

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 2007 r.

w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu²⁾

Na podstawie art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 22 lipca 2006r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki techniczne i organizacyjne, jakie powinien spełniać zakład, w którym wytwarza się pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu;
- 2) sposób produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 3) dokumenty składające się na raport wytwarzania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu i sposób prowadzenia tego raportu;
- 4) warunki i sposób przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 5) warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

§ 2. 1. W zakładzie, w którym wytwarza się pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu, zwanym dalej „zakładem”, wyodrębnia się na czas ich produkcji, miejsca, w których jest dokonywane:

- 1) rozdrabnianie pasz przeznaczonych do wytworzenia pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 2) mieszanie składników przeznaczonych do wytworzenia pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 3) przechowywanie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich;

4) czyszczenie i odkażanie kontenerów i opakowań w których przechowywane są pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu i produkty pośrednie;

2. Jeżeli czyszczenie i odkażanie o którym mowa w ust. 1 pkt 4 odbywa się poza zakładem, wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu przechowuje przez okres 12 miesięcy pisemne potwierdzenie jego przeprowadzenia.

§ 3. 1. W pomieszczeniach zakładu powinny być zainstalowane:

- 1) urządzenia do dozowania, rozdrabniania i mieszania materiałów paszowych;
- 2) legalizowane urządzenia do ważenia o zakresie i dokładności dostosowanej do wielkości naważek;
- 3) urządzenia do przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich ;

2. Zakład wyposaża się w ujęcie wody.

3. Pomieszczenia, w których dokonuje się czynności wymienionych w ust. 1:

- 1) zabezpiecza się przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 2) wyposaża się w pułapki do wyłapywania gryzoni.

4. Podłogi i ściany pomieszczeń, w których dokonuje się czynności wymienionych w ust. 1, wykonuje się ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania.

5. Opakowania, w których są składowane produkty pośrednie, oznacza się, umieszczając na nich, w sposób czytelny i trwały, nazwę tego produktu.

§ 4. 1. Pasy lecznicze wytwarza się przy użyciu urządzeń wykorzystywanych do wytwarzania mieszanek paszowych, umożliwiających równomierne wymieszanie produktu pośredniego z materiałem paszowym oraz łatwe ich czyszczenie po każdorazowym użyciu.

2. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu wyznacza osobę, która będzie odpowiedzialna za proces produkcji tych pasz.

§ 5. 1. Po wytworzeniu paszy leczniczej linię produkcyjną oczyszcza się poprzez:

- 1) wytworzenie dwóch pełnych szarż mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres odchowu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza, lub

2) użycie jednego z surowców będącego składnikiem receptury mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres odchowu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza.

2. Użyty do czyszczenia linii surowiec należy dokładnie oznakować oraz umieścić w wydzielonym miejscu, a następnie zużyć do produkcji mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres odchowu zwierząt, dla których wytworzono paszę leczniczą.

§ 6. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu prowadzi codzienny raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu, który zawiera:

- 1) datę wytworzenia paszy leczniczej;
- 2) nazwę i ilość produktu pośredniego użytego danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej;
- 3) rodzaj i ilość paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu wytworzonej danego dnia.
- 4) numer i datę zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii na wytworzenie paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu z produktu pośredniego oraz imię i nazwisko lekarza ;
- 5) datę zastosowania paszy leczniczej wraz z określeniem dziennego zużycia tej paszy.

2. Raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu może być prowadzony przy użyciu elektronicznych nośników informacji, jeżeli codziennie będą dokonywane wydruki podpisane przez osobę kierującą procesem produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

3. Raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu przechowuje się przez okres 3 lat od dnia dokonania wpisu.

§ 7. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu zapewnia, aby pasze lecznicze i lecznicze produkty pośrednie były przechowywane:

- 1) w nieuszkodzonych opakowaniach lub zbiornikach;
- 2) w warunkach zapewniających ich łatwą identyfikację;
- 3) oddzielnie od innych pasz i materiałów paszowych w rozumieniu ustawy o paszach oraz dodatków w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego;

- 4) w taki sposób, aby nie stykały się z podłożem oraz ze ścianami;
- 5) w sposób zabezpieczający je przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.
- 6) w pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła.

§ 8. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania tych pasz, obejmującą:

- 1) okresową ocenę jakości wytworzonych pasz leczniczych pod względem równomierności rozprowadzenia produktów pośrednich w paszy, w tym w zakresie:
 - a) zawartości substancji czynnej w 1 g paszy leczniczej – wykonywaną raz na kwartał dla każdej substancji aktywnej,
 - b) homogenności paszy leczniczej – wykonywaną raz na rok oraz po każdej zmianie urządzeń służących do wytwarzania paszy leczniczej;
- 2) ocenę prawidłowości i skuteczności stosowanych wewnętrznych procedur obejmujących w szczególności:
 - a) pobieranie próbek archiwalnych,
 - b) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym,
 - c) opracowanie procedur zwalczania szkodników oraz czyszczenia urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych,
 - d) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem produktu;
- 3) kontrolę czystości i sprawności urządzeń służących do wytwarzania paszy leczniczej.

2. Sposób pobierania próbek do okresowej oceny jakości wytworzonych pasz leczniczych w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

3. Wyniki analiz są przechowywane przez okres 2 lat.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz.915).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/167/WE z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie. (Dz.Urz.WE L. 92 z 7.04.1990, str. 42, z późn.zm.;Dz.Urz.UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.3,t.10,str.57, z późn.zm.).

Pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu – sposób pobierania próbek

1. Określenia

- 1.1 Próbką pierwotną – próbka paszy leczniczej pobrana z jednego miejsca partii paszy.
- 1.2 Próbką ogólną – próbka otrzymana po połączeniu i wymieszaniu próbek pierwotnych.
- 1.3 Próbką laboratoryjną – część 1.4 próbki ogólnej przeznaczona do badania laboratoryjnego.

2. Przyrządy do pobierania próbek

- 2.1 Szufelki, zgłębniki lub inne narzędzia.

3. Czystość

Podczas pobierania próbek i obchodzenia się z nimi należy zwrócić uwagę, aby zarówno partia paszy jak i próbki nie uległy zanieczyszczeniu. Narzędzia powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów. Narzędzia powinny być dokładnie oczyszczone po każdym użyciu.

4. Pojemniki na próbki

- 4.1 Pojemniki na próbki powinny być takiej wielkości aby były prawie w całości wypełnione próbką. Pojemniki powinny mieć możliwość zamknięcia, aby nie można ich było otworzyć i ponownie zamknąć bez możliwości zauważenia tego.

4.2 Czystość

Pojemniki na próbki powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów.

5. Postępowanie

- 5.1 Miejsce pobrania próbek- próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc partii paszy leczniczej

- 5.2 Ilość próbek pierwotnych – z partii paszy leczniczej pobiera się co najmniej 3 próbki pierwotne
- 5.3 Sporządzanie próbki ogólnej - próbki pierwotne wsypuje się do jednego pojemnika, dokładnie mieszamy.
- 5.4. Sporządzanie próbki laboratoryjnej – z próbki ogólnej wydzielamy około 0,5 kg paszy leczniczej i wsypuje się do pojemnika, w którym będzie wysłana do laboratorium.

6. Ekspedycja próbek laboratoryjnych

- 6.1 – Oznakowanie próbek – każda próbka laboratoryjna musi zostać oznakowana w sposób umożliwiający jej identyfikację. Opis powinien zawierać następujące informacje:
- rodzaj paszy leczniczej
 - nazwa (nazwisko) i adres producenta paszy leczniczej
 - nazwa substancji aktywnej dodanej do paszy leczniczej
 - data produkcji paszy leczniczej
- 6.2. Oznakowaną próbkę wysyłamy do wcześniej uzgodnionego laboratorium wraz ze zleceniem wykonania analizy

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045).

Projektowane rozporządzenie określa wskazany w ww. przepisie zakres związanych

Przedstawione w projekcie rozwiązania w zakresie możliwości produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu pasz z produktów pośrednich przez wytwórcę są nowe. Jednakże zgodnie z Dyrektywą Rady 90/167/EWG z 26 marca 1990 ustalającej warunki zarządzające wytwarzaniem, wprowadzeniem na rynek i użytkowaniem pasz leczniczych we Wspólnocie, mając na względzie zwiększenie możliwości ordynowania przez lekarzy weterynarii pasz leczniczych, a przez to zwiększenie ich dostępności, a także przy poparciu środowisk lekarzy weterynarii i przemysłu paszowego oraz po zasięgnięciu opinii Głównego Inspektoratu Weterynarii proponuje się wprowadzenie takiej regulacji.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji na podstawie przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) ponieważ wdraża przepisy Unii Europejskiej do krajowego porządku prawnego.

Projekt rozporządzenia został zawarty w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres lipiec – grudzień 2006 r. dotyczącym projektów rozporządzeń.

Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt niniejszego rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które będzie oddziaływał projektowany akt normatywny.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty prowadzące działalność w zakresie wytwarzania pasz leczniczych i produktów pośrednich.

2. Zakres przeprowadzonych konsultacji społecznych.

W ramach prowadzonych konsultacji projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji do Federacji Związków Producentów Rolnych, Izby Gospodarczej Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej, Krajowej Izby Producentów Drobiu i Pasz, Krajowej Rady Izb Rolniczych, Krajowego Związku Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego Rolników Indywidualnych „Solidarność”, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”, Polskiego Związku Producentów Pasz, Związku Zawodowego Rolnictwa „Samoobrona”, „Polkarma” Polskiego Stowarzyszenia Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych, Krajowej Rady Drobiarstwa, Związku Zawodowego Rolników „Ojczyzna”, Polskiego Związku Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „Polsus”, Rady Gospodarki Żywnościowej, Polskiej Federacji Hodowców Bydła i Producentów Mleka oraz Polskiego Związku Zrzeszeń Hodowców i Producentów Drobiu.

3. Wpływ projektowanego aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ projektowanego aktu normatywnego na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ projektowanego aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ aktu normatywnego na rozwój regionalny.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Opracowano w Departamencie Bezpieczeństwa
Żywności i Weterynarii:

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym: