

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2006 r.

**w sprawie szczegółowych warunków wytwarzania i obrotu paszami leczniczymi
przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi²⁾**

Na podstawie art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, jakie powinien spełniać zakład, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie;
- 2) sposób produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 3) stężenie produktu pośredniego;
- 4) sposób prowadzenia raportu wytwarzania i raportu obrotu;
- 5) warunki i sposób przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu;
- 6) warunki i sposób wprowadzania do obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu;
- 7) sposób transportu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu;
- 8) sposób znakowania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu;
- 9) sposób dokumentowania użycia premiksów leczniczych do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz przechowywania tych premiksów;
- 10) warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich.

§ 2. W zakładzie, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, zwanym dalej „zakładem”, wyodrębnia się miejsca, w których jest dokonywane:

- 1) rozdrabnianie pasz i materiałów paszowych przeznaczonych do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 2) mieszanie składników przeznaczonych do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 3) pakowanie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich w opakowania jednostkowe;
- 4) przechowywanie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, przeznaczonych do transportu w:
 - a) opakowaniach jednostkowych,
 - b) kontenerach lub cysternach;
- 5) czyszczenie i odkażanie kontenerów lub cystern, w których są transportowane pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie.

§ 3. W pomieszczeniach zakładu:

- 1) powinny być zainstalowane:
 - a) urządzenia wentylacyjne,
 - b) pułapki do wyłapywania gryzoni;
- 2) podłogi i ściany powinny być wykonane ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania;
- 3) zapewnia się oświetlenie naturalne lub sztuczne, dostosowane do rodzaju wykonywanych czynności.

§ 4. Konstrukcja urządzenia mieszającego, w którym wytwarza się pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, zwanego dalej "mieszadłem", powinna umożliwiać utworzenie jednolitej i stałej mieszaniny poszczególnych składników paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego oraz łatwe czyszczenie mieszadła.

§ 5. 1. Wytwarzane pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie powinny tworzyć jednolitą i stałą mieszaninę poszczególnych składników.

2. Do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego stosuje się premiksy lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie

przepisów Prawa farmaceutycznego, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie danego premiksu leczniczego do obrotu.

§ 6. Po wytworzeniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego linię technologiczną oczyszcza się poprzez wytworzenie dwóch pełnych szarż mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wyprodukowana pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni.

§ 7. 1. Zawartość premiksu leczniczego w produkcie pośrednim powinna być taka, aby udział produktu pośredniego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu wynosił nie mniej niż 5%.

2. Udział produktu pośredniego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, w wysokości określonej w ust. 1, powinien zapewniać wskazaną przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu dawkę premiksu leczniczego w tej paszy.

§ 8. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi codzienny raport wytwarzania, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, według stanu na koniec danego dnia;
- 3) rodzaj i ilość pasz użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu, według stanu na koniec danego dnia;
- 4) rodzaj i ilość materiałów paszowych użytych danego dnia do wytworzenia produktów pośrednich, według stanu na koniec danego dnia.

§ 9. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi codzienny raport obrotu, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec danego dnia;
- 3) rodzaj i ilość pasz znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec danego dnia;

- 4) rodzaj i ilość materiałów paszowych znajdujących się w zakładzie, według stanu na koniec danego dnia;
- 5) nazwę, ilość i okres karencji sprzedanej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu oraz imię i nazwisko lekarza weterynarii, który zlecił zastosowanie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt, w którym lekarz ten prowadzi praktykę lekarsko – weterynaryjną;
- 6) nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres.

§ 10. Raport wytwarzania i raport obrotu mogą być prowadzone przy użyciu elektronicznych nośników informacji, jeżeli codziennie będą dokonywane wydruki podpisane przez osobę kierującą procesem produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu.

§ 11. 1. Raport wytwarzania i raport obrotu, o których mowa w § 8 i 9, przechowuje się przez okres 3 lat od dnia dokonania wpisu.

2. Raport wytwarzania i raport obrotu, o których mowa w § 10, przechowuje się przez okres 3 lat od dnia dokonania wydruku.

§ 12. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie przechowuje się w:

- 1) pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła;
- 2) sposób zabezpieczający je przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi.

§ 13. 1. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych zapewni spełnienie następujących warunków:

- 1) w czasie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich nie zachodzą niepożądane interakcje między premiksami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;
- 2) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie znajdujące się w zakładzie są przechowywane nie dłużej niż przez okres ich trwałości;

- 3) pasze wykorzystywane do wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu nie zawierają tego samego antybiotyku lub kokcydiostatyku, który jest używany jako substancja czynna w premiksach leczniczych;
- 4) dzienna dawka premiksu leczniczego zawarta w ilości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu odpowiada co najmniej połowie dawki dziennego zapotrzebowania pokarmowego leczonych zwierząt;
- 5) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu przeznaczone dla przeżuwaczy zawierają dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na niemineralną paszę uzupełniającą.

2. Osoby zatrudnione przy wytwarzaniu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich posiadają wiedzę w zakresie wykonywanych przez nich czynności.

§ 14. 1. Pasje lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, obejmującą:

- 1) bieżącą i okresową ocenę jakości wytwarzanych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich pod względem równomierności rozproszczenia premiksów leczniczych;
- 2) ocenę prawidłowości i skuteczności stosowanych wewnętrznych procedur;
- 3) ocenę poprawności stosowanych metod wytwarzania zabezpieczających przed:
 - a) błędnym wymieszaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego,
 - b) skażeniem krzyżowym;
- 4) kontrolę czystości i sprawności mieszadła.

2. Ocena prawidłowości i skuteczności procedur, o której mowa w ust. 1 pkt 2 obejmuje:

- 1) pobieranie próbek do badań laboratoryjnych;
- 2) określenie badań laboratoryjnych;
- 3) analizę wyników badań laboratoryjnych i postępowanie z paszami leczniczymi i produktami pośrednimi niespełniającymi wymagań jakościowych;
- 4) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym;

- 5) opracowanie procedur zwalczania szkodników oraz mycia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych;
- 6) określenie dróg przemieszczania osób zatrudnionych przy wytwarzaniu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich i sprzętu w części produkcyjnej zakładu;
- 7) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

§ 15. 1. Pasje lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie mogą być wprowadzone do obrotu, jeżeli wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi badania wytworzonych pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, które mają na celu ustalenie:

- 1) stopnia wymieszania składników paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 2) okresu trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu wykonuje we własnym laboratorium, a jeżeli go nie posiada, potwierdza wykonanie tych badań.

3. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi dokumentację wykonanych badań, o których mowa w ust. 1, zawierającą informację o:

- 1) zastosowanej metodzie badań laboratoryjnych;
- 2) wynikach badań laboratoryjnych.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się przez okres 2 lat od dnia wykonania badań.

5. Z każdej partii wytworzonej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i produktu pośredniego pobiera się próbkę archiwalną.

§ 16. 1. Wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii prowadzącego praktykę lekarsko – weterynaryjną.

2. Przed wystawieniem zlecenia lekarz weterynarii upewnia się czy:

- 1) pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i pasze stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub tego samego kokcydiostatyku jako substancji czynnych;
- 2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanego w zleceniu gatunku zwierząt;
- 3) podawanie premiksu leczniczego zawartego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

3. Lekarz weterynarii wystawia zlecenie tylko w odniesieniu do konkretnego przypadku chorobowego.

4. Zlecenie jest ważne przez okres 3 dni od dnia jego wystawienia przez lekarza weterynarii.

5. Lekarz weterynarii wystawia zlecenie w:

- 1) pięciu egzemplarzach – w przypadku zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;
- 2) trzech egzemplarzach – w przypadku pozostałych zwierząt.

6. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie:

- 1) zatrzymuje jedną z kopii tego zlecenia, którą przechowuje przez okres 3 lat od dnia wystawienia zlecenia;
- 2) przekazuje posiadaczowi leczonego zwierzęcia, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu, oryginał zlecenia i pozostałe kopie.

7. Posiadacz leczonego zwierzęcia przekazuje, wystawiony przez lekarza weterynarii oryginał zlecenia i pozostałe kopie, wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu.

8. Wytwórca paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu po wydaniu tej paszy posiadaczowi leczonego zwierzęcia:

- 1) zatrzymuje oryginał zlecenia zawierającego część wypełnioną przez lekarza weterynarii i część wypełnioną przez siebie i przechowuje je przez okres 3 lat od dnia wydania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 2) przekazuje po jednej kopii wypełnionych obu części zlecenia:
 - a) posiadaczowi leczonego zwierzęcia, który je przechowuje przez okres 3 lat od dnia wydania przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu,
 - b) w przypadku zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi:

- sprawującemu nadzór nad wytwarzaniem paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego powiatowemu lekarzowi weterynarii, który przechowuje je przez okres 3 lat od dnia otrzymania zlecenia,
- lekarzowi weterynarii, który wystawił zlecenie posiadaczowi leczonego zwierzęcia, lekarz weterynarii przechowuje je przez okres 3 lat od dnia otrzymania obu części zlecenia.

§ 17. Wytwórca paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu wystawia, na żądanie odbiorcy tej paszy lub produktu pośredniego, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, dokument, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 18. 1. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie transportuje się:

- 1) w opakowaniach jednostkowych albo
- 2) luzem w:
 - a) kontenerach lub
 - b) cysternach.

2. Opakowanie jednostkowe zabezpiecza się w taki sposób, że jego otwarcie powoduje uszkodzenie zabezpieczenia uniemożliwiające ponowne użycie tego opakowania.

3. Paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni, transportowaną w opakowaniu jednostkowym, kontenerze lub cysternie, zaopatruje się w dokument zawierający następujące informacje:

- 1) nazwę wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej - jej imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres;
- 2) imię i nazwisko lekarza weterynarii, który zalecił zastosowanie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu, oraz adres zakładu leczniczego dla zwierząt;
- 3) czas podawania i dawkowanie paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 4) okres karencji paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 5) okres trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 6) warunki i temperaturę przechowywania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

4. Kontenery i cysterny czyści się przed każdym użyciem.

§ 19. Jeżeli paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni transportuje się w:

- 1) opakowaniu jednostkowym, na opakowaniu tym umieszcza się:
 - a) w sposób trwały i czytelny napis „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni”;
 - b) nazwę paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
 - c) określenie gatunku zwierząt, dla którego są one przeznaczone;
- 2) kontenerze lub cysternie, informacje, o których mowa w pkt 1, umieszcza się w dokumencie, w który zaopatruje się transportowaną w kontenerze lub cysternie paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni.

§ 20. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu prowadzi dokumentację użycia premiksów leczniczych, która zawiera:

- 1) datę zakupu premiksu leczniczego;
- 2) nazwę premiksu leczniczego;
- 3) nazwę producenta premiksu leczniczego;
- 4) numer serii premiksu leczniczego;
- 5) wielkość opakowania jednostkowego;
- 6) datę ważności premiksu leczniczego;
- 7) datę użycia premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 8) ilość użytego premiksu leczniczego do wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu.

§ 21. 1. Premiksy lecznicze przechowuje się w zakładzie w:

- 1) oddzielnych pomieszczeniach lub
 - 2) opakowaniach jednostkowych
- zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Na opakowaniu, o których mowa w ust. 1 pkt 2, umieszcza się w sposób trwały i czytelny nazwę tego premiksu.

§ 22. Warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich są określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 23. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. Nr 140, poz. 1489).

§ 24. 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 2006 r. 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 7.4.1990, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57).

**ŚWIADECTWO DLA PASZ LECZNICZYCH WPROWADZANYCH DO OBROTU I PRODUKTÓW
POŚREDNICH, PRZEZNACZONYCH DO WPRWADZENIA DO OBROTU NA TERYTORIUM
INNEGO PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO UNII EUROPEJSKIEJ**

Nazwa wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres oraz numer decyzji wojewódzkiego lekarza weterynarii zatwierdzającej możliwość wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich:

.....
.....

Nazwa paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego

.....

Gatunek zwierząt, dla którego jest przeznaczona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni.....

Nazwa i skład premiksu leczniczego zawartego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub w produkcie pośrednim.....

.....

Dawka premiksu leczniczego w paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub w produkcie pośrednim (w kilogramach).....

Ilość paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego (w kilogramach)

.....

Nazwa odbiorcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a przypadku osoby fizycznej – jej imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres

.....

.....

Stwierdza się niniejszym, że pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni opisany powyżej został wytworzony przez osobę upoważnioną zgodnie z dyrektywą Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 7.4.1990, str. 42).

.....

(miejsce i data wystawienia świadectwa)

.....

(podpis wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego)

.....

(pieczęć Powiatowego Lekarza Weterynarii)

Warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich

1. Rodzaje próbek

1. 1. Próbką pierwotną – próbka paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub próbka produktu pośredniego, pobrana z jednego miejsca partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub z produktu pośredniego.

1. 2. Próbką ogólną – próbka paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub próbka produktu pośredniego, otrzymana po połączeniu i wymieszaniu kilku próbek pierwotnych.

1. 3. Próbką laboratoryjną – część próbki ogólnej przeznaczona do badania laboratoryjnego.

2. Narzędzia do pobierania próbek

Szufelki, zgłębniki lub inne narzędzia.

3. Warunki pobierania próbek

3. 1. Podczas pobierania próbek i obchodzenia się z nimi należy zwrócić uwagę, aby zarówno partia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub partia produktu pośredniego jak i próbki nie uległy zanieczyszczeniu.

3. 2. Narzędzia do pobierania próbek powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów. Narzędzia do pobierania próbek powinny być dokładnie oczyszczone po każdym użyciu.

3. 3. Pojemniki na próbki powinny być takiej wielkości aby były prawie w całości wypełnione próbką. Pojemniki na próbki powinny mieć możliwość zamknięcia, w taki sposób, aby nie można ich było otworzyć i ponownie zamknąć bez możliwości niezauważenia tego. Pojemniki na próbki powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów.

4. Sposób pobierania próbek

4. 1. Miejsce pobierania próbek - próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
4. 2. Ilość próbek pierwotnych – z partii paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego pobiera się co najmniej 3 próbki pierwotne.
4. 3. Sporządzanie próbki ogólnej - próbki pierwotne wsypuje się do jednego pojemnika i dokładnie miesza.
4. 4. Sporządzanie próbki laboratoryjnej – z próbki ogólnej wydziela się około 0,5 kg paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu i wsypuje do pojemnika, w którym zostaje wysłana do laboratorium.

5. Oznakowanie próbek

5. 1. Oznakowanie próbek – każdą próbkę laboratoryjną znakuje się w sposób umożliwiający jej identyfikację. Opis powinien zawierać następujące informacje:
 - rodzaj paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego,
 - nazwę, siedzibę i adres albo imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu,
 - nazwę substancji czynnej dodanej do paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego,
 - datę wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.
5. 2. Oznakowaną próbkę wysyła się do wcześniej uzgodnionego laboratorium wraz ze zleceniem wykonania analizy.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków wytwarzania i obrotu paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045).

Projektowane rozporządzenie określa wskazany w ww. przepisie zakres spraw związanych z wytwarzaniem i obrotem paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi przez wytwórców pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu.

Materia określona w niniejszym projekcie rozporządzenia jest obecnie uregulowana w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 maja 2004 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. Nr 140, poz. 1489).

Opracowany projekt rozporządzenia jest oparty o rozwiązania zawarte w ww. rozporządzeniu, a ponadto, w związku z nowym brzmieniem delegacji ustawowej, określone w obowiązującym rozporządzeniu unormowania odnosi również do produktów pośrednich. Zmiany zawarte w projekcie rozporządzenia w porównaniu do obowiązujących przepisów mają na względzie doprecyzowanie przepisów obowiązującego rozporządzenia.

Proponowana regulacja ma na celu zapewnienie właściwej jakości pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego poprzez prawidłowe użycie do leczenia zwierząt pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz skuteczność tych pasz w leczeniu zwierząt.

Projektowane rozporządzenie przenosi z obowiązującego rozporządzenia uregulowania wdrażające odpowiednie 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 7.4.1990, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57).

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 jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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 lobbingskiej 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 i obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu 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.

Wejście w życie projektowanej regulacji spowoduje, że wytwarzane w Polsce pasze lecznicze i produkty pośrednie będą spełniać wszelkie wymagania stanowiące o ich bezpieczeństwie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska naturalnego. W związku z tym, pasze lecznicze przeznaczone do obrotu i produkty pośrednie wyprodukowane w Polsce będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane w żywieniu zwierząt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w państwach trzecich.

6. Wpływ projektowanego aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.

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

Opracowano

W Departamencie Bezpieczeństwa

Żywności i Weterynarii

Akceptował

Za zgodność pod względem

prawnym i redakcyjnym