraz czystością radową oznakowanych substancji,
  - pozycją oznaczonych atomów w cząsteczce;
- c) szczegółowy Protokół eksperymentalny podający powody dla każdego pominięcia niektórych badań wymienionych powyżej, opis zastosowanych metod, aparatury oraz materiałów, szczegóły dotyczące gatunków, hodowli lub rasy zwierząt, gdzie zostały pozyskane, ich liczbę i warunki w jakich były przetrzymywane i karmione;
- d) wszystkie uzyskane wyniki, bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne. Oryginalne dane muszą być opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby pozwolić na krytyczną ocenę wyników niezależnie od ich interpretacji przez autora. Wynikom mogą towarzyszyć ilustracje;
- e) w przypadku, gdy jest wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników oraz odchylenia danych;
- f) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, po której powinny zostać podane propozycje maksymalnych limitów pozostałości dla substancji czynnych zawartych w produkcie, wyszczególniające pozostałość znacznikową oraz celowe tkanki, których to dotyczy, oraz propozycje dotyczące okresu wycofania niezbędnego do zapewnienia, że środki spożywcze pozyskiwane od leczonego zwierzęcia nie zawierają żadnych pozostałości, które mogłyby stanowić zagrożenie dla konsumenta;
- g) końcowe sprawozdanie biegłego, który dostarcza szczegółową analizę krytyczną informacji do których odniesiono się powyżej, w świetle wiedzy dostępnej w momencie przedkładania wniosku wraz ze szczegółowym streszczeniem wszystkich wyników z istotnych badań dotyczących pozostałości oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

## CZĘŚĆ 4

### **Badania przedkliniczne i kliniczne**

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z przepisami niniejszej części.

#### Rozdział I

##### *Wymagania przedkliniczne*

Badania przedkliniczne wymagane są w celu ustalenia aktywności farmakologicznej oraz tolerancji produktu.

#### A. FARMAKOLOGIA

##### *A.1 Farmakodynamika*

Badanie farmakodynamiki musi posiadać dwie wyraźne linie podejścia:

Po pierwsze, mechanizm akcji oraz skutki farmakologiczne, na których opiera się zalecane w praktyce stosowanie muszą być odpowiednio opisane. Wyniki muszą być określone w postaci ilościowej (stosując, na przykład, krzywe efektów dawki, krzywe efektu czasu itd.) oraz, gdy tylko możliwe, w porównaniu z substancją, której aktywność jest dobrze znana. W przypadkach, gdy wymagana jest wyższa skuteczność substancji czynnej, należy przedstawić różnice i wykazać, że są statystycznie istotne.

Po drugie, badający podaje pełną farmakologiczną ocenę substancji czynnej, ze specjalnym odniesieniem do możliwych działań ubocznych. Na ogół badane są główne funkcje.

Badający określa skutki drogi podawania, formulację, itd. aktywności farmakologicznej substancji czynnej.

Badania są wzmagane w przypadku, gdy zalecana dawka osiąga poziom powodujący wystąpienie działań niepożądanych.

Techniki eksperymentalne, o ile nie są procedurami standardowymi, są opisane z takimi szczegółami, które pozwalają na ich powtórzenie a badający ustala ich ważność. Wyniki doświadczalne są określone jasno, a dla pewnych rodzajów badań podaje się ich istotność statystyczną.

Jeżeli nie podano istotnych powodów przeciwstawnych, bada się również każdą ilościową modyfikację reakcji wynikającą z powtórnego podawania substancji.

Mieszanki produktów leczniczych są tworzone albo z powodów farmakologicznych albo ze wskazań klinicznych. W pierwszym przypadku badania farmakodynamiczne i/lub farmakokinetyczne mają wykazać te interakcje, które mogłyby sprawić, że mieszanka jest, w zastosowaniu klinicznym, bezwartościowa. W drugim przypadku, gdy uzasadnienie naukowe dla mieszanki produktów leczniczych uzyskuje się poprzez eksperymenty kliniczne, badanie określa czy wyniki oczekiwane mogą być przedstawiane na zwierzętach oraz, przynajmniej, sprawdza się znaczenie każdego działania niepożądanego. Jeżeli mieszanka zawiera nową substancję czynną, to musi ona zostać przedtem dokładnie przebadana.

## A.2. *Farmakokinetyka*

Podstawowa informacja farmakokinetyczna dotycząca nowej substancji czynnej jest z zasady pożyteczna w kontekście klinicznym.

Przedmiotowość farmakokinetyki może być podzielona na dwie główne dziedziny:

- (i) farmatokinetykę opisową, prowadzącą do oceny podstawowych parametrów takich jak czystość ciała, objętości rozmieszczenia, średniego czasu utrzymywania itd.;
- (ii) stosowanie tych parametrów do badań nad powiązaniem między trybem dawkowania, stężeniem w plazmie i tkankach oraz efektami farmakologicznymi, terapeutycznymi lub toksycznymi.

W przypadku gatunków docelowych, badania farmakokinetyczne są z reguły niezbędne do zastosowania produktów leczniczych o możliwie najwyższej skuteczności i bezpieczeństwie.

Takie badania są użyteczne w szczególności dla klinicysty, pozwalają na ustalenie trybu podawania (drogi i miejsca podawania, dawki, przerw między dawkami, liczbę podań itd.) oraz na przyjęcie trybu podawania w zależności od pewnych zmiennych populacji (np. wiek, choroba). Takie badania są bardziej skuteczne przy większej liczbie zwierząt i z zasady dają więcej informacji, niż klasyczne badania miareczkowania dawek.

W przypadku nowych mieszanek ze znanych składników, które zostały przebadane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, badania farmakokinetyczne tych ustalonych mieszanek nie są wymagane, jeżeli można uzasadnić, że podanie substancji czynnych w stałej mieszance nie zmienia ich właściwości farmakokinetycznych.

#### A.2.1. **Dostępność biologiczna / równoważność biologiczna**

W celu ustalenia równoważności biologicznej podejmuje się odpowiednie badania dostępności biologicznej:

- podczas porównywania produktu leczniczego o zmienionej formule z już istniejącym,
- podczas porównywania nowej metody lub drogi podawania z już ustaloną,
- we wszystkich przypadkach określonych w art. 13 ust. 1.

#### B. TOLERANCJA U ZWIERZĄT Z GATUNKÓW DOCELOWYCH

Celem tego badania, które jest przeprowadzane na wszystkich gatunkach zwierząt, dla których produkt leczniczy jest przewidziany, jest przeprowadzenie u wszystkich tych gatunków zwierząt prób, dotyczących miejscowej i ogólnej tolerancji, w celu ustalenia tolerowanej dawki, na tyle dużej, aby pozwalała na odpowiednio szeroki wskaźnik bezpieczeństwa oraz klinicznych objawów nietolerancji stosując zalecaną drogę lub drogi podawania w takim zakresie, w jakim można to uzyskać poprzez zwiększenie dawki terapeutycznej i/lub czasu trwania kuracji. Sprawozdanie z tych prób ma zawierać tak dużo, jak to możliwe, szczegółów przewidywanych skutków farmakologicznych oraz działań niepożądanych; te ostatnie są oceniane w poszanowaniu faktu, że używane zwierzęta mogą mieć bardzo dużą wartość.

Produkt leczniczy jest podawany, co najmniej zalecaną drogą podawania.

#### C. OPORNOŚĆ

Dane dotyczące wystąpienia organizmów odpornych są niezbędne w przypadkach produktów leczniczych stosowanych w celu zapobiegania lub leczenia chorób zakaźnych lub zakażenia zwierząt pasożytami.

## Rozdział II

### *Wymagania kliniczne*

#### 1. **Zasady ogólne**

Celem prób klinicznych jest przedstawienie lub uzasadnienie skutków weterynaryjnego



produktu leczniczego po podaniu zalecanej dawki, w celu ustalenia wskazań oraz przeciwwskazań w zależności od gatunku, wieku, hodowli oraz płci, wskazówek dotyczących zastosowania, wszystkich działań niepożądanych, które może wywoływać, oraz jego bezpieczeństwa oraz tolerancji w normalnych warunkach stosowania.

Jeżeli nie uzasadniono inaczej, próby kliniczne przeprowadza się na zwierzętach kontrolnych (kontrolowane próby kliniczne). Uzyskany wynik jest porównywany z placebo lub z brakiem leczenia i/lub z efektem zarejestrowanego produktu leczniczego o uznanej wartości terapeutycznej. Podaje się wszystkie uzyskane wyniki zarówno pozytywne jak i negatywne.

Wymienia się metody stosowane w celu postawienia diagnozy. Wyniki przedstawia się stosując ilościowe lub konwencjonalne kryteria kliniczne. Stosuje się i uzasadnia odpowiednie metody statystyczne.

W przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego początkowo do stosowania jako wzmacniacz działania, zwraca się szczególną uwagę na:

- wydajność produkcji zwierzęcej,
- jakość produkcji zwierzęcej (jakość organoleptyczną, odżywczą, higieniczną oraz własności technologiczne),
- wartość odżywczą oraz wzrost zwierzęcia,
- ogólny stan zdrowia zwierzęcia,

Dane doświadczalne potwierdzane są przez dane uzyskiwane w praktycznych warunkach terenowych.

W przypadku, gdy w odniesieniu do szczególnych wskazań terapeutycznych, składający wniosek wykaże, że nie jest w stanie uzyskać wyczerpujących danych dotyczących skutków terapeutycznych z powodu:

- a) wskazania dla których produkt leczniczy jest przewidziany występują tak rzadko, że nie można racjonalnie oczekiwać, że składający wniosek może przedstawić wyczerpujące dowody;
- b) przy obecnym stanie wiedzy naukowej nie można przedstawić wyczerpujących informacji;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie pod następującymi warunkami:

- a) określony produkt leczniczy, jest dostępny jedynie na receptę weterynaryjną i może być, w niektórych przypadkach, stosowany jedynie pod bezwzględny nadzorem lekarza weterynarii;
- b) ulotka dołączona do produktu oraz wszystkie inne informacje muszą zwrócić uwagę praktykującego lekarza weterynarii na fakt, że w pod niektórymi

specyficznymi względami, dostępne szczegółowe dane odnoszące się do produktu leczniczego o którym mowa, są w danej chwili jeszcze niekompletne.

## 2. **Przeprowadzanie prób**

Wszystkie próby kliniczne przeprowadza się zgodnie z w pełni uwzględnionym szczegółowym Protokołem prób, który jest zarejestrowany na piśmie przed ich rozpoczęciem. Dobro zwierząt użytych do prób podlega nadzorowi weterynaryjnemu i jest w pełni brane pod uwagę podczas opracowywania każdego Protokołu z prób i podczas całego okresu prowadzenia prób.

Wymagane są ustanowione wstępnie, pisemne, systematyczne procedury dotyczące organizacji, przeprowadzenia, zbierania danych, dokumentacji oraz weryfikacji prób klinicznych.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek próby należy uzyskać i udokumentować zgodę właściciela zwierząt, które będą użyte w próbie. Właściciel zwierząt jest w szczególności informowany na piśmie o konsekwencjach wynikających z wzięcia udziału w próbie dotyczących późniejszego usunięcia leczonych zwierząt lub pobierania środków spożywczych od leczonych zwierząt. Do dokumentacji z prób dołącza się kopię tego powiadomienia, kontrasygnowaną i datowaną przez właściciela zwierząt.

Jeżeli próba nie jest przeprowadzana ze ślepą próbą to, analogicznie do oznaczania formuł przewidzianych do stosowania w weterynaryjnych próbach klinicznych obowiązują przepisy art. 58, 59 oraz 60 dotyczące etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych. We wszystkich przypadkach na etykietach znajdują się naniesione w sposób wyraźny i nieusuwalny wyrazy „do stosowania jedynie w weterynaryjnych próbach klinicznych”.

## Rozdział III

### *Szczegółowe dane i dokumenty*

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca skuteczności zawiera wprowadzenie określające przedmiot, z dołączoną całą, użyteczną dokumentacją bibliograficzną.

Cała dokumentacja przed - kliniczna i kliniczna musi być wystarczająco szczegółowa, aby umożliwić obiektywną ocenę. Wszystkie badania i próby muszą być zgłoszone, bez względu na to czy są dla składającego wniosek korzystne czy niekorzystne.

#### 1. **Zapisy obserwacji przed-klinicznych**

W każdym przypadku, gdy jest to możliwe podaje się dane szczegółowe dotyczące wyników:

- a) badań ukazujących działania farmakologiczne;
- b) badań ukazujących mechanizmy farmakologiczne podkreślając skutek terapeutyczny;

- c) badań ukazujących główne procesy farmakokinetyczne;

Jeżeli podczas przeprowadzania badań wystąpią niespodziewane wyniki to powinny być one wyszczególnione.

We wszystkich próbach przed-klinicznych podaje się dodatkowo następujące szczegółowe dane:

- a) streszczenie;
- b) szczegółowy Protokół eksperymentalny podający opis zastosowanych metod, aparatury i materiałów, szczegóły takie jak gatunki, wiek, płeć, waga, ilość, hodowla lub rasy zwierząt, identyfikacja zwierząt, dawka, droga i schemat podawania;
- c) analizę statystyczną wyników w przypadku, gdy istotne;
- d) obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników, prowadzącą do wysunięcia wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu.

Całkowite lub częściowe pominięcie tych danych musi zostać wyjaśnione.

## 2.1 *Zapisy obserwacji klinicznych*

Każdy z badających przedstawia wszystkie szczegółowe dane na oddzielnych arkuszach zapisów w przypadku indywidualnego leczenia oraz na zbiorczych arkuszach zapisów w przypadku leczenia zbiorowego.

Szczegółowe dane przedkładane są w poniższej formie:

- a) nazwisko, adres, funkcja i kwalifikacje odpowiedzialnego badającego;
- b) miejsce oraz data leczenia; nazwisko i adres właściciela zwierząt;
- c) szczegóły Protokołu z prób podające opis zastosowanych metod, metod losowych i ślepych, szczegóły takie jak droga podawania, schemat podawania, dawka, identyfikacje użytych do prób zwierząt, gatunek, hodowle lub rasy, wiek, waga, płeć, stan fizjologiczny;
- d) metody hodowania i karmienia, podając skład paszy oraz rodzaj i ilości wszystkich dodatków zawartych w paszy;
- e) historia przypadku (możliwie najbardziej wyczerpująca), występowanie i przebieg każdej choroby występującej podczas przebiegu innej choroby;
- f) diagnoza i środki służące do jej postawienia;
- g) objawy i ciężkość choroby, jeżeli możliwe zgodnie z konwencjonalnymi kryteriami;

- h) dokładna identyfikacja formuły próby klinicznej zastosowanej w próbie;
- i) dawkowanie produktu leczniczego, metoda, droga oraz częstotliwość podawania oraz środki ostrożności, jeżeli są, podjęte podczas podawania (czas trwania wstrzyknięcia itd.);
- j) czas trwania kuracji oraz okres późniejszej obserwacji;
- k) wszystkie szczegóły dotyczące produktu leczniczego (inne niż te podlegające próbie), który został podany podczas okresu podawania, przed lub równocześnie z produktem badanym oraz, w przypadku tego ostatniego, szczegóły zaobserwowanych interakcji;
- l) wszystkie wyniki prób klinicznych (włącznie z wynikami niekorzystnymi lub negatywnymi) wraz z pełnym wykazem obserwacji klinicznych i wynikami obiektywnych badań aktywności (analizy laboratoryjne, badania fizjologiczne), wymagane do oceny wniosku; należy wyszczególnić stosowane techniki oraz wyjaśnić znaczenie wszystkich różnic w wynikach (np. różnice w metodzie, różnice między osobnikami lub skutkami leczenia); wykazanie efektów farmakodynamicznych u zwierząt nie jest samo w sobie wystarczające do uzasadnienia wniosków dotyczących jakiegokolwiek skutku terapeutycznego;
- m) wszystkie szczegółowe dane jakichkolwiek niezamierzonych skutków, bez względu na to czy szkodliwych czy nieszkodliwych, oraz wszystkie środki podjęte w konsekwencji tego; należy przebadać, jeżeli możliwe, związki przyczynowe;
- n) wpływ na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcja mleczna i funkcja reprodukcyjna);
- o) wpływ na jakość środków spożywczych pozyskanych od leczonego zwierzęcia, w szczególności w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w celu wzmocnienia działania;
- p) wnioski z każdego indywidualnego przypadku lub, gdy w grę wchodzi leczenie zbiorowe, z każdego przypadku zbiorowego.

Pominięcie jednej lub więcej lit. a)-p) należy uzasadnić.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmuje wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wszelkie oryginały dokumentów, będące podstawą dla dostarczanych danych, były przechowywane, przez co najmniej pięć lat od zakończenia ważności pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy.

## 2.2 *Streszczenie oraz wnioski z obserwacji klinicznych*

W stosunku do każdej próby klinicznej, obserwacje kliniczne i ich wyniki są podsumowywane w streszczeniu prób, wskazując w szczególności na:

- a) liczbę kontroli, liczbę zwierząt poddanych leczeniu indywidualnie lub zbiorowo, z

- podziałem na gatunki, hodowlę lub rasę, wiek oraz płęć;
- b) liczbę zwierząt wycofanych z prób przed czasem i powody tego wycofania;
  - c) w odniesieniu do zwierząt kontrolnych czy:
    - nie były leczone;
    - otrzymywały placebo;
    - otrzymywały inny zarejestrowany produkt leczniczy o znanym działaniu;
    - otrzymywały badaną substancję czynną pod inną postacią lub inną drogą;
  - d) częstotliwość obserwowanych działań niepożądanych;
  - e) obserwacje wpływu na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcję mleczną, funkcję reprodukcyjną i jakość żywności);
  - f) szczegóły dotyczące badanych zwierząt, które mogą zwiększyć ryzyko ze względu na ich wiek, sposób ich hodowania lub karmienia, lub cel dla którego są przeznaczone, lub zwierzęta, których stan fizjologiczny i patologiczny należy wziąć pod szczególną uwagę;
  - g) o ile wymaga tego program badawczy, statystyczną ocenę wyników.

Ostatecznie badający wyciąga ogólne wnioski z dowodów eksperymentalnych, wyrażając swoją opinię na temat braku zagrożenia ze strony produktu leczniczego w proponowanych warunkach stosowania, jego skutków terapeutycznych oraz wszystkie pożyteczne informacje odnoszące się do wskazań i przeciwwskazań, dawkowania i średniego czasu trwania leczenia, a w przypadku, gdy właściwe, wszelkie obserwacje dotyczące jakichkolwiek interakcji z innymi produktami leczniczymi lub dodatkami paszowymi, jak również wszystkie specjalne środki zapobiegawcze, które są podejmowane podczas leczenia, jak również kliniczne objawy przedawkowania.

W przypadku stałych mieszanek, badający również wyciąga wnioski dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności produktu w porównaniu z oddzielnym podawaniem danej substancji czynnej.

### **3. Podsumowujące sprawozdanie biegłego**

Podsumowujące sprawozdanie biegłego przedstawia szczegółową analizę krytyczną całej dokumentacji przed-klinicznej i klinicznej w świetle stanu wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku, wraz ze szczegółowym podsumowaniem przedkładanych wyników badań i prób oraz dokładne odniesienia bibliograficzne.

## TYTUŁ II

### ***Wymagania w stosunku do immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych***

Bez uszczerbku dla szczególnych wymagań przewidzianych w legislacji wspólnotowej dla kontroli i zwalczania chorób zwierzęcych, poniższe wymagania dotyczą immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych.

## CZĘŚĆ 5

### Streszczenie dokumentacji

#### A. DANE ADMINISTRACYJNE

Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy, który jest przedmiotem wniosku jest identyfikowany poprzez nazwę oraz nazwę składników czynnych, łącznie z jego mocą i postacią farmaceutyczną, metodą oraz sposobem podawania oraz opisem końcowej prezentacji sprzedaży produktu.

Podane jest nazwa i adres składającego wniosek wraz z nazwą i adresem producenta oraz stron biorących udział w produkcji produktu na różnych etapach wytwarzania (włącznie z producentem (producentami) produktu gotowego oraz producentem (producentami) składnika czynnego (składników czynnych), a w przypadku, gdy właściwe, nazwa i adres importera.

Składający wniosek podaje ilość i tytuły tomów dokumentacji przedłożonych dla poparcia wniosku oraz wskazuje, jakie próbki, jeżeli są, zostały przedłożone.

Do danych administracyjnych załącza się kopię dokumentu wykazującego, że producent ma pozwolenie na wytwarzanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, jak określono w art. 44, (z krótkim opisem miejsca produkcji). Ponadto, podaje się wykaz organizmów, z którymi miano do czynienia w czasie produkcji.

Składający wniosek przedkłada wykaz państw, w których uzyskał takie pozwolenie, kopie wszystkich streszczeń cech produktu zgodnie z art. 14 zatwierdzonych przez Państwa Członkowskie, oraz wykaz państw, w których wniosek został złożony.

#### B. STRESZCZENIE CECH PRODUKTU

Składający wniosek proponuje streszczenie cech produktu zgodnie z art. 14.

Składający wniosek przedkłada dodatkowo jedną lub kilka próbek lub przykładów z prezentacji sprzedaży tego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, a w przypadku, gdy jest ona wymagana, ulotkę dołączaną do opakowania.

#### C. SPRAWOZDANIA BIEGŁYCH

Zgodnie z art. 15 ust. 2 oraz 3 sprawozdania biegłych muszą być dostarczane w stosunku do wszystkich aspektów dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego składa się z krytycznej oceny różnych badań i/lub prób, które zostały przeprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą, oraz przedstawia wszystkie dane istotne dla oceny. Biegły wydaje opinię czy zapewniono wystarczające gwarancje dotyczące jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności danego produktu. Rzeczowe streszczenie nie jest wystarczające.

Wszystkie ważne dane są streszczone w dodatku do sprawozdanie biegłego, w każdym przypadku, gdy będzie to możliwe, w formie tabelarycznej lub graficznej. Sprawozdanie biegłego oraz streszczenia zawierają precyzyjne referencje krzyżowe do informacji zawartych w głównej dokumentacji.

Każde sprawozdanie biegłego jest sporządzane przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami i doświadczeniem. Jest podpisane i datowane przez biegłego, do sprawozdania dołączona jest krótka informacja dotycząca wykształcenia, przeszkolenia oraz doświadczenia zawodowego biegłego. Należy określić zawodowy stosunek biegłego do składającego wniosek.

## CZĘŚĆ 6

### **Analityczne (fizyko - chemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne) badania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wszystkie zastosowane procedury badawcze są zgodne ze stanem postępu naukowego w danym czasie i są procedurami zatwierdzonymi; należy dostarczyć wyniki badań zatwierdzających.

Wszystkie procedury badawcze są opisane wystarczająco szczegółowo tak, aby można było je powtórzyć w badaniach kontrolnych, wykonanych na żądanie właściwych władz; cała specjalistyczna aparatura i wyposażenie, które mogą być zastosowane są opisane dostatecznie szczegółowo, poparte diagramem. Formuły odczynników laboratoryjnych uzupełniane są, jeżeli niezbędne, przez podanie metody wytwarzania. W przypadku procedur badawczych zawartych w *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei Państwa Członkowskiego opis ten można zastąpić szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

#### A. JAKOŚCIOWE I ILOŚCIOWE DANE SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE SKŁADNIKÓW

Szczegółowe dane i dokumenty, które muszą towarzyszyć wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. c) są przedkładane zgodnie z następującymi wymaganiami:

##### 1. Jakościowe szczegółowe dane

„Jakościowe dane szczegółowe” wszystkich składników immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego oznaczają oznaczenie lub opis:

- substancji czynnej (substancji czynnych),
- składników adjuwantów,
- składnika (składników) zaróbki, bez względu na ich istotę lub użytą ilość, włączając środki konserwujące, stabilizatory, emulsyfikatory, substancje barwiące, substancje smakowe i zapachowe, znaczniki itd.,
- składniki postaci farmaceutycznej podawanej zwierzęciu.

Te szczegółowe dane są poparte wszystkimi istotnymi danymi dotyczącymi pojemnika, a w przypadku, gdy wskazane, dotyczącymi rodzaju zamknięcia, wraz ze szczegółami dotyczącymi urządzeń za pomocą, których immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy będzie stosowany lub podawany, a które będą dostarczane wraz z produktem leczniczym.

2. „Powszechna terminologia”, która ma być stosowana przy opisie składników immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych, bez względu na stosowanie innych przepisów art. 12 ust. 3 lit. c), oznacza:

- w odniesieniu do substancji które występują w *Farmakopei Europejskiej* lub, jeżeli to nie wystarczy, w farmakopei narodowej jednego z Państw Członkowskich, tytuł główny danej monografii, która będzie obowiązująca dla wszystkich takich substancji z odniesieniem do farmakopei której dotyczy,
- w odniesieniu do innych substancji, niezastrzeżoną nazwą międzynarodową, zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia, której może towarzyszyć inna niezastrzeżona nazwa lub, w przypadku jej braku, dokładne naukowe przeznaczenie; substancje które nie posiadają międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy lub dokładnego naukowego przeznaczenia są opisane stwierdzeniem, jak i z czego zostały wyprodukowane, a w przypadku gdy uzasadnione, uzupełnione, innymi istotnymi szczegółami.
- w odniesieniu do substancji barwiących, oznaczenie za pomocą kodu „E” przypisanego im w dyrektywie 78/25/EWG.

### 3. **Ilościowe dane szczegółowe**

W celu podania „ilościowych danych szczegółowych” wszystkich substancji czynnych immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego niezbędne jest, w każdym przypadku, gdy jest to możliwe, podanie liczby organizmów, zawartości specyficznych białek, masy, liczby jednostek międzynarodowych (IU) lub liczby jednostek aktywności biologicznej na jednostkę dawki lub na jednostkę objętości każdej z nich, w odniesieniu do adjuwantu oraz do składników zaróbki, masy lub objętości każdej z nich, z odpowiednią tolerancją w stosunku do szczegółów podanych w sekcji B.

W przypadku, gdy określono jednostkę międzynarodową aktywności biologicznej jest ona stosowana.

Jednostki aktywności biologicznej, dla których nie ma opublikowanych danych, są wyrażane w taki sposób, aby podawały jednoznaczne informacje dotyczące aktywności składników np. poprzez stwierdzenie efektów immunologicznych, na których opiera się metoda określania dawki.

### 4. **Leki rozwojowe**

Należy dostarczyć wyjaśnienie w odniesieniu do wybranego składu, składników i opakowania, popartego danymi naukowymi dotyczącymi leków rozwojowych. Należy podać nadwyżkę wsadu, z jej uzasadnieniem. Przedstawiana jest skuteczność każdego systemu konserwującego.



## B. OPIS METODY WYTWARZANIA PRODUKTU GOTOWEGO

Opis metody wytwarzania, dołączony do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. d) jest wykonany w taki sposób, aby podać odpowiedni opis rodzaju zastosowanych działań.

W tym celu, opis zawiera, co najmniej:

- różne etapy wytwarzania (włącznie z procesem oczyszczania) tak aby można było ocenić, czy proces będzie powtarzalny oraz ryzyko niepożądanych działań na produkty gotowe, takich jak skażenie mikrobiologiczne,
- w przypadku wytwarzania ciągłego, pełne szczegóły dotyczące środków zapobiegawczych podjętych w celu zapewnienia homogeniczności i spójność każdej partii produktu gotowego,
- wzmiankę o substancjach, które nie mogą być odzyskane w toku wytwarzania,
- szczegóły mieszania, wraz z ilościowymi danymi szczegółowymi wszystkich użytych substancji,
- określenie etapów wytwarzania, na których pobierane są próbki w celu przeprowadzenia badań kontrolnych podczas wytwarzania.

## C. WYTWARZANIE I KONTROLA MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH

Do celów niniejszego ustępu wyrazy „materiały wyjściowe” oznacza wszystkie składniki użyte przy wytwarzaniu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pożywki używane przy produkcji substancji czynnej są uważane za jeden materiał wyjściowy.

W przypadku:

- substancji czynnej nie opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego  
lub
- substancji czynnej opisanej w *Farmakopei Europejskiej* lub w farmakopei Państwa Członkowskiego, jeżeli jest przygotowana za pomocą metody, która może pozostawić zanieczyszczenia o których nie wspomniano w monografii w farmakopei i z którego to powodu monografia ta nie jest odpowiednia do tego, aby można było odpowiednio kontrolować jakość substancji, która jest wytwarzana przez osobę inną niż składający wniosek, to ten ostatni może spowodować, aby szczegółowy opis metody wytwórczej, kontroli jakości podczas wytwarzania oraz atestacji procesu został przesłany bezpośrednio przez wytwórcę substancji czynnej do właściwych władz. W takim przypadku producent ten musi jednakże dostarczyć składającemu wniosek wszelkie dane, które ten ostatni będzie musiał posiadać, aby wziąć odpowiedzialność za produkt leczniczy. Producent potwierdza na piśmie składającemu wniosek, że zapewni spójność każdej partii i nie wprowadzi zmian do procesu produkcyjnego lub specyfikacji bez

poinformowania o tym składającego wniosek. Dokumenty oraz szczegółowe dane popierające wniosek o taką zmianę muszą być dostarczone do właściwych władz.

Wszystkie szczegółowe dane i dokumenty dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) i j) oraz art. 13 ust. 1 zawierają wyniki badań odnoszących się do kontroli jakości wszystkich zastosowanych składników i są przedkładane zgodnie z następującymi przepisami.

#### 1. **Materiały wyjściowe wymienione w farmakopeach**

Monografie *Farmakopei Europejskiej* mają zastosowanie do wszystkich substancji w niej występujących.

W odniesieniu do innych substancji, każde Państwo Członkowskie może wymagać przestrzegania ich własnych farmakopei narodowych w odniesieniu do produktów wytwarzanych na ich terytorium.

Składniki spełniające wymagania *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei jednego z Państw Członkowskich uważa się za wystarczająco zgodne z art. 12 ust. 3 lit. i). W takim przypadku opis metody analitycznej może być zastąpiony szczegółowym odniesieniem do danej farmakopei.

Odniesienie do farmakopei państw trzecich może być dozwolone w przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w farmakopei narodowej; w takim przypadku przedkładana jest monografia, do której załączane jest, w przypadku, gdy to niezbędne, jej tłumaczenie, za które składający wniosek jest odpowiedzialny.

Substancje barwiące, we wszystkich przypadkach, spełniają wymagania dyrektywy Rady 78/25/EWG.

Rutynowe badania przeprowadzane na każdej partii materiału wyjściowego muszą być zgodne z podanymi we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli zastosowano badania inne niż wspomniane w farmakopei, należy przedstawić dowód na to, że materiały wyjściowe spełniają wymogi jakości danej farmakopei.

W przypadkach, gdy specyfikacja lub inne przepisy zawarte w monografii *Farmakopei Europejskiej* lub farmakopei narodowej Państwa Członkowskiego jest niewystarczająca w celu zapewnienia jakości substancji, właściwe władze mogą wymagać od składającego wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, bardziej właściwych specyfikacji.

Właściwe władze zawiadamiają władze odpowiedzialne za daną farmakopeę. Składający wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarcza władzom tej farmakopei szczegóły stwierdzonej niewystarczalności oraz zastosowane dodatkowe specyfikacje.

W przypadkach, gdy materiał wyjściowy nie jest opisany ani w *Farmakopei Europejskiej* ani w żadnej innej farmakopei Państwa Członkowskiego, można

zaakceptować zgodność z monografią farmakopei państwa trzeciego; w takich przypadkach składający wniosek musi przedłożyć kopię monografii, do której musi dołączyć, w przypadku, gdy to niezbędne, zatwierdzenie procedur badawczych zawartych w monografii oraz jej tłumaczenie. W odniesieniu do składników czynnych wykazuje się zdolność monografii do odpowiedniej kontroli ich jakości.

## 2. **Materiały wyjściowe nie wymienione w farmakopei**

### 2.1. *Materiały wyjściowe pochodzenia biologicznego*

Opis podany jest w postaci monografii.

W każdym przypadku, gdy to możliwe, produkcja szczepionek opiera się na systemie partii materiału siewnego oraz na ustanowionych bankach komórek. Do wytwarzania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych składających się z surowic, wskazuje się pochodzenie, ogólny stan zdrowia i stan immunologiczny zwierząt produkcyjnych; stosuje się określone zbiorniki materiałów źródłowych.

Pochodzenie i historia materiałów wyjściowych jest opisana i udokumentowana. W odniesieniu do materiałów wyjściowych modyfikowanych genetycznie informacje te zawierają szczegóły takie jak opis wyjściowych komórek lub szczepów, budowę wektora ekspresji (nazwę, pochodzenie, funkcję replikatora, wzmacniacz aktywatora oraz inne elementy regulacyjne), kontrolę sekwencji DNA lub RNA, wprowadzonych efektywnie, oligonukleoidowych sekwencji wektora plazmidu w komórkach, plazmidu zastosowanego do kotransfekcji, dodanych lub usuniętych genów, właściwości biologicznych końcowej budowy oraz wyrażonych genów, liczbę kopii oraz stabilność genetyczną.

Materiał siewny, włącznie z bankami komórek oraz surową surowicą dla wytwarzania antyserum jest badana na identyczność oraz czynniki zewnątrzpochodne.

Podaje się informacje dotyczące wszystkich substancji pochodzenia biologicznego zastosowanych na którymkolwiek etapie procesu produkcyjnego. Informacje te zawierają:

- szczegóły dotyczące źródła materiałów,
- szczegóły wszystkich procesów, zastosowanych do oczyszczania i unieczynnienia, wraz z danymi dotyczącymi zatwierdzania tych procesów oraz kontroli podczas procesu,
- szczegóły wszystkich badań na skażenie, przeprowadzonych w każdej partii substancji.

W przypadku wykrycia lub podejrzenia obecności czynników zewnątrzpochodnych, odpowiedni materiał zostaje usunięty lub użyty w wyjątkowych okolicznościach tylko wtedy, gdy dalsze przetwarzanie zapewni jego wyeliminowanie i/lub unieczynnienie; należy wykazać wyeliminowanie i/lub unieczynnienie takich czynników

zewnątrzpochodnych.

W przypadku korzystania z banków komórek, wykazuje się, że charakterystyka komórek nie uległa zmianie aż do najwyższego poziomu pasażowania zastosowanego w produkcji.

Dla żywych szczepionek atenuowanych podaje się dowody na stabilność charakterystyki atenuacji posiewu.

Gdy wymagane, przedstawia się próbki biologicznego materiału wyjściowego lub reagentów stosowanych w procedurach badawczych w celu umożliwienia właściwym władzom przeprowadzenie badań kontrolnych.

## 2.2. *Materiał wyjściowy pochodzenia nie biologicznego*

Opis materiału jest podany w postaci monografii przy zastosowaniu następujących pozycji:

- nazwa materiału wyjściowego spełniająca wymagania sekcji A pkt 2 jest uzupełniona wszystkimi nazwami handlowymi lub synonimami naukowymi,
- opis materiału wyjściowego, podany w formie podobnej do tej stosowanej w części opisowej *Farmakopei Europejskiej*,
- funkcja materiału wyjściowego,
- metody identyfikacji,
- czystość jest opisana w odniesieniu do całkowitej ilości dających się przewidzieć zanieczyszczeń, w szczególności tych, które mogą mieć szkodliwy wpływ oraz gdy niezbędne, tych które, mając na uwadze mieszanek substancji których wniosek dotyczy, mogłyby mieć niekorzystny wpływ na stabilność produktu leczniczego lub zniekształcić wyniki badań analitycznych. Przedstawia się krótki opis badań przeprowadzonych w celu ustalenia czystości każdej partii materiału wyjściowego,
- podaje się wszystkie specjalne środki ostrożności jakie są niezbędne podczas przechowywania materiału wyjściowego oraz, gdy niezbędne, dopuszczalny czas magazynowania.

## D. SPECJALNE ŚRODKI DOTYCZĄCE ZAPOBIEGANIA PRZENOSZENIA ZWIERZĘCEJ ENCEFALOPATII GĄBCZASTEJ

Składający wniosek musi udowodnić, że weterynaryjny produkt leczniczy został wyprodukowany zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Komisję Europejską w tomie 7 jej publikacji „Zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej” i ich uaktualnieniami, dotyczącymi zmniejszenia ryzyka przenoszenia czynników zwierzęcej encefalopatii gąbczastej poprzez weterynaryjne produkty lecznicze.

## E. BADANIA KONTROLNE PRZEPROWADZANE PODCZAS PROCESU

## PRODUKCJI

1. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak również z art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych, które są wykonywane na produktach pośrednich w celu zapewnienia spójności procesu produkcji oraz produktu gotowego.
2. W odniesieniu do unieczynnionych lub poddanych detoksyfikacji szczepionek, unieczynnienie lub detoksyfikacja badane są podczas każdego ciągu wytwórczego niezwłocznie po procesie unieczynnienia lub detoksyfikacji.

## F. BADANIA KONTROLNE PRODUKTU GOTOWEGO

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierają na podstawie art. 12 ust. 3 lit. i) oraz j) jak również art. 13 ust. 1, szczegółowe dane odnoszące się do badań kontrolnych produktu gotowego. W przypadku, gdy istnieją odpowiednie monografie, jeżeli stosuje się procedury badań i limity inne niż podane w monografiach *Farmakopei Europejskiej*, lub jeżeli to nie wystarczy, w narodowej farmakopei jednego z Państw Członkowskich, wymagane jest dostarczenie dowodu na to, że produkt gotowy, w przypadku przeprowadzenia badań zgodnie z tymi monografiami, sprostałby wymaganiom farmakopei dla danej postaci farmaceutycznej. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyszczególnia te badania, które są przeprowadzane na reprezentatywnych próbkach z każdej partii produktu gotowego. Podawana jest częstotliwość badań, które nie są przeprowadzane w odniesieniu do każdej partii. Wskazuje się limity zwalniania.

### 1. **Ogólna charakterystyka produktu gotowego**

Niektóre badania cech ogólnych produktu dołączane są do badań produktu gotowego, nawet, jeżeli zostały przeprowadzone w trakcie procesu produkcyjnego.

Badania te odnoszą się, gdy ma to zastosowanie, do kontroli średniej masy i maksymalnych odchyień, do badań mechanicznych, fizycznych, chemicznych lub mikrobiologicznych, charakterystyk fizycznych takich jak gęstość, pH, współczynnik załamania światła itd. Składający wniosek, w każdym szczególnym przypadku, wyszczególnia dla każdej z tych charakterystyk specyfikacje z odpowiednimi poziomami ufności.

### 2. **Identyfikacja i analiza substancji czynnej (czynnych)**

W stosunku do wszystkich badań podaje się wystarczająco ściśle określony opis technik analitycznych dla produktu gotowego tak, aby można je było łatwo powtórzyć.

Próby aktywności biologicznej substancji czynnej (czynnych) przeprowadza się albo na reprezentatywnych próbkach z partii towaru lub na pewnej ilości jednostek dawkowania analizowanych indywidualnie.

W razie potrzeby wykonuje się szczegółowe badanie identyfikacyjne.

W niektórych wyjątkowych przypadkach, w szczególności złożonych mieszanek, w których analiza substancji czynnych, których jest bardzo dużo, albo które występują w bardzo niewielkich ilościach, powodowałoby konieczność zastosowania skomplikowanych, trudnych do przeprowadzenia badań w odniesieniu do każdej partii, próby jednej lub więcej substancji czynnych w produkcie gotowym mogą zostać pominięte, jednakże pod warunkiem, że takie próby są przeprowadzane na etapach pośrednich procesu produkcyjnego, oraz najpóźniej jak to możliwe. To rozluźnienie nie może zostać rozszerzone na charakterystykę danych substancji. Ta uproszczona metoda uzupełniona jest metodą oceny ilościowej, pozwalającą właściwym władzom na stwierdzenie zgodności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego z jego formułą potwierdzoną po wyprowadzeniu go do obrotu.

### 3. **Identyfikacja i analiza adjuwantów**

W przypadku istnienia procedur badawczych należy potwierdzić w produkcie gotowym ilość i rodzaj adjuwantów i ich składników.

### 4. **Identyfikacja i analiza składników zaróbek**

W stopniu, w jakim to niezbędne zaróbka(i) podlegają, co najmniej badaniom identyfikacyjnym.

Proponowane procedury badawcze służące do identyfikacji substancji barwiących muszą pozwalać na sprawdzenie, czy takie środki są dopuszczone na mocy dyrektywy 78/25/EWG.

Obowiązkowe jest badanie dotyczące dolnego oraz górnego limitu czynników konserwujących oraz badanie górnego limitu dla każdego innego składnika zaróbki, który może spowodować wzrost możliwości wystąpienia działań niepożądanych.

### 5. **Badania bezpieczeństwa**

Oprócz wyników badań przedstawionych zgodnie z częścią 7 niniejszego Załącznika, przedkłada się szczegółowe dane badań bezpieczeństwa. Badania te są badaniami nad przedawkowaniem, przeprowadzonymi, na co najmniej jednym z najbardziej wrażliwych gatunków docelowych oraz co najmniej w odniesieniu do zalecanej drogi podawania stwarzającej największe ryzyko.

### 6. **Badania na sterylność i czystość**

W zależności od rodzaju immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, metody i warunków produkcji, przeprowadza się odpowiednie badania w celu wykazania braku skażenia czynnikami zewnątrzpochodnymi lub innymi substancjami.

### 7. **Unieczynnienie**

W przypadku, gdy stosowne, przeprowadza się, w celu potwierdzenia unieczynnienia, badanie produktu w końcowym pojemniku.

### 8. **Wilgotność resztkowa**

W każdej partii liofilizowanego produktu przeprowadza się badania na wilgotność resztkową.

## 9. Spójność każdej partii

W celu zapewnienia, że skuteczność produktu jest odtwarzalna w każdej partii, oraz w celu wykazania zgodności ze specyfikacjami, przeprowadza się na każdej końcowej masie lub każdej końcowej partii produktu gotowego badania na siłę działania, za pomocą metod *in vitro* oraz *in vivo*, włączając, gdy dostępne, właściwe materiały referencyjne, stosując odpowiednie poziomy ufności; w wyjątkowych przypadkach badanie siły działania można przeprowadzić na etapach pośrednich jednak możliwie najpóźniej w procesie wytwórczym.

## G. BADANIA STABILNOŚCI

Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. f) oraz i) są przedkładane zgodnie z następującymi wymogami.

Podaje się opis podjętych badań, dzięki którym określono, proponowany przez składającego wniosek, okres ważności. Badania te są zawsze badaniami w czasie rzeczywistym; są przeprowadzane na wystarczającej ilości partii, wyprodukowanych zgodnie z opisanym procesem produkcyjnym oraz na produktach przechowywanych w końcowych pojemnikach (pojemniku); badania te obejmują badania stabilności biologicznej oraz fizykochemicznej.

Wnioski zawierają wyniki analiz uzasadniających proponowany okres ważności w proponowanych warunkach przechowywania.

W przypadku, gdy produkt jest podawany w paszy podaje się informację dotyczącą okresu ważności produktu na różnych etapach mieszania, gdy miesza się zgodnie z zalecaną instrukcją.

W przypadku, gdy produkt gotowy wymaga odtworzenia przed podaniem, wymagane jest podanie okresu ważności produktu odtworzonego zgodnie z zaleceniami. Przedstawia się dane popierające okres ważności odtworzonego produktu.

## CZĘŚĆ 7

### Badanie bezpieczeństwa

#### A. WPROWADZENIE

1. Badania bezpieczeństwa wykazują potencjalne ryzyko ze strony immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego, które może wystąpić w proponowanych warunkach przy zastosowaniu u zwierząt: jest ono oceniane w odniesieniu do potencjalnych korzyści produktu.

W przypadku, gdy immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy składa się z żywych organizmów, w szczególności takich, które mogą być rozsiewane przez

zaszczepione zwierzęta, należy ocenić potencjalne ryzyko dla zwierząt niezaszczepionych pochodzących od tego samego gatunku lub innego gatunku wystawionego na potencjalne ryzyko.

2. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z wymogami sekcji B.
3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby badania laboratoryjne były przeprowadzone zgodnie z przepisami odnoszącymi się do dobrej praktyki laboratoryjnej ustanowionej w dyrektywie Rady 87/18/EWG oraz w dyrektywie 88/320/EWG.

## B. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Badania dotyczące bezpieczeństwa wykonuje się na gatunkach docelowych.
2. Dawka, która ma być zastosowana zawiera taką ilość produktu zalecanego do zastosowania i zawierającego maksymalne miano roztworu lub siłę działania, której dotyczy przedkładany wniosek.
3. Próbką użyta do badania bezpieczeństwa jest pobrana z partii wyprodukowanej zgodnie z procesem produkcyjnym opisanym we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

## C. BADANIA LABORATORYJNE

### 1. **Bezpieczeństwo podania jednej dawki**

Immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w zalecanej dawce i każdą zalecaną drogą podawania zwierzętom z każdego gatunku i kategorii dla których jest przeznaczony, włączając w to zwierzęta w minimalnym wieku podawania. Zwierzęta są obserwowane i badane po względem objawów reakcji systemowych oraz miejscowych. W przypadku, gdy wskazane, badania te obejmują szczegółowe, pośmiertne makroskopowe i mikroskopowe badania miejsca wstrzyknięcia. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary wydajności produkcyjnej.

Zwierzęta obserwuje się i bada do czasu, gdy wystąpienia reakcji nie są już spodziewane, ale we wszystkich przypadkach okres obserwacji i badania trwa co najmniej 14 dni po podaniu.

### 2. **Bezpieczeństwo jednorazowego przedawkowania**

Jedną nadmierną dawkę immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego podaje się każdą drogą podawania zwierzętom z najbardziej wrażliwych kategorii gatunków docelowych. Zwierzęta są obserwowane i badane w kierunku objawów reakcji systemowych oraz miejscowych. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary osiągnięć.

Okres obserwacji i badania zwierząt trwa, co najmniej 14 dni po podaniu.



### 3. **Bezpieczeństwo powtórnego podania jednej dawki**

Powtórne podanie jednej dawki może być wymagane w celu wykazania działań niepożądanych spowodowanych takim podaniem. Te badania przeprowadza się u najbardziej wrażliwych kategorii gatunków docelowych, stosując polecaną drogę podawania.

Zwierzęta są obserwowane i badane w kierunku objawów reakcji systemowych oraz miejscowych, przez co najmniej 14 dni od podania. Zapisuje się wszystkie obiektywne kryteria, takie jak temperaturę w odbycie oraz pomiary wydajności produkcyjnej.

### 4. **Badanie wydajności reprodukcyjnej**

Badanie wydajności reprodukcyjnej jest brane pod uwagę w przypadku, gdy dane sugerują, że materiał wyjściowy, od którego pochodzi produkt może być potencjalnym wskaźnikiem ryzyka. Wydajność reprodukcyjna osobników męskich, oraz nieciążarnych i ciężarnych osobników żeńskich są badane za pomocą zalecanej dawki i każdej zalecanej drogi podawania. Dodatkowo należy badać działanie szkodliwe dotyczące potomstwa jak również wpływ teratogeniczny i aborcyjny.

Badania te mogą być częścią, opisanych w ust. 1, badań dotyczących bezpieczeństwa.

### 5. **Badanie funkcji immunologicznych**

W przypadku, gdy immunologiczny weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niepożądany wpływ na reakcję immunologiczną ze strony szczepionego zwierzęcia lub jego potomka przeprowadza się odpowiednie badania funkcji immunologicznych.

### 6. **Specjalne wymagania w stosunku do żywych szczepionek:**

#### 6.1. *Rozprzestrzenianie się szczepu szczepionki*

Przenoszenie szczepu szczepionki od zwierzęcia szczepionego na nie szczepione zwierzęta docelowe bada się stosując zalecane drogi podawania, które mogą brać udział w przenoszeniu. Poza tym niezbędne może być sprawdzenie przenoszenia na gatunki nie będące gatunkami docelowymi, które mogą być bardzo podatne na żywe szczepy szczepionki.

#### 6.2. *Rozsiewanie w szczepionym zwierzęciu*

Stolce, mocz, mleko, jaja, wydzielina z nosa, ustna oraz inne wydzieliny są badane na obecność organizmów. Ponadto, mogą być wymagane badania dotyczące rozsiewania się szczepów szczepionki w ciele zwierzęcia, ze szczególną uwagą poświęconą miejscom narażonym szczególnie na rozmnażanie się organizmów. Badania te muszą być podjęte w przypadkach żywych szczepionek przeznaczonych dla ustalonych odzwierzęcych chorób typu zoonozy u zwierząt produkujących żywność.

#### 6.3. *Odwrócenie zjadliwości szczepionek atenuowanych*

Odwroćenie zjadliwości szczepionek atenuowanych jest badane na materiale z poziomu pasażowania, który jest najmniej osłabiony, między posiewem głównym a produktem gotowym. Szczepienie wstępne jest przeprowadzane drogą zalecaną dla podawania, która może najprawdopodobniej prowadzić do odwrócenia zjadliwości. Podejmuje się, co najmniej pięć seryjnych pasażów przez zwierzęta z gatunku docelowego. Jeżeli jest to technicznie niemożliwe, z powodu, że organizm nie może się odpowiednio replikować, wykonuje się, tak wiele pasażów jak możliwe na gatunkach docelowych. Gdy to konieczne można dokonać rozmnażania organizmów *in vitro* między pasażami *in vivo*. Pasażowania dokonuje się na drodze podawania, która może najprawdopodobniej prowadzić do odwrócenia zjadliwości.

#### 6.4. *Właściwości biologiczne szczepu szczepionki*

W celu ustalenia, tak dokładnie jak tylko możliwe, wewnętrznych biologicznych właściwości szczepu szczepionki (np. neurotropizmu), niezbędne może być przeprowadzenie innych badań.

#### 6.5. *Rekombinacja lub genomyczny reasortyment szczepów*

Przeprowadza się dyskusję na temat możliwości rekombinacji genomycznego reasortymentu szczepów polowych lub innych.

### 7. **Badanie pozostałości**

W odniesieniu do weterynaryjnych immunologicznych produktów leczniczych nie istnieje z zasady konieczność przeprowadzania badań pozostałości. Jednakże, w przypadku, gdy do wytwarzania immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych używa się adjuwantów i/lub konserwantów, należy brać pod uwagę możliwość występowania jakichkolwiek pozostałości w środkach spożywczych. Gdy niezbędne, bada się skutki takich pozostałości. Ponadto, w przypadku żywej szczepionki stosowanej w chorobach odzwierzęcych (zoonoza) może być wymagane, poza badaniami określonymi w ust. 6.2., określenie obecności pozostałości w miejscu wstrzyknięcia.

Podaje się propozycję okresu wycofania i dyskutuje jego stosowność w odniesieniu do wszystkich podjętych badań nad pozostałościami.

### 8. **Interakcje**

Wykazuje się znane interakcje z innymi produktami.

## D. **BADANIA TERENOWE**

Chyba, że uzasadniono, wyniki badań laboratoryjnych są uzupełniane danymi popierającymi z badań terenowych.

## E. **EKOTOKSYCZNOŚĆ**

Celem badania ekotoksyczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego jest oszacowanie potencjalnie szkodliwych skutków w stosunku do środowiska naturalnego,

które mogą zostać spowodowane przez zastosowanie tego produktu oraz rozpoznanie wszystkich środków zapobiegawczych, które mogą być niezbędne w celu zmniejszenia takiego ryzyka.

Ocena ekotoksyczności jest obowiązkowa dla każdego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu immunologicznym weterynaryjnym produktem leczniczym, innego niż wnioski przedłożone zgodnie z art. 12 ust. 3 lit. j) oraz art. 13 ust. 1.

Ocena jest przeprowadzana z zasady w dwóch fazach.

Pierwsza faza oceny jest przeprowadzana zawsze: badający ocenia potencjalny zakres wpływu na środowisko naturalne produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów biorąc pod uwagę:

- gatunki docelowe oraz proponowany wzór stosowania (na przykład, leczenie masowe lub leczenie pojedynczych zwierząt),
- metodę podawania, w szczególności przypuszczalny zasięg, w którym produkt wejdzie bezpośrednio do systemu środowiskowego,
- możliwą ekskrecję produktu, jego substancji czynnych lub istotnych metabolitów do środowiska przez leczone zwierzęta; jego trwałość w takich ekskrecjach,
- utylizacja niewykorzystanego produktu lub jego odpadów.

W przypadku, gdy wnioski z pierwszej fazy wskazują na możliwość oddziaływania produktu na środowisko naturalne, składający wniosek przechodzi do drugiej fazy i ocenia potencjalną ekotoksyczność produktu. W tym celu, powinien wziąć pod uwagę zakres i czas, w jakim produkt będzie oddziaływał na środowisko naturalne oraz dostępne informacje dotyczące właściwości fizycznych/chemicznych, farmakologicznych i/lub toksykologicznych związku, który został uzyskany podczas przeprowadzania innych badań i badań wymaganych przez niniejszą dyrektywę. W przypadku, gdy niezbędne, przeprowadza się dalsze badania dotyczące skutków powodowanych przez ten produkt (glebę, wodę, powietrze, systemy wodne, organizmy, które nie są organizmami docelowymi).

Te dalsze badania są wykonywane, zgodnie z Protokołami badań ustanowionymi w załączniku V dyrektywy Rady 67/548/EWG lub gdzie punkt końcowy nie jest odpowiednio objęty tymi Protokołami, zgodnie z innymi uznanymi międzynarodowo Protokołami dotyczącymi immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych i/lub substancji czynnych i/lub wydalanych metabolitów. Liczba i rodzaje badań oraz kryteria ich oceny opierają na stanie wiedzy naukowej w momencie przedkładania wniosku.

## *CZEŚĆ 8*

### **Próby dotyczące skuteczności**

#### **A. WPROWADZENIE**

1. Celem prób opisanych w niniejszej części jest wykazanie lub potwierdzenie skuteczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Wszystkie

twierdzenia składającego wniosek odnoszące się do właściwości, skutków i zastosowania produktu są w pełni poparte wynikami szczegółowych prób zawartych we wniosku o wyrażenie zgody na dopuszczenie do obrotu.

2. Szczegółowe dane i dokumenty towarzyszące wnioskowi o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 12 ust. 3 lit. j) oraz z art. 13 ust. 1 są przedkładane zgodnie z przepisami podanymi poniżej.
3. Wszystkie kliniczne próby weterynaryjne przeprowadza się zgodnie ze szczegółowym Protokołem prób, który jest zarejestrowany na piśmie przed ich rozpoczęciem. Dobro zwierząt użytych do prób podlega nadzorowi weterynaryjnemu i jest brane pod uwagę podczas opracowywania każdego Protokołu z prób i podczas całego okresu prowadzenia prób.

Wymagane są ustanowione wstępnie, pisemne, systematyczne procedury dotyczące organizacji, przeprowadzenia, zbierania danych, dokumentacji oraz weryfikacji prób klinicznych.

4. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek próby należy uzyskać i udokumentować zgodę właściciela zwierząt, które będą użyte w próbie. Właściciel zwierząt jest w szczególności informowany na piśmie o konsekwencjach wynikających z wzięcia udziału w próbie dotyczących późniejszego usunięcia leczonych zwierząt lub pobierania środków spożywczych od leczonych zwierząt. Do dokumentacji z prób dołącza się kopię tego powiadomienia, kontrasygnowaną i datowaną przez właściciela zwierząt.
5. Jeżeli próba nie jest przeprowadzana ze ślepą próbą to, przez analogię do oznaczania formuł przewidzianych do stosowania w weterynaryjnych próbach klinicznych obowiązują przepisy art. 58, 59 oraz 60 dotyczące etykietowania weterynaryjnych produktów leczniczych. We wszystkich przypadkach na nalepkach znajdują się naniesione w sposób wyraźny i nieusuwalny wyrazy „do stosowania jedynie w weterynaryjnych próbach klinicznych”.

## B. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Wybór szczepów szczepionki uzasadnia się na podstawie danych epizoologicznych.
2. Przeprowadzane w laboratorium próby dotyczące skuteczności są próbami kontrolowanymi, obejmującymi także nie leczone zwierzęta kontrolne.

Próby te są z zasady poparte próbami przeprowadzonymi w warunkach terenowych, obejmującymi także nie leczone zwierzęta kontrolne.

Wszystkie próby są opisane na tyle szczegółowo, aby mogły zostać powtórzone podczas prób kontrolnych przeprowadzonych na wniosek właściwych władz. Badający przedstawia zatwierdzenie wszystkich zastosowanych technik. Wszystkie wyniki są przedstawiane możliwie najdokładniej.

Zgłasza się wszystkie wyniki bez względu na to czy są korzystne czy niekorzystne.

3. Skuteczność immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego jest przedstawiana w odniesieniu do każdej kategorii każdego gatunku proponowanego do szczepienia, każdą zalecaną drogą podawania oraz stosując proponowany schemat podawania. Należy właściwie ocenić wpływ przeciwciał nabytych na drodze pasywnej lub pochodzących od matki na skuteczność szczepionki. Każde twierdzenie dotyczące rozpoczęcia i okresu trwania ochrony jest poparte danymi z tych prób.
4. Wykazuje się skuteczność każdego składnika wielowartościowych oraz łączonych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych. W przypadku, gdy produkt jest przewidziany do podawania w połączeniu z lub w tym samym czasie, co inny weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje się ich zgodność.
5. W każdym przypadku, gdy produkt stanowi część schematu szczepienia zalecanego przez składającego wniosek, wykazuje się, jako całość, skutek pierwotny lub pobudzający albo wpływ produktu na skuteczność schematu.
6. Zastosowana dawka jest tą samą ilością produktu, jaką zalecono do stosowania i zawiera minimalne miano roztworu lub siłę działania, dla której wniosek został złożony.
7. Próbkę użyte do prób nad skutecznością są pobierane z serii wyprodukowanej (wyprodukowanych) zgodnie z procesem produkcyjnym, opisanym we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
8. Dla diagnostycznych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych zwierzętom, składający wniosek wskazuje, w jaki sposób należy interpretować reakcje na ten produkt.

#### C. PRÓBY LABORATORYJNE

1. Wykazanie skuteczności przeprowadza się z zasady w dobrze kontrolowanych warunkach laboratoryjnych za pomocą prowokacji po podaniu zwierzęciu docelowemu immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanych warunkach zastosowania. W możliwie największym stopniu, warunki, w jakich przeprowadza się prowokację powinny naśladować naturalne warunki dla zakażenia, na przykład, w odniesieniu do ilości organizmów prowokujących oraz drogi podawania prowokacji.
2. Jeżeli możliwe, wyszczególnia się i dokumentuje mechanizmy odpornościowe (przenoszone przez komórki / humoralne, miejscowe / ogólne klasy immunoglobuliny) występujące po podaniu zwierzęciu docelowemu, zalecaną drogą podawania, immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### D. PRÓBY TERENOWE

1. O ile nie uzasadniono inaczej, wyniki badań laboratoryjnych są popierane danymi z badań terenowych.
2. W przypadku, gdy próby laboratoryjne nie uzasadniają skuteczności można zaakceptować, jako jedyne, rezultaty prób terenowych.

## CZEŚĆ 9

### **Szczegółowe dane i dokumenty dotyczące badań nad bezpieczeństwem oraz prób nad skutecznością immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych**

#### A. WPROWADZENIE

Jak w przypadku każdej pracy naukowej, dokumentacja dotycząca badań nad bezpieczeństwem i skutecznością zawiera wprowadzenie określające podmiot i wskazuje badania przeprowadzone zgodnie z częściami 7 oraz 8, jak również streszczenie z odniesieniami do opublikowanej literatury. Należy wskazać i przedyskutować pominięcie jakichkolwiek badań lub prób wymienionych w części 7 oraz 8.

#### B. BADANIA LABORATORYJNE

W stosunku do wszystkich badań przedkłada się:

1. streszczenie;
2. nazwę jednostki przeprowadzającej badania;
3. szczegółowy Protokół eksperymentalny opisujący metody, zastosowaną aparaturę i materiały, szczegóły takie jak gatunki, hodowla lub rasa zwierząt, kategorie zwierząt, gdzie zostały nabyte, ich identyfikację i liczbę, warunki w jakich były przetrzymywane i karmione (stwierdzając między innymi czy były wolne od jakichkolwiek specyficznych patogenów i/lub wyszczególnionych przeciwciał, rodzaj oraz ilość jakichkolwiek dodatków zawartych w paszy), dawkę, drogę, schemat i daty podawania, opis zastosowanych metod statystycznych;
4. w odniesieniu do zwierząt kontrolnych, czy otrzymywały placebo, czy też nie były leczone;
5. wszystkie obserwacje ogólne i indywidualne oraz uzyskane wyniki (ze średnimi lub odchyleniami standardowymi), bez względu na to czy korzystne czy niekorzystne. Dane są opisywane na tyle dokładnie, aby pozwalały na ocenę krytyczną wyników, niezależnie od ich interpretacji przez autora. Dane są przedstawiane w formie tabelarycznej. W celu wyjaśnienia i zilustrowania wyniki mogą być uzupełnione kopiami nagrań, fotomikrografami itd.;
6. rodzaj, częstotliwość oraz czas trwania zaobserwowanych działań ubocznych;
7. liczbę zwierząt wycofanych z badań przed czasem i powody tego wycofania;
8. w przypadku gdy wymagana przez program badawczy, statystyczną analizę wyników oraz odchylenie danych;
9. wystąpienie oraz przebieg każdej równoczesnej choroby;
10. wszystkie szczegóły dotyczące produktów leczniczych (poza tymi, których badanie dotyczy), podanie których było potrzebne podczas przeprowadzania badania;

11. obiektywną dyskusję nad uzyskanymi wynikami prowadzącą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu.

### C. BADANIA TERENOWE

Szczegółowe dane dotyczące badań terenowych są wystarczająco szczegółowe, aby pozwolić na obiektywną ocenę. Zawierają one:

1. streszczenie;
2. nazwę, adres, funkcję i kwalifikacje odpowiedzialnego badającego;
3. miejsce oraz datę podania; nazwisko i adres właściciela zwierzęcia (zwierząt);
4. szczegóły Protokołu z prób podając opis zastosowanych metod, aparatury i materiałów, szczegóły takie jak drogę podawania, schemat podawania, dawkę, kategorie zwierząt, czas trwania obserwacji, odczyn serologiczny i inne badania przeprowadzone na zwierzętach po podaniu;
5. w przypadku zwierząt kontrolnych, czy otrzymywały placebo, czy nie otrzymywały leczenia;
6. identyfikację zwierząt leczonych i kontrolnych (zbiorcza lub indywidualna) taką jak gatunek, hodowla lub rasa, wiek, waga, płeć, stan fizjologiczny;
7. krótki opis metody hodowli i karmienia, podając rodzaj i ilości wszelkich dodatków zawartych w paszy;
8. wszystkie szczegółowe dane wynikające z obserwacji, wydajności produkcyjnej i wyników (ze średnimi lub odchyleniami standardowymi); w przypadku wykonywania badań i pomiarów na indywidualnych osobnikach należy wykazać indywidualne dane;
9. wszystkie obserwacje i wyniki badań, bez względu na to czy są one korzystne czy niekorzystne, z pełnym oświadczeniem dotyczącym obserwacji i wyników z obiektywnych badań aktywności, wymaganych dla oceny produktu; wyszczególnia się zastosowane techniki oraz wyjaśnia znaczenie każdego odchylenia w wynikach;
10. wpływ na wydajność produkcyjną zwierząt (np. składanie jaj, produkcję mleczną, wydajność reprodukcyjną);
11. liczbę zwierząt wycofanych z badań przed czasem i powody tego wycofania;
12. rodzaj, częstotliwość oraz czas trwania zaobserwowanych działań niepożądanych;
13. wystąpienie oraz przebieg każdej równoczesnej choroby;
14. wszystkie szczegóły dotyczące produktów leczniczych (poza tymi, których badanie dotyczy), które podano albo przed lub równocześnie z produktem badanym lub podczas okresu obserwacyjnego; szczegóły jakichkolwiek zaobserwowanych interakcji;

15. obiektywną dyskusję na temat uzyskanych wyników prowadzącą do wysunięcia wniosków dotyczących bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu.

#### D. WNIOSKI OGÓLNE

Podaje się wszystkie wnioski ogólne, dotyczące wyników badań i prób przeprowadzonych zgodnie z częścią 7 oraz 8. Zawierają one wszystkie obiektywne dyskusje na temat wszystkich uzyskanych wyników i prowadzą do wniosków dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### E. ODNIESIENIA BIBLIOGRAFICZNE

Odniesienia bibliograficzne cytowane w streszczeniu wspomnianym w sekcji A są szczegółowo wykazywane.



## ZAŁĄCZNIK II

### CZEŚĆ A

#### **Uchylone dyrektywy oraz ich kolejne zmiany**

**(określone w art. 96)**

Dyrektywa Rady 81/851/EWG (Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1)

Dyrektywa Rady 90/676/EWG (Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15)

Dyrektywa Rady 90/677/EWG (Dz. U. L 373 z 31.12.1990, str. 26)

Dyrektywa Rady 92/74/EWG (Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12)

Dyrektywa Rady 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31)

Dyrektywa Komisji 2000/37/WE (Dz.U. L 139 z 10.6.2000, str. 25)

Dyrektywa Rady 81/852/EWG (Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16)

Dyrektywa Rady 87/20/EWG (Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 34)

Dyrektywa Rady 92/18/EWG (Dz.U. L 97 z 10.4.1992, str. 1)

Dyrektywa Rady 93/40/EWG

Dyrektywa Komisji 1999/104/WE (Dz.U. L 3 z 6.1.2000, str. 18)

### CZEŚĆ B

#### **Terminy transpozycji do prawa krajowego**

**(określone w art. 96)**

Dyrektywa	Data transpozycji
Dyrektywa 81/851/EWG	dnia 9 października 1983 r.
Dyrektywa 81/852/EWG	dnia 9 października 1983 r.
Dyrektywa 87/20/EWG	dnia 1 lipca 1987 r.
Dyrektywa 90/676/EWG	dnia 1 stycznia 1992 r.
Dyrektywa 90/677/EWG	dnia 20 marca 1993 r.

Dyrektywa	Data transpozycji
Dyrektywa 92/18/EWG	dnia 1 kwietnia 1993 r.
Dyrektywa 92/74/EWG	dnia 31 grudnia 1993 r.
Dyrektywa 93/40/EWG	dnia 1 stycznia 1995 r.
	dnia 1 stycznia 1998 r. (art. 1.7)
Dyrektywa 1999/104/WE	dnia 1 stycznia 2000 r.
Dyrektywa 2000/37/WE	dnia 5 grudnia 2001 r.

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 1 pkt. 1 i 2	art. 1 pkt. 1 i 2	art. 1 ust. 1			
art. 1 pkt 3		art. 1 ust. 2 tiret drugie			
art. 1 pkt 4	art. 1 pkt 3	art. 1 ust. 1			
art. 1 pkt. 5 i 6		art. 1 ust. 2 tiret trzecie i czwarte			
art. 1 pkt 7				art. 1 ust. 2	
art. 1 pkt 8					art. 1
art. 1 pkt 9		art. 5 pkt 8 akapit trzeci			
art. 1 pkt. 10-16		art. 42b akapit pierwszy			
art. 1 pkt. 17		art. 50a ust. 1 akapit drugi			
art. 1 pkt 18		art. 16 ust. 1			
art. 1 pkt 19		art. 18 ust. 1 przypis			
art. 2		art. 2 ust. 1			
art. 3 pkt 1 akapit pierwszy		art. 2 ust. 2 tiret pierwsze			
art. 3 pkt 1 akapit drugi		art. 2 ust. 3			
art. 3 pkt 2				art. 1 ust. 3	
art. 3 pkt. 3 i 4	art. 1 pkt. 4 i 5 oraz art. 2 ust. 3	art. 1 ust. 1			
art. 3 pkt 5		art. 2 ust. 2 tiret trzecie			
art. 3 pkt 6		art. 1 pkt 4			
art. 4 pkt 1				art. 1 ust. 4	

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 4 pkt 2		art. 3			
art. 5		art. 4 ust. 1 akapit pierwszy			
art. 6		art. 4 ust. 2 akapit pierwszy			
art. 7		art. 4 ust. 1 akapit drugi			
art. 8		art. 4 ust. 1 akapit trzeci			
art. 9		art. 4 ust. 3 akapit pierwszy			
art. 10 ust. 1 i 2 akapit pierwszy i drugi		art. 4 ust. 4 akapit pierwszy i drugi			
art. 10 ust. 2 akapit trzeci					art. 2 ust. 1 akapit drugi
art. 11		art. 4 ust. 4 akapit trzeci			
art. 12 ust. 1		art. 5 akapit pierwszy			
art. 12 ust. 2		art. 5 akapit drugi			
art. 12 ust. 3 lit. a)-i)		art. 5 pkt. 1-9 akapit trzeci	art. 1 akapit pierwszy		
art. 12 ust. 3 lit. j)		art. 5 akapit trzeci pkt 10 akapit pierwszy			
art. 12 ust. 3 lit. k)-n)		art. 5 pkt. 11-14 akapit trzeci			
art. 13 ust. 1		art. 5 akapit trzeci pkt 10 akapit drugi			
art. 13 ust. 2			art. 1 akapit drugi		
art. 14		art. 5a			
art. 15 ust. 1		art. 6			
art. 15 ust. 2 i 3		art. 7			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 16					art. 6
art. 17 ust. 1					art. 7 ust. 1
art. 17 ust. 2					art. 7 ust. 3
art. 17 ust. 3					art. 4 akapit drugi
art. 18					art. 8
art. 19					art. 9
art. 20 akapit pierwszy					art. 2 ust. 3
art. 20 akapit drugi					art. 9
art. 21		art. 8			
art. 22		art. 8a			
art. 23		art. 9			
art. 24		art. 10			
art. 25		art. 5b			
art. 26 ust. 1 i 2		art. 12			
art. 26 ust. 3		art. 15 ust. 2			
art. 27 ust. 1		art. 14 ust. 1 akapit pierwszy			
art. 27 ust. 2		art. 14 ust. 1 akapit drugi			
art. 27 ust. 3		art. 14 ust. 2			
art. 27 ust. 4 i 5		art. 14 ust. 3 i 4			
art. 28		art. 15 ust. 1			
art. 29		art. 13			
art. 30		art. 11			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 31 ust. 1		art. 16 ust. 1			
art. 31 ust. 2		art. 16 ust. 2	art. 2		
art. 31 ust. 3		art. 16 ust. 3			
art. 32 ust. 1		art. 17 ust. 3			
art. 32 ust. 2		art. 17 ust. 1			
art. 32 ust. 3		art. 17 ust. 2			
art. 32 ust. 4		art. 17 ust. 4			
art. 33		art. 18			
art. 34		art. 19			
art. 35		art. 20			
art. 36		art. 21			
art. 37		art. 22 ust. 1			
art. 38		art. 22 ust. 2, 3 i 4			
art. 39		art. 23			
art. 40		art. 23a			
art. 41		art. 23b			
art. 42		art. 23c			
art. 43		art. 22 ust. 5			
art. 44		art. 24			
art. 45		art. 25			
art. 46		art. 26			
art. 47		art. 28 ust. 1			
art. 48		art. 28 ust. 2			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 49		art. 28 ust. 3			
art. 50		art. 27			
art. 51		art. 27a			
art. 52		art. 29			
art. 53		art. 31			
art. 54		art. 32			
art. 55 ust. 1		art. 30 ust. 1 akapit pierwszy i drugi			
art. 55 ust. 2		art. 30 ust. 1 akapit trzeci			
art. 55 ust. 3		art. 30 ust. 2			
art. 56		art. 33			
art. 57					art. 3
art. 58 ust. 1-3		art. 43			
art. 58 ust. 4		art. 47			
art. 59 ust. 1		art. 44			
art. 59 ust. 2		art. 45			
art. 59 ust. 3		art. 47			
art. 60		art. 46			
art. 61 ust. 1		art. 48 akapit pierwszy			
art. 61 ust. 2		art. 48 akapit drugi			
art. 61 ust. 3		art. 48 akapit trzeci			
art. 62		art. 49 akapit pierwszy			
art. 63		art. 50			

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 64 ust. 1					art. 2 ust. 2
art. 64 ust. 2					art. 7 ust. 2
art. 65 ust. 1		art. 50a ust. 1 akapit pierwszy i trzeci			
art. 65 ust. 2, 3 i 4		art. 50a ust. 2, 3 i 4			
art. 66		art. 50b			
art. 67		art. 4 ust. 3 akapit trzeci			
art. 68		art. 1 ust. 5			
art. 69		art. 50c			
art. 70		art. 4 ust. 5			
art. 71				art. 4	
art. 72		art. 42e			
art. 73		art. 42a			
art. 74		art. 42c			
art. 75		art. 42d			
art. 76		art. 42f			
art. 77 ust. 1		art. 42g			
art. 77 ust. 2		art. 42b			
art. 78		art. 42h			
art. 79		art. 42i			
art. 80 ust. 1		art. 34 akapit pierwszy i drugi			
art. 80 ust. 2				art. 3 ust. 1	



Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 65/65/EWG	Dyrektywa 81/851/EWG	Dyrektywa 81/852/EWG	Dyrektywa 90/677/EWG	Dyrektywa 92/74/EWG
art. 80 ust. 3		art. 34 akapit trzeci			
art. 81 ust. 1		art. 35			
art. 81 ust. 2				art. 3 ust. 2	
art. 82				art. 3 ust. 3	
art. 83		art. 36			
art. 84		art. 37			
art. 85		art. 38			
art. 86					art. 4 akapit pierwszy
art. 87		art. 38a			
art. 88			art. 2a		
art. 89		art. 42j	art. 2b		
art. 90		art. 39			
art. 91		art. 42			
art. 92					art. 5
art. 93		art. 24a			
art. 94		art. 40, 41 i 49 akapit drugi			
art. 95		art. 4 ust. 2 akapit drugi			
art. 96	—	—	—	—	—
art. 97	—	—	—	—	—
art. 98	—	—	—	—	—
załącznik I			Załącznik		
załącznik II	—	—	—	—	—
załącznik III	—	—	—	—	—



## DYREKTYWA 2002/2/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 28 stycznia 2002 r.

### zmieniająca dyrektywę Rady 79/373/EWG w sprawie obrotu mieszankami paszowymi i uchylająca dyrektywę Komisji 91/357/EWG

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>2</sup>,

uwzględniając konsultacje przeprowadzone z Komitetem Regionów,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu<sup>3</sup>, oraz w świetle tekstu jednolitego zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 20 listopada 2001 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 79/373/EWG<sup>4</sup> ustala zasady obrotu mieszankami paszowymi we Wspólnocie.
- 2) Z uwagi na etykietowanie, celem dyrektywy 79/373/EWG jest zapewnienie, że hodowcy bydła są w sposób obiektywny informowani i w sposób możliwie dokładny o składzie i użyciu pasz.
- 3) Dyrektywa 79/373/EWG dotychczas przewidywała dość elastyczne deklaracje ograniczone do oznaczenia materiałów paszowych bez wyrażania ich ilości w paszach dla zwierząt produkcyjnych utrzymując możliwość deklarowania kategorii materiałów paszowych zamiast samych materiałów.
- 4) Niemniej jednak kryzys gąbczastej encefalopatii bydła oraz niedawny kryzys dioksynowy ukazały niedoskonałość obowiązujących przepisów i potrzebę bardziej szczegółowej informacji jakościowej i ilościowej w sprawie mieszanek paszowych dla zwierząt produkcyjnych.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 120 E z 24.04.2001, str. 178.

<sup>2</sup> Dz.U. C 140 z 18.05.2000, str. 12.

<sup>3</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 4 października 2000 r. (Dz.U. C 178 z 22.06.2001, str. 177), wspólne stanowisko Rady z dnia 19 grudnia 2000 r. (Dz.U. C 36 z 2.02.2001, str. 35), i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 5 kwietnia 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2001 r. i decyzja Rady z dnia 19 grudnia 2001.

<sup>4</sup> Dz.U. L 86 z 6.04.1979, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2000/16/WE (Dz.U. L 105 z 3.05.2000, str. 36).

- 5) Szczegółowa informacja ilościowa może pomóc w zapewnieniu, aby potencjalnie zanieczyszczone materiały paszowe mogły być przeznaczone do określonych partii, które będą korzystne dla zdrowia publicznego i pozwolą uniknąć zniszczenia produktów, które nie przedstawiają istotnego niebezpieczeństwa dla zdrowia publicznego.
- 6) Na tym etapie właściwe jest zatem nakazanie sporządzania obowiązkowej deklaracji dla wszystkich materiałów paszowych jak również ich ilości w mieszankach paszowych dla zwierząt produkcyjnych.
- 7) Z przyczyn praktycznych jest właściwe, aby informacje dotyczące materiałów paszowych zawartych w mieszankach paszowych dla zwierząt produkcyjnych dostarczane były ad hoc na etykiecie lub dokumencie towarzyszącym.
- 8) Deklaracja dotycząca materiałów paszowych w paszach tworzy w niektórych przypadkach ważne pozycje informacji dla hodowców bydła. Jest zatem właściwe, aby osoba odpowiedzialna za uzupełnianie etykietowania, wyszczególniła na żądanie klienta wykaz wszystkich użytych materiałów paszowych i ich rzeczywistej zawartości procentowej w masie.
- 9) Jest również ważne, aby dokładność deklaracji mogła zostać urzędowo zweryfikowana na wszystkich etapach obrotu paszami. Właściwe jest zatem, aby zgodnie z dyrektywą Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalającą zasady regulujące organizację kontroli urzędowych w zakresie żywienia zwierząt<sup>5</sup>, właściwe władze sprawdzały dokładność podanej na etykiecie informacji o mieszankach paszowych oraz, aby zapewnić skuteczność takiej kontroli, producenci mieszanek paszowych byli zobligowani do udostępniania właściwym władzom wszelkich dokumentów dotyczących składu pasz przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu.
- 10) Na podstawie studium wykonalności, Komisja złoży do dnia 31 grudnia 2002 r. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, wraz ze stosownymi propozycjami dotyczącymi ustanowienia listy pozytywnej, biorącej pod uwagę wnioski ze sprawozdania.
- 11) Potrzebne są również specjalne przepisy dla etykietowania pasz dla zwierząt domowych, aby uwzględnić szczególny charakter tego rodzaju pasz.
- 12) Skoro w przyszłości nie będzie dłużej możliwe deklarowanie kategorii materiałów paszowych zamiast deklarowania samych materiałów paszowych w przypadku mieszanek paszowych dla zwierząt produkcyjnych, dyrektywa Komisji 91/357/EWG ustanawiająca kategorie materiałów paszowych, które mogą być użyte w celu etykietowania mieszanek paszowych dla zwierząt innych niż zwierzęta domowe<sup>6</sup> powinna zostać uchylona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

---

<sup>5</sup> Dz.U. L 265 z 8.11.1995, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.03.1999, str. 20).

<sup>6</sup> Dz.U. L 193 z 17.07.1991, str. 34. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/67/WE (Dz.U. L 261 z 24.09.1998, str. 10).

## *Artykuł 1*

W dyrektywie Rady 79/373/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. W art. 5 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. j) otrzymuje brzmienie:

„j) numer referencyjny partii;”

b) dodaje się następującą literę:

„k) w przypadku mieszanek paszowych innych niż te przeznaczone dla zwierząt domowych, oznaczenie „rzeczywista zawartość procentowa w masie materiałów paszowych używanych w tej paszy może być uzyskana z: ...” (nazwa lub nazwa handlowa, adres lub siedziba statutowa, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby odpowiedzialnej za sprawy wyszczególnione w niniejszym ustępie). Niniejsza informacja będzie dostarczona na wniosek klienta.”;

2. W art. 5 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się lit. c);

b) skreśla się lit. g);

3. art. 5 ust. 5 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) minimalny dopuszczalny okres przechowywania, masa netto, numer referencyjny partii oraz zezwolenie lub numer rejestracyjny mogą być umieszczone poza miejscem przeznaczonym na etykietowane szczegóły określone w ust. 1, w takim przypadku szczegółom takim towarzyszy wskazanie, gdzie ta informacja się znajduje.”;

4. Art. 5c otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 5c*

1. Wszystkie materiały paszowe użyte w mieszankach paszowych są wyszczególniane pod ich nazwami gatunkowymi.

2. Wykaz materiałów paszowych przeznaczonych do pasz podlega następującym przepisom:

a) mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt innych niż zwierzęta domowe:

(i) wykaz materiałów paszowych przeznaczonych do pasz z oznaczeniem, w porządku malejącym, zawartości procentowej w masie;

- (ii) odnośnie do powyższych zawartości procentowych, dopuszczone jest odchylenie  $\pm 15\%$  zadeklarowanej ilości;
- b) mieszanki paszowe przeznaczone dla zwierząt domowych: wykaz materiałów paszowych przeznaczonych do pasz albo z oznaczeniem zawartej ilości lub nazwaniem ich w porządku malejącym wagowo.

3. W przypadku mieszanek paszowych przeznaczonych dla zwierząt domowych, oznaczenie nazwy gatunkowej materiałów paszowych przeznaczonej do pasz może być zastąpiona nazwą kategorii, do której te materiały paszowe przeznaczone do pasz należą, z odniesieniem do kategorii skupiającej kilka materiałów paszowych ustalonych zgodnie z art. 10 lit. a).

Użycie jednej z tych dwóch form deklaracji wyklucza użycie innych, chyba, że jeden z użytych materiałów paszowych przeznaczonych do pasz nie należy do żadnej z wyznaczonych kategorii; w takim przypadku, materiał paszowy przeznaczony do pasz, oznaczony swoją nazwą gatunkową, będzie wymieniony odnośnie tych kategorii w porządku malejącym wagowo.

4. Oznaczenie mieszanek paszowych przeznaczonych dla zwierząt domowych może przyciągać uwagę charakterystyczną deklaracją obecności lub niskiej zawartości jednego lub więcej materiałów paszowych przeznaczonych do pasz, która jest istotna przy określaniu właściwości pasz. W takim przypadku, minimalna lub maksymalna zawartość, wyrażona zawartością procentową w masie połączonego (-ych) materiału paszowego(-ych), będzie wyraźnie oznakowana albo przeciwnie przyciągająca specjalną uwagę deklaracją o materiale (-ach) paszowym (-ch) albo w wykazie materiałów paszowych przez wymienienie danego(-ych) materiału paszowego(-ych) i zawartości procentowej w masie przeciwnie do odpowiedniej kategorii materiałów paszowych.”;

5. Do art. 12 dodaje się akapit:

„Zastrzegają, że producenci mieszanek paszowych zobowiązani są udostępniać, na wniosek, odpowiedzialnym za wykonywanie urzędowych kontroli władzom, wszelkie dokumenty dotyczące składu pasz przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu, które umożliwią sprawdzenie ścisłości informacji podanych na etykiecie”;

6. dodaje się następujący artykuł:

*„Artykuł 15a*

Najpóźniej do dnia 6 listopada 2006 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport sporządzony na podstawie informacji otrzymanych z Państw Członkowskich w sprawie realizacji środków przedstawionych w art. 5 ust. 1 lit. j) i l) oraz ust 5 lit. d) oraz w art. 5c i art. 12 akapit drugi, dotyczący w szczególności oznaczenia na etykiecie pasz masy materiałów paszowych w formie zawartości procentowej w masie, zawierającej dopuszczalne odchylenie, wraz z jakimkolwiek propozycjami prowadzącymi do poprawy tych środków”

*Artykuł 2*

Dyrektywa Komisji 91/357/EWG traci moc z dniem 6 listopada 2003 r.

*Artykuł 3*

1. Państwa Członkowskie przyjmą i opublikują przed dniem 6 marca 2003 r przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa Członkowskie zastosują wspomniane środki od dnia 6 listopada 2003 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 5*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 stycznia 2002 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

*P.COX*

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

*J.PIQUÉ I CAMPS*

*Przewodniczący*

## ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 806/2003

z dnia 14 kwietnia 2003 r.

**dostosowujące do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji (większość kwalifikowana)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 36, 37 i 133,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>4</sup> zastąpiła decyzję 87/373/EWG<sup>5</sup>.
- (2) Zgodnie z deklaracją Rady i Komisji<sup>6</sup> w sprawie decyzji 1999/468/WE, przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych, przewidziane w decyzji 87/373/EWG, należy dostosować w celu doprowadzenia do ich zgodności z przepisami art. 3, 4 i 5 decyzji 1999/468/WE.
- (3) Wymieniona deklaracja wskazuje metody dostosowywania procedur komitetów, co następuje automatycznie, pod warunkiem że nie wpływa to na charakter komitetu przewidzianego w akcie podstawowym.
- (4) Terminy ustalone w przepisach podlegających dostosowaniu muszą pozostać w mocy. W każdym przypadku, w którym brak jest terminu ustanowionego do przyjęcia środków, należy ustalić termin trzymiesięczny.
- (5) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedury komitetu typu I, ustanowionej na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury doradczej przewidzianej w art. 3 decyzji 1999/468/WE.

<sup>1</sup> Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 425.

<sup>2</sup> Opinia z dnia 11 marca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>3</sup> Dz.U. C 241 z 7.10.2002, str. 128.

<sup>4</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

<sup>5</sup> Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

<sup>6</sup> Dz.U. C 203 z 17.7.1999, str. 1.



- (6) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIa i IIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury zarządzania przewidzianej w art. 4 decyzji 1999/468/WE.
- (7) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIIa i IIIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury regulacyjnej przewidzianej w art. 5 decyzji 1999/468/WE.
- (8) Niniejsze rozporządzenie ma na celu wyłącznie ujednoczenie procedur komitetów. Nazwa komitetów odnosząca się do wymienionych procedur została zmieniona, gdzie stosowne,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

W odniesieniu do procedury doradczej, instrumenty wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

#### *Artykuł 2*

W odniesieniu do procedury zarządzania, instrumenty wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

#### *Artykuł 3*

W odniesieniu do procedury regulacyjnej, instrumenty wymienione w załączniku III do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

#### *Artykuł 4*

Odniesienia do przepisów dotyczących instrumentów wymienionych w załącznikach I, II i III należy rozumieć jako odwołania do tych przepisów w brzmieniu dostosowanym przez niniejsze rozporządzenie.

Odniesienia w niniejszym rozporządzeniu do poprzednich nazw należy rozumieć jako odniesienia do nowych nazw.

#### *Artykuł 5*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich

Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 kwietnia 2003 r.

*W imieniu Rady*

A. GIANNITSIS

*Przewodniczący*

*ZAŁĄCZNIK I*  
**PROCEDURA DORADCZA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury doradczej, dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami.

1. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>7</sup>.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 21*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
  2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE.”
2. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3911/92 z dnia 9 grudnia 1992 r. w sprawie wywozu dóbr kultury<sup>8</sup>.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.
3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Decyzja Rady 98/552/WE z dnia 24 września 1998 r. w sprawie realizowania przez Komisję działań odnoszących się do wspólnotowej strategii dostępu do rynku<sup>9</sup>.

Art. 3 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 3*

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W kontekście realizowania działań określonych w art. 1, 3 i 7 zastosowanie ma decyzja 1999/468/WE\*.

---

<sup>7</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/64/WE (Dz.U. L 189 z 18.7.2002, str. 27).

<sup>8</sup> Dz.U. L 395 z 31.12.1992, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 974/2001 (Dz.U. L 137 z 19.5.2001, str. 10).

<sup>9</sup> Dz.U. L 265 z 30.9.1998, str. 31.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>8</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

*ZAŁĄCZNIK II*  
**PROCEDURA ZARZĄDZANIA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury zarządzania, dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Rozporządzenie Rady nr 79/65/EWG z dnia 15 czerwca 1965 r. ustanawiające sieć zbierania danych rachunkowych o dochodach i prowadzonej działalności gospodarczej gospodarstw rolnych w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej<sup>10</sup>.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 18*

Komitet Wspólnoty składa się z przedstawicieli Państw Członkowskich, a przewodniczy mu przedstawiciel Komisji.

*Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Komitet Wspólnoty ds. sieci danych księgowych gospodarstw rolnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Rozporządzenie (EWG) nr 234/68 z dnia 27 lutego 1968 r. w sprawie ustanowienia wspólnej organizacji rynku żywych drzew i innych roślin, bulw, korzeni i podobnych, ciętych kwiatów i liści ozdobnych<sup>11</sup>.

W art. 13 skreśla się ust. 2.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. żywych roślin.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

---

<sup>10</sup> Dz.U. 109 z 23.6.1965, str. 1859/65; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1256/97 (Dz.U. L 174 z 2.7.1997, str. 7).

<sup>11</sup> Dz.U. L 55 z 2.3.1968, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 3290/94 (Dz.U. L 349 z 31.12.1994, str. 105).

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1728/74 z dnia 27 czerwca 1974 r. w sprawie koordynacji badań naukowych w dziedzinie rolnictwa<sup>12</sup>.

W art. 7 skreśla się ust. 3.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. badań w dziedzinie rolnictwa.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

4. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2771/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku jaj<sup>13</sup>.

W art. 16 skreśla się ust. 2.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mięsa drobiowego i jaj.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

5. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2777/75 z dnia 29 października 1975 r. w sprawie

<sup>12</sup> Dz.U. L 182 z 5.7.1974, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>13</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 49; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 493/2002 (Dz.U. L 77 z 20.3.2002, str. 7).

wspólnej organizacji rynku mięsa drobiowego<sup>14</sup>.

W art. 16 skreśla się ust. 2.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mięsa drobiowego i jaj.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

6. Dyrektywa Rady 92/33/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz siewnym warzyw, innymi niż nasiona<sup>15</sup>.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 21*

1. Komisję wspomaga Komitet określany jako „Stały Komitet ds. nasion roślin rolniczych, ogrodniczych i leśnych”.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

7. Dyrektywa Rady 92/34/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin owocowych oraz roślinami owocowymi przeznaczonymi do produkcji owoców<sup>16</sup>.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 21*

<sup>14</sup> Dz.U. L 282 z 1.11.1975, str. 77; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 493/2002 (Dz.U. L 77 z 20.3.2002, str. 7).

<sup>15</sup> Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/111/WE (Dz.U. L 41 z 13.2.2002, str. 43).

<sup>16</sup> Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/30/WE (Dz.U. L 8 z 14.1.1999, str. 30).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego różnych odmian i gatunków roślin owocowych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

8. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2075/92 z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku surowca tytoniowego<sup>17</sup>.

Art. 23 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 23*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. tytoniu.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

9. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich<sup>18</sup>.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>17</sup> Dz.U. L 215 z 30.7.1992, str. 70; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 546/2002 (Dz.U. L 84 z 28.3.2002, str. 4).

<sup>18</sup> Dz.U. L 40 z 17.2.1993, str. 1; rozporządzenie zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.



<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

10. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2847/93 z dnia 12 października 1993 r. ustanawiające system kontroli mający zastosowanie do wspólnej polityki rybołówstwa<sup>19</sup>.

Art. 36 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 36*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. rybołówstwa i akwakultury, ustanowiony na mocy art. 17 rozporządzenia (EWG) nr 3760/92.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

11. Rozporządzenie Rady (WE) nr 520/94 z dnia 7 marca 1994 r. ustanawiające wspólnotową procedurę zarządzania kontyngentami ilościowymi<sup>20</sup>.

Art. 22 i 23 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 22*

1. Komisję wspomaga komitet.

2. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 23*

W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się jeden miesiąc.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

12. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1467/94 z dnia 20 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony, opisu, zbierania i wykorzystania zasobów genetycznych w rolnictwie<sup>21</sup>.

W art. 13 skreśla się ust. 2 i 3.

<sup>19</sup> Dz.U. L 261 z 20.10.1993, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2846/98 (Dz.U. L 358 z 31.12.1998, str. 5).

<sup>20</sup> Dz.U. L 66 z 10.3.1994, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 138/96 (Dz.U. L 21 z 27.1.1996, str. 6).

<sup>21</sup> Dz.U. L 159 z 28.6.1994, str. 1.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. ochrony, opisu, zbierania i wykorzystania zasobów genetycznych w rolnictwie.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

13. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1798/94 z dnia 18 lipca 1994 r. otwierające i ustalające zarządzanie wspólnotowymi kontyngentami taryfowymi na niektóre produkty rolne pochodzące z Bułgarii, Republiki Czeskiej, Węgier, Polski, Rumunii i Słowacji i ustanawiające szczegółowe przepisy dostosowujące wymienione kontyngenty (1994-1997)<sup>22</sup>.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 6*

1. Komisję wspomaga Komitet Kodeksu Celnego, ustanowiony na mocy art. 247 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 302 z 19.10.1992, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

14. Rozporządzenie Rady (WE) nr 3295/94 z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiające środki uniemożliwiające dopuszczenie do wolnego obrotu, wywozu, powrotnego wywozu lub poddawania procedurze zawieszającej towarów podrabianych i towarów pirackich<sup>23</sup>.

W art. 12 skreśla się wyrażenie „ust. 3 i 4”.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

<sup>22</sup> Dz.U. L 189 z 23.7.1994, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 921/96 (Dz.U. L 126 z 24.5.1996, str. 1).

<sup>23</sup> Dz. U. L 341 z 30.12.1994, str. 8; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 241/1999 (Dz.U. L 27 z 2.2.1999, str. 1).

### *„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Komitet Kodeksu Celnego ustanowiony na mocy art. 247 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

15. Rozporządzenie Rady (WE) nr 603/95 z dnia 21 lutego 1995 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku suszu paszowego<sup>24</sup>.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

16. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1526/97 z dnia 26 czerwca 1997 r. w sprawie zarządzania systemem podwójnej kontroli bez limitów ilościowych w wywozie niektórych wyrobów stalowych objętych Traktatem WE i Traktatem EWWiS, z Ukrainy do Wspólnoty Europejskiej<sup>25</sup>.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 6*

#### **Komitet**

1. Komisję wspomaga komitet.

<sup>24</sup> Dz.U. L 63 z 21.3.1995, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1347/95 (Dz.U. L 131 z 15.6.1995, str. 1).

<sup>25</sup> Dz.U. L 210 z 4.8.1997, str. 1; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 501/2000 (Dz.U. L 62 z 9.3.2000, str. 1).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

17. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2135/97 z dnia 24 lipca 1997 r. w sprawie zarządzania systemem podwójnej kontroli bez limitów ilościowych w wywozie niektórych wyrobów stalowych objętych Traktatem WE oraz Traktatem EWWiS, z Federacji Rosyjskiej do Wspólnoty Europejskiej<sup>26</sup>.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 6*

#### **Komitet**

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

18. Dyrektywa Rady 98/29/WE z dnia 7 maja 1998 r. w sprawie harmonizacji głównych przepisów dotyczących ubezpieczenia kredytów eksportowych dla transakcji objętych ubezpieczeniem średnio- i długoterminowym<sup>27</sup>.

Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 4*

#### **Komitet**

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

<sup>26</sup> Dz.U. L 300 z 4.11.1997, str. 1; rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 793/2000 (Dz.U. L 96 z 18.4.2000, str. 1).

<sup>27</sup> Dz.U. L 148 z 19.5.1998, str. 22.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

19. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1706/98 z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie uzgodnień dotyczących produktów rolnych oraz towarów uzyskanych dzięki przetworzeniu produktów rolnych pochodzących z państw Afryki, Karaibów i Pacyfiku (państw AKP) i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 715/90<sup>28</sup>.

W art. 30 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

20. Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin ozdobnych<sup>29</sup>.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 17

1. Komisję wspomaga Komitet nazywany Stałym Komitetem ds. materiału rozmnożeniowego roślin ozdobnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

21. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1254/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wołowiny i cielęciny<sup>30</sup>.

Art. 43 otrzymuje brzmienie:

<sup>28</sup> Dz.U. L 215 z 1.8.1998, str. 12.

<sup>29</sup> Dz.U. L 226 z 13.8.1998, str. 16.

<sup>30</sup> Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 21; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2345/2001 (Dz.U. L 315 z 1.12.2001, str. 29).

*„Artykuł 43*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. wołowiny i cielęciny.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

22. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1255/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych<sup>31</sup>.

Art. 42 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 42*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. mleka i przetworów mlecznych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

23. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina<sup>32</sup>.

Art. 75 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 75*

1. Komisję wspomaga Komitet Zarządzający ds. wina.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>31</sup> Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 48; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 509/2002 (Dz.U. L 79 z 22.3.2002, str. 15).

<sup>32</sup> Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2585/2001 (Dz.U. L 345 z 29.12.2001, str. 10).

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

*ZAŁĄCZNIK III*  
**PROCEDURA REGULACYJNA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury regulacyjnej dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Decyzja Rady 80/1096/EWG z dnia 11 listopada 1980 r. wprowadzająca wspólnotowe środki finansowe dla zwalczania klasycznego pomoru świń<sup>33</sup>.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 6*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Dyrektywa Rady 88/407/EWG z dnia 14 czerwca 1988 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt wymagane w handlu wewnątrzspółnotowym oraz w przywozie zamrożonego nasienia bydła domowego<sup>34</sup>.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

<sup>33</sup> Dz.U. L 325 z 1.12.1980, str. 5; decyzja ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>34</sup> Dz.U. L 194 z 22.7.1988, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.



2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

3. Dyrektywa Rady 88/661/EWG z dnia 19 grudnia 1988 r. w sprawie norm zootechnicznych mających zastosowanie do zwierząt hodowlanych z gatunku świn<sup>35</sup>.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. zootechniki ustanowiony na mocy decyzji 77/505/EWG.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

4. Dyrektywa Rady 89/437/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów jajecznych<sup>36</sup>.

Art. 13 i 14 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni..

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

<sup>35</sup> Dz.U. L 382 z 31.12.1988, str. 36; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>36</sup> Dz.U. L 212 z 22.7.1989, str. 87; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 36decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

5. Dyrektywa Rady 89/556/EWG z dnia 25 września 1989 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy oraz przywóz z państw trzecich zarodków bydła domowego<sup>37</sup>.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

6. Dyrektywa Rady 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotycząca kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzspółnotowym w perspektywie wprowadzenia rynku wewnętrznego<sup>38</sup>.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 17*

<sup>37</sup> Dz.U. L 302 z 19.10.1989, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 94/113/WE (Dz.U. L 53 z 24.2.1994, str. 23).

<sup>38</sup> Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/118/EWG (Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

#### *Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku dokonania odniesienia do niniejszego artykułu, mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

7. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 737/90 z dnia 22 marca 1990 r. w sprawie warunków regulujących przywóz produktów rolnych pochodzących z państw trzecich w następstwie wypadku w elektrowni jądrowej w Czarnobylu<sup>39</sup>.

Art. 7 otrzymuje brzmienie:

#### *„Artykuł 7*

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

8. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>40</sup>.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

<sup>39</sup> Dz.U. L 82 z 29.3.1990, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 616/2000 (Dz.U. L 75 z 24.3.2000, str. 1).

<sup>40</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1752/2002 (Dz.U. L 264 z 2.10.2002, str. 18).

### *„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Stały Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

9. Decyzja Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii<sup>41</sup>.

Art. 41 i 42 otrzymują brzmienie:

### *„Artykuł 41*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

### *Artykuł 42*

1. Komitet wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

---

<sup>41</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19; decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/572/WE (Dz.U. L 203 z 28.7.2001, str. 16).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

10. Dyrektywa Rady 90/426/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących przemieszczanie i przywóz zwierząt z rodziny koniowatych z państw trzecich<sup>42</sup>.

Art. 24 i 25 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 24*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 25*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

11. Dyrektywa Rady 90/429/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiająca warunki zdrowotne zwierząt mające zastosowanie w handlu wewnątrzspółnotowym oraz przywozie nasienia trzody chlewnej<sup>43</sup>.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

<sup>42</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 42; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/160/WE (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, str. 37).

<sup>43</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 62; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2000/39/WE (Dz.U. L 13 z 19.1.2000, str. 21).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

#### *Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

12. Decyzja Rady 90/495/EWG z dnia 24 września 1990 r. wprowadzająca wspólnotowe środki finansowe w celu zwalczania zakaźnej martwicy układu krwiotwórczego ryb łososiowatych we Wspólnocie<sup>44</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

#### *„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

13. Dyrektywa Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzspółnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych<sup>45</sup>.

Art. 32 i 33 otrzymują brzmienie:

#### *„Artykuł 32*

<sup>44</sup> Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 37.

<sup>45</sup> Dz.U. L 303 z 31.10.1990, str. 6; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/90/WE (Dz.U. L 300 z 23.11.1999, str. 19).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

### *Artykuł 33*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

14. Dyrektywa Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni<sup>46</sup>.

Art. 10a otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 10a*

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

15. Dyrektywa Rady 90/667/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. ustanawiająca przepisy weterynaryjne w zakresie usuwania i przetwarzania odpadów zwierzęcych, wprowadzania ich do obrotu oraz zapobiegania obecności czynników chorobotwórczych w paszach wytwarzanych ze zwierząt lub ryb i zmieniająca dyrektywę 90/425/EWG<sup>47</sup>.

<sup>46</sup> Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/76/WE (Dz.U. L 240 z 7.9.2002, str. 45).

<sup>47</sup> Dz.U. L 363 z 27.12.1990, str. 51; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

Art. 18 i 19 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

16. Dyrektywa Rady 91/495/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. dotycząca zdrowia publicznego i problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu mięsa króliczego oraz dziczyzny hodowlanej<sup>48</sup>.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 20*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

17. Dyrektywa Rady 91/67/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. dotycząca warunków

---

<sup>48</sup> Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 41; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1994/65/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10).



zdrowotnych zwierząt obowiązujących przy wprowadzeniu na rynek zwierząt i produktów akwakultury<sup>49</sup>.

Art. 26 i 27 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 26*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 27*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

18. Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy owcami i kozami<sup>50</sup>.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 15*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>49</sup> Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/45/WE (Dz.U. L 189 z 3.7.1998, str. 12).

<sup>50</sup> Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/261/WE (Dz.U. L 91 z 6.4.2002, str. 31).

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

19. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2092/91 z dnia 24 czerwca 1991 r. w sprawie produkcji ekologicznej produktów rolnych oraz znakowania produktów rolnych i środków spożywczych<sup>51</sup>.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

20. Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>52</sup>.

Art. 19 i 20 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 20*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

---

<sup>51</sup> Dz.U. L 198 z 22.7.1991, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 473/2002 (Dz.U. L 75 z 16.3.2002, str. 21).

<sup>52</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/81/WE (Dz.U. L 276 z 12.10.2002, str. 28).

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

21. Dyrektywa Rady 91/492/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. ustanawiająca warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek żywych małży dwuskorupowych<sup>53</sup>.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

22. Dyrektywa Rady 91/493/EWG z dnia 22 lipca 1991 r. ustanawiająca warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek produktów rybołówstwa<sup>54</sup>.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 15*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

23. Dyrektywa Rady 91/497/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. zmieniająca i ujednolicająca dyrektywę 64/433/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy świeżym mięsem w celu rozszerzenia jej stosowania na

<sup>53</sup> Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

<sup>54</sup> Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 15; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

produkcję i wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa<sup>55</sup>.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 16*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

24. Dyrektywa Rady 91/628/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i zmieniająca dyrektywy 91/425/EWG i 91/496/EWG<sup>56</sup>.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

25. Dyrektywa Rady 91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony cieląt<sup>57</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 10*

<sup>55</sup> Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 69; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/5/EWG (Dz.U. L 57 z 2.3.1992, str. 1).

<sup>56</sup> Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 17; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/29/WE (Dz.U. L 148 z 30.6.1995, str. 52).

<sup>57</sup> Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 28; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/2/WE (Dz.U. L 25 z 28.1.1997, str. 24).

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

26. Dyrektywa Rady 91/630/EWG z dnia 19 listopada 1991 r. ustanawiająca minimalne normy ochrony świń<sup>58</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

27. Dyrektywa Rady 92/33/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym oraz siewnym warzyw, innym niż nasiona<sup>59</sup>.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 22*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. nasion i materiału rozmnożeniowego dla rolnictwa, ogrodnictwa i leśnictwa.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 7 i 8\*.

<sup>58</sup> Dz.U. L 340 z 11.12.1991, str. 33; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/93/WE (Dz.U. L 316 z 1.12.2001, str. 36).

<sup>59</sup> Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 2002/111/WE (Dz.U. L 41 z 13.2.2002, str. 43).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

28. Dyrektywa Rady 92/34/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. w sprawie obrotu materiałem rozmnożeniowym roślin owocowych oraz roślinami owocowymi przeznaczonymi do produkcji owoców<sup>60</sup>.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 22*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego i roślin owocowych oraz ich gatunków.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

29. Dyrektywa Rady 92/35/EWG z dnia 29 kwietnia 1992 r. ustanawiająca zasady kontroli i środki zwalczania afrykańskiego pomoru koni<sup>61</sup>.

Art. 19 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 19*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

30. Dyrektywa Rady 92/40/EWG z dnia 19 maja 1992 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania grypy drobiu<sup>62</sup>.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

<sup>60</sup> Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10; dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 1999/30/WE (Dz.U. L 8 z 14.1.1999, str. 30).

<sup>61</sup> Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 19; dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>62</sup> Dz.U. L 167 z 22.6.1992, str. 1; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

### *„Artykuł 21*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

31. Dyrektywa Rady 92/45/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r w sprawie zdrowia publicznego i problemów zdrowotnych zwierząt odnoszących się do odstrzału dzikiej zwierzyny oraz wprowadzania do obrotu dziczyzny<sup>63</sup>.

Art. 22 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 22*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE stosuje się zgodnie z przepisami zawartymi w jej art. 7\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

32. Dyrektywa Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiająca przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania do obrotu surowego mleka, mleka poddanego obróbce cieplnej i produktów na bazie mleka<sup>64</sup>.

Art. 31 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 31*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, dalej zwany „Stałym Komitetem”, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr

<sup>63</sup> Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 35; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).

<sup>64</sup> Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/23/WE (Dz.U. L 6 z 9.1.1996, str. 10).

178/2002\* .

W przypadku zagadnień chemicznych lub technicznych, przedstawiciele Komisji, po konsultacji z Komitetem Zarządzającym ds. mleka i przetworów mlecznych, ustanowionym rozporządzeniem (EWG) nr 804/68, przedkładają Stałemu Komitetowi projekt środków, które należy przyjąć.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\* .

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

33. Decyzja Rady 92/438/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. w sprawie komputeryzacji weterynaryjnych procedur przywozowych (Projekt SHIFT), zmieniająca dyrektywy 90/675/EWG, 91/496/EWG, 91/628/EWG i decyzję 90/424/EWG, oraz uchylająca decyzję 88/192/EWG<sup>65</sup>.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\* .

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\* .

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

34. Dyrektywa Rady 92/66/EWG z dnia 14 lipca 1992 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania rzekomego pomoru drobiu<sup>66</sup>.

Art. 25 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 25*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\* .

---

<sup>65</sup> Dz.U. L 243 z 25.8.1992, str. 27; decyzja zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>66</sup> Dz.U. L 260 z 5.9.1992, str. 1; dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.



2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

35. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2081/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia dla produktów rolnych i środków spożywczych<sup>67</sup>.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 15*

1. Komisję wspiera komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

36. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2082/92 z dnia 14 lipca 1992 r. w sprawie świadectw o szczególnym charakterze dla produktów rolnych i środków spożywczych<sup>68</sup>.

Art. 19 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 19*

1. Komisję wspiera komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

<sup>67</sup> Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2796/2000 (Dz. U. L 324 z 21.12.2000, str. 26).

<sup>68</sup> Dz.U. L 208 z 24.7.1992, str. 9; rozporządzenie zmienione Aktem Przystąpienia z 1994 r.

37. Dyrektywa Rady 92/117/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. dotycząca środków ochrony przed określonymi chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego, w celu zapobieżenia zakażeniom i zatruciom przenoszonym przez żywność<sup>69</sup>.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 16*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

38. Dyrektywa Rady 92/119/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. wprowadzająca ogólne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób zwierząt i szczególne środki odnoszące się do choroby pęcherzykowej świń<sup>70</sup>.

Art. 25 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 25*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz. U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz. U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

39. Dyrektywa Rady 93/74/EWG z dnia 13 września 1993 r. w sprawie pasz przeznaczonych do szczególnych potrzeb żywieniowych<sup>71</sup>.

<sup>69</sup> Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 38; dyrektywa zmieniona dyrektywą 1999/72/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 210 z 10.8.1999, str. 12).

<sup>70</sup> Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 69; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/60/WE (Dz.U. L 192 z 20.7.2002, str. 27).

<sup>71</sup> Dz.U. L 237 z 22.9.1993, str. 23; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/29/WE (Dz.U. L 115 z 4.5.1999, str. 32).

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

40. Dyrektywa Rady 93/119/WE z dnia 22 grudnia 1993 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas uboju lub zabijania<sup>72</sup>.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 16*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

41. Rozporządzenie Rady (WE) nr 3036/94 z dnia 8 grudnia 1994 r. ustanawiające zasady gospodarczego uszlachetniania biernego stosowane do niektórych wyrobów włókienniczych i odzieżowych przywożonych powtórnie do Wspólnoty po obróbce lub uszlachetnieniu w niektórych państwach trzecich<sup>73</sup>.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 12*

<sup>72</sup> Dz.U. L 340 z 31.12.1993, str. 21.

<sup>73</sup> Dz.U. L 322 z 15.12.1994, str. 1.

1. Komisję wspomaga Komitet, zwany „Komitetem ds. zasad gospodarczego uszlachetniania biernego wyrobów włókienniczych”.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

42. Dyrektywa Rady 94/65/WE z dnia 14 grudnia 1994 r. ustanawiająca wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek mielonego mięsa oraz przetworów mięsnych<sup>74</sup>.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 20*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

43. Decyzja Rady 95/408/WE z dnia 22 czerwca 1995 r. w sprawie warunków ustalania, na okres przejściowy, tymczasowych wykazów zakładów z państw trzecich, z których Państwom Członkowskim zezwala się na przywóz niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów rybołówstwa lub żywych małży dwuskorupowych<sup>75</sup>.

Art. 4 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 4*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

<sup>74</sup> Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 10.

<sup>75</sup> Dz. U. L 243 z 11.10.1995, str. 17; decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2001/4/WE (Dz.U. L 2 z 5.1.2001, str. 21).

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na 15 dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

44. Dyrektywa Rady 95/69/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. ustanawiająca warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych i zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 79/373/EWG i 82/471/EWG<sup>76</sup>.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 16*

#### **Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt**

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

45. Dyrektywa Rady 95/70/WE z dnia 22 grudnia 1995 r. wprowadzająca minimalne wspólnotowe środki zwalczania niektórych chorób małży dwuskorupowych<sup>77</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>76</sup> Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 15; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20).

<sup>77</sup> Dz. U. L 332 z 30.12.1995, str. 33; dyrektywa zmieniona decyzją Komisji 2003/83/WE (Dz.U. L 32 z 7.2.2003, str. 13).

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

46. Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG i decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG<sup>78</sup>.

Art. 33 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 33*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

47. Dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi, zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63/EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG oraz uchylająca dyrektywę 77/101/EWG<sup>79</sup>.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

48. Dyrektywa Rady 98/56/WE z dnia 20 lipca 1998 r. w sprawie obrotem materiałem

<sup>78</sup> Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10.

<sup>79</sup> Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 35; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 55).

rozmnożeniowym roślin ozdobnych<sup>80</sup>.

Art. 18 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. materiału rozmnożeniowego i roślin ozdobnych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

49. Dyrektywa Rady 98/58/WE z dnia 20 lipca 1998 r. dotycząca ochrony zwierząt hodowlanych<sup>81</sup>.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

50. Dyrektywa Rady 1999/29/WE z dnia 22 kwietnia 1999 r. w sprawie substancji i produktów niepożądanych w środkach żywienia zwierząt<sup>82</sup>.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji

<sup>80</sup> Dz.U. L 226 z 13.8.1998, str. 16.

<sup>81</sup> Dz.U. L 221 z 8.8.1998, str. 23.

<sup>82</sup> Dz.U. L 115 z 4.5.1999, str. 32; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/102/WE (Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 45).

1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

51. Dyrektywa 1999/74/WE z dnia 19 lipca 1999 r. ustanawiająca minimalne normy dotyczące ochrony kur niosek<sup>83</sup>.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

52. Dyrektywa Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie<sup>84</sup>.

Art. 17 i 18 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 18*

<sup>83</sup> Dz.U. L 203 z 3.8.1999, str. 53.

<sup>84</sup> Dz.U. L 169 z 10.7.2000, str. 1; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/36/WE (Dz.U. L 116 z 3.5.2002, str. 16).



1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

**WE) NR 807/2003**

**z dnia 14 kwietnia 2003 r.**

**dostosowujące do decyzji 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów  
wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych  
ustanowionych w instrumentach Rady przyjętych zgodnie z procedurą konsultacji  
(jednomyślność)**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 93, 94, 269, 279 i 308,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego<sup>2</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego<sup>3</sup>,

po konsultacji z Trybunałem Obrachunkowym, dotyczącej rozporządzenia Rady (EWG, EURATOM) nr 1553/89 z dnia 29 maja 1989 r. w sprawie ostatecznych jednolitych warunków poboru środków własnych pochodzących z podatku od wartości dodanej<sup>4</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>5</sup> zastąpiła decyzję 87/373/EWG<sup>6</sup>.
- (2) Zgodnie z deklaracją Rady i Komisji<sup>7</sup> w sprawie decyzji 1999/468/WE, przepisy odnoszące się do komitetów wspomagających Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych, przewidziane w zakresie stosowania decyzji 87/373/EWG, należy dostosować w celu doprowadzenia do ich zgodności z przepisami art. 3, 4 i 5 decyzji 1999/468/WE.
- (3) Wymieniona deklaracja wskazuje metody dostosowywania procedur komitetów, co następuje automatycznie, pod warunkiem że nie wpływa na charakter komitetu przewidziany w akcie podstawowym.
- (4) Terminy ustalone w przepisach podlegających dostosowaniu muszą pozostać w mocy. W każdym przypadku, w którym brak jest terminu ustanowionego do przyjęcia środków,

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 75 E z 26.3.2000, str. 448.

<sup>2</sup> Opinia z dnia 11 marca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

<sup>3</sup> Dz.U. C 241 z 7.10.2002, str. 128.

<sup>4</sup> Dz.U. L 155 z 7.6.1989, str. 9.

<sup>5</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

<sup>6</sup> Dz.U. L 197 z 18.7.1987, str. 33.

<sup>7</sup> Dz.U. C 203 z 17.7.1999, str. 1.

należy ustalić termin trzymiesięczny.

- (5) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedury komitetu typu I, ustanowionej na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą więc zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury doradczej przewidzianej w art. 3 decyzji 1999/468/WE.
- (6) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIa i IIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury zarządzania przewidzianej w art. 4 decyzji 1999/468/WE.
- (7) Przepisy dotyczące instrumentów przewidujących odwołanie się do procedur komitetu typu IIIa i IIIb, ustanowionych na mocy decyzji 87/373/EWG, muszą zostać zastąpione przepisami dotyczącymi procedury regulacyjnej przewidzianej w art. 5 decyzji 1999/468/WE.
- (8) Niniejsze rozporządzenie ma na celu wyłącznie ujednoczenie procedur komitetów. Nazwa komitetów odnosząca się do wymienionych procedur, gdzie stosowne, została zmieniona,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

W odniesieniu do procedury doradczej, instrumenty wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

#### *Artykuł 2*

W odniesieniu do procedury zarządzania, instrumenty wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE..

#### *Artykuł 3*

W odniesieniu do procedury regulacyjnej, instrumenty wymienione w załączniku III do niniejszego rozporządzenia zostają dostosowane zgodnie z tym załącznikiem, w celu przestrzegania odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE.

#### *Artykuł 4*

Odniesienia do przepisów dotyczących instrumentów wymienionych w załącznikach I, II i III należy rozumieć jako odwołania do tych przepisów w brzmieniu dostosowanym przez niniejsze rozporządzenie.

Odniesienia w niniejszym rozporządzeniu do poprzednich nazw należy rozumieć jako odniesienia do nowych nazw.

#### *Artykuł 5*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 kwietnia 2003 r.

*W imieniu Rady*

A.GIANNITSIS

*Przewodniczący*

*ZAŁĄCZNIK I*  
**PROCEDURA DORADCZA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury doradczej, dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Decyzja Rady 87/95/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych i telekomunikacji<sup>8</sup>.

Art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. a) Podczas swojego dążenia do realizacji celów oraz w swoim zarządzaniu działalnością przewidzianą w niniejszej decyzji, Komisję wspomaga komitet o nazwie „Grupa wyższych urzędników ds. normalizacji w dziedzinie technologii informatycznych”.

W zakresie zagadnień telekomunikacyjnych Komisję wspomaga komitet o nazwie „Grupa wyższych urzędników ds. telekomunikacji” określony w art. 5 dyrektywy 86/361/EWG.

- b) W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

\_\_\_\_\_  
\*Dz.U. L 184 z 17. 7. 1999, str. 23.”

2. Rozporządzenie Rady (EWG, EURATOM) nr 1553/89 z dnia 29 maja 1989 r. w sprawie ostatecznych jednolitych warunków poboru środków własnych pochodzących z podatku od wartości dodanej<sup>9</sup>.

Art. 13 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

- „4. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

\_\_\_\_\_  
\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Dodaje się ustęp w brzmieniu:

- „6. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

<sup>8</sup> Dz.U. L 36 z 7.2.1987, str. 31.

<sup>9</sup> Dz.U. L 155 z 7.6.1989, str. 9. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE, EURATOM) nr 1026/1999 (Dz.U. L 126 z 20.5.1999, str. 1).

*ZAŁĄCZNIK II*  
**PROCEDURA ZARZĄDZANIA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury zarządzania dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE, zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3906/89 z dnia 18 grudnia 1989 r. w sprawie pomocy gospodarczej dla niektórych państw Europy Środkowej i Wschodniej<sup>10</sup>.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga komitet określany jako Komitet ds. pomocy w dziedzinie restrukturyzacji gospodarczej w państwach wymienionych w art. 1. Obserwator z ramienia Europejskiego Banku Inwestycyjnego uczestniczy w obradach komitetu dotyczących zagadnień związanych z bankiem.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na sześć tygodni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Decyzja Rady 1999/21/WE, EURATOM z dnia 14 grudnia 1998 r. przyjmująca wieloletni ramowy program działań w sektorze energetycznym (1998-2002) i związane z nim środki<sup>11</sup>.

Art. 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. a) W zarządzaniu tym programem ramowym Komisję wspomaga komitet.

b) W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

c) Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

---

<sup>10</sup>Dz.U. L 375 z 23.12.1989, str. 11. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2500/2001 (Dz.U. L 342 z 27.12.2001, str. 1).

<sup>11</sup>Dz.U. L 7 z 13.1.1999, str. 16.

*ZAŁĄCZNIK III*  
**PROCEDURA REGULACYJNA**

Wykaz instrumentów zaliczanych do procedury regulacyjnej dostosowanych do odpowiednich przepisów decyzji 1999/468/WE, zgodnie z poniższymi zmianami:

1. Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych w zakresie klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>12</sup>.

W art. 27 ust. 2 skreśla się wyrażenie ust. 4 lit. a).

Art. 29 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 29*

1. Komisję wspomaga komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

2. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

2. Dyrektywa Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep<sup>13</sup>.

W art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisję wspomaga komitet o nazwie „Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego”.”

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art.5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

---

<sup>12</sup>Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/59/WE (Dz.U. L 225 z 21.8.2001, str. 1).

<sup>13</sup>Dz.U. L 42 z 23.2.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/116/WE (Dz.U. L 18 z 21.1.2001, str. 1).

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„6. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

3. Dyrektywa Komisji 70/373/EWG z dnia 20 lipca 1970 r. w sprawie wprowadzania wspólnotowych metod pobierania próbek oraz dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz<sup>14</sup>.

Art. 3 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 3*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

4. Dyrektywa Rady 71/118/EWG z dnia 15 lutego 1971 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie na rynek świeżego mięsa drobiowego<sup>15</sup>.

Art. 21 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 21*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

---

<sup>14</sup>Dz.U. L 170 z 3.8.1970, str. 2. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>15</sup>Dz.U. L 55 z 8.3.1971, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/79/WE (Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 31).



5. Dyrektywa Rady 71/316/EWG z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących zarówno instrumentów pomiarowych, jak i metod kontroli metrologicznej<sup>16</sup>.

Skreśla się art. 17 ust. 2.

Art. 18 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 18*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw określonych w art. 16.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

6. Dyrektywa Rady 72/461/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy świeżym mięsem<sup>17</sup>.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

7. Dyrektywa Rady 72/462/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie problemów zdrowotnych i inspekcji weterynaryjnej przed przywozem z państw trzecich bydła, owiec i kóz oraz trzody chlewnej i świeżego mięsa lub produktów mięsnych<sup>18</sup>.

---

<sup>16</sup> Dz.U. L 202 z 6.9.1971. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>17</sup> Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 24. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>18</sup> Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1452/2001 (Dz.U.

Art. 29 i 30 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 29*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*„Artykuł 30*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

---

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

8. Dyrektywa Rady 73/361/EWG z dnia 19 listopada 1973 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do zaświadczeń i oznakowań lin drucianych, łańcuchów i haków ładunkowych<sup>19</sup>.

Skreśla się art. 4 ust. 2.

Art. 5 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 5*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących znoszenia barier technicznych w handlu urządzeniami podnoszącymi i osprzętem.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

---

L 198 z 21.7.2001, str. 11).

<sup>19</sup>Dz.U. L 335 z 5.12.1973, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/368/EWG (Dz.U. L 198 z 22.7.1991, str. 16).

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

9. Dyrektywa Rady 73/404/EWG z dnia 22 listopada 1973 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do detergentów<sup>20</sup>.

Skreśla się art. 7a ust. 2.

Art. 7b otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 7b*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących usuwania barier technicznych w handlu w sektorze detergentów.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

10. Dyrektywa Rady 73/437/EWG z dnia 11 grudnia 1973 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących niektórych cukrów przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>21</sup>.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

11. Dyrektywa Rady 74/150/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie zbliżenia

---

<sup>20</sup> Dz.U. L 347 z 17.12.1973, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 86/94/EWG (Dz.U. L 80 z 25.3.1986, str. 51).

<sup>21</sup> Dz.U. L 356 z 27.12.1973, str. 71. Dyrektywa uchylona z mocą od dnia 12 lipca 2003 r. dyrektywą 2001/11/WE (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 53).

ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu kołowych ciągników rolniczych lub leśnych<sup>22</sup>

Skreśla się art. 12 ust. 2.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sektorze ciągników rolniczych i leśnych.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

12. Dyrektywa Rady 74/409/EWG z dnia 22 lipca 1974 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do miodu<sup>23</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

13. Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli<sup>24</sup>.

Skreśla się art. 6 ust. 2.

---

<sup>22</sup> Dz.U. L 84 z 28.3.1974, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/3/WE (Dz.U. L 28 z 30.1.2001, str. 1).

<sup>23</sup> Dz.U. L 221 z 12.8.1974, str. 10. Dyrektywa uchylona z mocą od dnia 1 lipca 2003 r. dyrektywą 2001/110/WE (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 47).

<sup>24</sup> Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 40.

Art. 7 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 7*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie dozwolników aerozoli.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

14. Dyrektywa Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnosząca się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni<sup>25</sup>.

Art. 7, 8 i 8a otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 7*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

*Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

*Artykuł 8a*

1. Komisję wspomaga Komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji

---

<sup>25</sup>Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/79/WE (Dz.U. L 291 z 28.10.2002, str. 1).

1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

15. Dyrektywa Rady 76/160/EWG z dnia 8 grudnia 1975 r. dotycząca jakości wody w kąpieliskach<sup>26</sup>.

Skreśla się art. 10 ust. 2.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

16. Dyrektywa Rady 76/116/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do nawozów<sup>27</sup>.

Skreśla się art. 10 ust. 2.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących znoszenia barier technicznych w handlu nawozami.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

<sup>26</sup> Dz.U. L 31 z 5.2.1976, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>27</sup> Dz.U. L 24 z 30.1.1976, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/97/WE (Dz.U. L 18 z 23.1.1999, str. 60).

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

17. Dyrektywa Rady 76/117/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyposażenia elektrycznego przeznaczonego do stosowania w miejscach o składzie powietrza grożącym wybuchem<sup>28</sup>.

Skreśla się art. 6 ust. 2.

Art. 7 otrzymuje brzmienie

*„Artykuł 7*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usuwania barier technicznych w handlu wyposażeniem elektrycznym do wykorzystania w miejscach o składzie powietrza grożącym wybuchem.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

18. Dyrektywa Rady 76/118/EWG z dnia 18 grudnia 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnośnie niektórych całkowicie lub częściowo liofilizowanych rodzajów mleka utrwalonego przeznaczonego do spożycia przez ludzi<sup>29</sup>.

Art. 12 otrzymuje brzmienie

*„Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

<sup>28</sup>Dz.U. L 24 z 30.1.1976, str. 45. Dyrektywa uchylona z mocą od dnia 1 lipca 2003 r. dyrektywą 94/9/WE (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, str. 1).

<sup>29</sup>Dz.U. L 24 z 30.1.1976, str. 49. Dyrektywa uchylona z mocą od dnia 1 lipca 2003 r. dyrektywą 2001/114/WE (Dz.U. L 15 z 17.1.2002, str. 19).

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

19. Dyrektywa Rady 76/621/EWG z dnia 20 lipca 1976 r. w sprawie ustalenia najwyższego poziomu kwasu erukowego w olejach i tłuszczach przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz w środkach spożywczych zawierających dodatek olejów lub tłuszczów<sup>30</sup>.

Art. 5 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 5*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

20. Dyrektywa Rady 76/767/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących zbiorników ciśnieniowych oraz procedury ich kontroli<sup>31</sup>.

Skreśla się art. 19 ust. 2.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 20*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw dotyczących znoszenia barier technicznych w handlu zbiornikami ciśnieniowymi.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

21. Dyrektywa Rady 77/96/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie badań świeżego

<sup>30</sup> Dz.U. L 202 z 28.7.1976, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>31</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 153. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.



mięsa wieprzowego na włośnię (*trichinella spiralis*) przed przywozem z państw trzecich<sup>32</sup>.

Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 9*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

22. Dyrektywa Rady 77/99/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel wewnątrzspółnotowy produktami mięsnymi<sup>33</sup>.

Art. 20 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 20*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

23. Dyrektywa Rady 77/504/EWG z dnia 25 lipca 1977 r. w sprawie zwierząt hodowlanych czystorasowych z gatunku bydła<sup>34</sup>.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>32</sup> Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/59/WE (Dz.U. L 315 z 8.12.1994, str. 18).

<sup>33</sup> Dz.U. L 26 z 31.1.1977, str. 85. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/76/WE (Dz.U. L 10 z 16.1.1998, str. 25).

<sup>34</sup> Dz.U. L 206 z 12.8.1977, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/28/WE (Dz.U. L 178 z 12.7.1994, str. 66).

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. zootechniki ustanowiony na mocy decyzji 77/505/EWG<sup>\*</sup>.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 206 z 12.8.1977, str. 11.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

24. Decyzja Rady 77/795/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. ustanawiająca wspólną procedurę wymiany informacji w sprawie jakości słodkich wód powierzchniowych we Wspólnocie<sup>35</sup>.

Skreśla się art. 7 ust. 2.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania niniejszej decyzji do postępu technicznego.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

25. Dyrektywa Rady 78/25/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych<sup>36</sup>.

Skreśla się art. 5 ust. 2.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 6*

<sup>35</sup>Dz.U. L 334 z 24.12.1977, str. 29. Decyzja uchylona z mocą od dnia 23 października 2007 r. dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1).

<sup>36</sup>Dz.U. L 11 z 14.1.1978, str. 18. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1985 r.

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie znoszenia barier technicznych w handlu w sektorze barwników, które mogą być dodawane do produktów leczniczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

26. Dyrektywa Rady 78/659/EWG z dnia 18 lipca 1978 r. w sprawie jakości słodkich wód wymagających ochrony lub poprawy w celu zachowania życia ryb<sup>37</sup>.

W art. 13 skreśla się ust. 2.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu naukowo-technicznego.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

27. Dyrektywa Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazująca wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne<sup>38</sup>.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

---

<sup>37</sup> Dz.U. L 222 z 14.8.1978, str. 1. Dyrektywa uchylona z mocą od dnia 23 października 2007 r. dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1).

<sup>38</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

28. Dyrektywa Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu mieszanek paszowych<sup>39</sup>.

Art. 13 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 13*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

29. Dyrektywa Rady 79/409/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie ochrony dzikiego ptactwa<sup>40</sup>.

W art. 16 skreśla się ust. 2.

Art. 17 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 17*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu naukowo-technicznego.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

---

<sup>39</sup>Dz.U. L 86 z 6.4.1979, str. 30. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/2/WE (Dz.U. L 63 z 6.3.2002, str. 23).

<sup>40</sup>Dz.U. L 103 z 25.4.1979, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 97/49/WE (Dz.U. L 223 z 13.8.1997, str. 9).

30. Dyrektywa Rady 79/869/EWG z dnia 9 października 1979 r. dotycząca metod pomiaru i częstotliwości pobierania próbek oraz analizy wód powierzchniowych przeznaczonych do pozyskiwania wody pitnej w Państwach Członkowskich<sup>41</sup>.

W art. 10 skreśla się ust. 2.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu naukowo-technicznego.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

31. Dyrektywa Rady 80/215/EWG z dnia 22 stycznia 1980 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzspółnotowy produktami mięsnymi<sup>42</sup>.

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup>Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup>Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

32. Dyrektywa Rady 80/217/EWG z dnia 22 stycznia 1980 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania klasycznego pomoru świń<sup>43</sup>.

Art. 16 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>41</sup> Dz.U. L 271 z 29.10.1979, str. 44. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>42</sup> Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 4. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>43</sup> Dz.U. L 47 z 21.2.1980, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/106/WE (Dz.U. L 39 z 9.2.2002, str. 71).

*„Artykuł 16*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 1780/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

33. Dyrektywa Rady 82/130/EWG z dnia 15 lutego 1982 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyposażenia elektrycznego przeznaczonego do stosowania w miejscach o składzie powietrza grożącym wybuchem w kopalniach podatnych na działanie metanu<sup>44</sup>.

W art. 6 skreśla się ust. 2.

Art. 7 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 7*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Komisji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Górnictwie i innych Przemysłach Wydobywczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

34. Dyrektywa Rady 82/883/EWG z dnia 3 grudnia 1982 r. w sprawie procedur nadzorowania i monitorowania środowiska naturalnego w odniesieniu do odpadów pochodzących z przemysłu dwutlenku tytanu<sup>45</sup>.

W art. 10 skreśla się ust. 2.

Art. 11 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>44</sup> Dz.U. L 59 z 2.3.1982, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 98/65/WE (Dz.U. L 257 z 19.9.1998, str. 29).

<sup>45</sup> Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

### *„Artykuł 11*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

35. Dyrektywa Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie powiadamiania o chorobach zwierząt we Wspólnocie<sup>46</sup>.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 6*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

<sup>\*\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

36. Dyrektywa Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi<sup>47</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002<sup>\*</sup>.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*\*</sup>.

<sup>46</sup> Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2002/788/WE (Dz.U. L 274 z 11.10.2002, str. 33).

<sup>47</sup> Dz.U. L 237 z 26.8.1983, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1985 r.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

37. Dyrektywa Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii<sup>48</sup>.

W art. 5 skreśla się ust. 2.

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 6*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usuwania barier technicznych w handlu wyposażeniem elektromedycznym.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

38. Dyrektywa Rady 85/511/EWG z dnia 18 listopada 1985 r. wprowadzająca wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy<sup>49</sup>.

Art. 16 i 17 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 16*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 17*

---

<sup>48</sup> Dz.U. L 300 z 19.11.1984, str. 179. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/42/EWG (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1).

<sup>49</sup> Dz.U. L 315 z 26.11.1985, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.



1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

---

\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

39. Dyrektywa Rady 86/278/EWG z dnia 12 czerwca 1986 r. w sprawie ochrony środowiska, w szczególności gleby, w przypadku wykorzystywania osadów ściekowych w rolnictwie<sup>50</sup>.

W art. 14 skreśla się ust. 2.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 15*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania niniejszej dyrektywy do postępu naukowo-technicznego.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

40. Dyrektywa Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni<sup>51</sup>.

Art. 11a, 11b i 12 otrzymują brzmienie:

*Artykuł 11a*

1. Komisję wspomaga Komitet.
2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

---

<sup>50</sup> Dz.U. L 181 z 4.7.1986, str. 6. Dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>51</sup> Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/79/WE (Dz.U. L 291 z 28.10.2002, str. 1).

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 11b*

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

\*\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.”

41. Dyrektywa Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni<sup>52</sup>.

Art. 11a, 11b i 12 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 11a*

1. Komisję wspomaga komitet..

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

*Artykuł 11b*

1. Komisję wspomaga komitet.

<sup>52</sup> Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2002/79/WE (Dz.U. L 291 z 28.10.2002, str. 1).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

#### *Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

\*\* Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.”

42. Dyrektywa Rady 86/594/EWG z dnia 1 grudnia 1986 r. w sprawie hałasu emitowanego przez urządzenia gospodarstwa domowego<sup>53</sup>.

Art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W związku z normami i technicznymi regulacjami krajowymi określonymi w art. 8 ust. 2, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\* Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

43. Dyrektywa Rady 87/217/EWG z dnia 19 marca 1987 r. w sprawie ograniczania zanieczyszczenia środowiska azbestem i zapobiegania temu zanieczyszczeniu<sup>54</sup>.

W art. 11 skreśla się akapit drugi.

Art. 12 otrzymuje brzmienie:

#### *„Artykuł 12*

1. Komisję wspomaga Komitet ds. dostosowania niniejszej dyrektywy do postępu naukowo-technicznego.

---

<sup>53</sup> Dz.U. L 344 z 6.12.1986, str. 24.

<sup>54</sup> Dz.U. L 85 z 28.3.1987, str. 40. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

44. Decyzja Rady 91/666/EWG z dnia 11 grudnia 1991 r. ustanawiająca wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy<sup>55</sup>.

Art. 10 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002\*.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

\*Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

\*\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

45. Dyrektywa Rady 92/12/EWG z dnia 25 lutego 1992 r. w sprawie ogólnych warunków dotyczących wyrobów objętych podatkiem akcyzowym, ich przechowywania, przemieszczania oraz kontrolowania<sup>56</sup>.

Art. 24 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 24*

1. Komisję wspomaga Komitet zwany „Komitetem ds. podatków akcyzowych”.

2. Środki konieczne do stosowania art. 5, 7, 15b, 18, 19 i 23 przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w ust. 3.

3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

---

<sup>55</sup>Dz.U. L 368 z 31.12.1991, str. 21. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2001/181/WE (Dz.U. L 66 z 8.3.2001, str. 39).

<sup>56</sup>Dz.U. L 76 z 23.3.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2000/47/WE (Dz.U. L 193 z 29.7.2000, str. 73).

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

4. Oprócz środków określonych w ust. 2, komitet bada sprawy podniesione przez przewodniczącego, z jego własnej inicjatywy albo na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego, dotyczące stosowania przepisów prawa wspólnotowego w sprawie podatku akcyzowego.

5. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

46. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 443/92 z dnia 25 lutego 1992 r. w sprawie finansowej i technicznej pomocy dla rozwijających się krajów Azji i Ameryki Łacińskiej oraz współpracy gospodarczej z tymi krajami<sup>57</sup>.

Art. 15 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 15*

1. Komisja zarządza pomocą finansową i techniczną oraz współpracą gospodarczą.
2. Komisję wspomaga komitet.
3. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE<sup>\*</sup>.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

4. Regularnie, co najmniej raz do roku, Komisja wysyła do Państw Członkowskich wszelkie posiadane informacje na temat znanych sektorów, projektów i działań, które mogłyby być przedmiotem wsparcia na podstawie niniejszego rozporządzenia.

5. Ponadto koordynację wspólnotowych programów współpracy i dwustronnych programów podejmowanych przez Państwa Członkowskie przeprowadza się w ramach omawianego komitetu, w drodze wymiany informacji.

6. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

47. Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych<sup>58</sup>.

Art. 72 i 73 otrzymują brzmienie:

<sup>57</sup> Dz.U. L 52 z 27.2.1992, str. 1.

<sup>58</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).

### *„Artykuł 72*

1. Komisję wspomaga:

- Stały Komitet ds. produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, w przypadku spraw odnoszących się do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, oraz
- Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku spraw odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

### *Artykuł 73*

1. Komisję wspomaga:

- Stały Komitet ds. produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, w przypadku spraw odnoszących się do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, oraz
- Stały Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku spraw odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

48. Rozporządzenie Rady (WE) nr 40/94 z dnia 20 grudnia 1993 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego<sup>59</sup>.

Art. 141 otrzymuje brzmienie:

### *„Artykuł 141*

#### **Utworzenie komitetu i procedura przyjmowania rozporządzeń wykonawczych**

1. Komisję wspomaga komitet zwany Komitetem ds. opłat, zasad wdrażania oraz procedury pracy kolegiów odwoławczych Biura Harmonizacji na Rynku Wewnętrznym (znaki towarowe i wzory przemysłowe).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji

---

<sup>59</sup> Dz.U. L 11 z 14.1.1994, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (EWG) nr 3288/94 (Dz.U. L 349 z 31.12.1994, str. 83).

1999/468/WE\* .

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

49. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego prawa do ochrony odmian roślin<sup>60</sup> .

Art. 115 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 115*

### **Procedura**

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\* .

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

50. Rozporządzenie Rady (WE) nr 2271/96 z dnia 22 listopada 1996 r. zabezpieczające przed skutkami eksterytorialnego stosowania ustawodawstwa przyjętego przez państwo trzecie oraz działaniami opartymi na nim lub z niego wynikającymi<sup>61</sup> .

Art. 8 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 8*

1. Do celów stosowania art. 7 lit. b) i c) Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\* .

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na dwa tygodnie.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

---

<sup>60</sup> Dz.U. L 227 z 1.9.1994, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2506/95 (Dz.U. L 258 z 28.10.1995, str. 3).

<sup>61</sup> Dz.U. L 309 z 29.11.1996, str. 1.

51. Rozporządzenie Rady (WE) 515/97/EWG z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi Państw Członkowskich i współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego<sup>62</sup>.

Art. 43 ust 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

Dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

52. Decyzja Rady 98/253/WE z dnia 30 marca 1998 r. przyjmująca wieloletni program wspólnotowy w celu stymulowania tworzenia społeczeństwa informacyjnego w Europie („społeczeństwo informacyjne”)<sup>63</sup>.

W art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.”

Art. 6 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 6*

1. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

<sup>\*</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”

53. Rozporządzenie Rady (WE) nr 976/1999 z dnia 29 kwietnia 1999 r. ustanawiające wymagania w odniesieniu do realizacji działań wspólnotowych, innych niż te związane ze współpracą na rzecz rozwoju, które w ramach wspólnotowej polityki współpracy, przyczyniają się do osiągnięcia ogólnego celu rozwoju oraz wzmocnienia demokracji i zasady państwa prawnego, jak również poszanowania praw człowieka i podstawowych wolności w państwach trzecich<sup>64</sup>.

Art. 14 otrzymuje brzmienie:

---

<sup>62</sup> Dz.U. L 82 z 22.3.1997, str. 1.

<sup>63</sup> Dz.U. L 107 z 7.4.1998, str. 10.

<sup>64</sup> Dz.U. L 120 z 8.5.1999, str. 8.



*„Artykuł 14*

1. Komisję wspomaga komitet zwany „Komitetem ds. praw człowieka i demokracji” ustanowiony na mocy art. 13 rozporządzenia (WE) nr 975/1999.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE\*.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

---

\*Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.”