

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾
z dnia 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań przy
wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu
i produktami pośrednimi**

Na podstawie art. 18 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045, z 2008 r. Nr 144, poz. 899 oraz z 2009 r. Nr 18, poz.97) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi (Dz. U. Nr 27, poz.183) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 6 otrzymuje brzmienie:

„ § 6. Po wytworzeniu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego linię technologiczną oczyszcza się poprzez wytworzenie nie mniej niż dwóch pełnych szarż paszy przeznaczonej na pierwszy okres tuczu dla tego samego gatunku zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni.”;

2) w § 15:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„ 4. Zlecenie jest ważne przez okres leczenia zwierząt określony przez lekarza weterynarii w zleceniu, z tym że pierwsza partia określonej w zleceniu paszy

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

lecniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego powinna być dostarczona w okresie trzech dni od daty wystawienia zlecenia. Następne partie są dostarczane w zalecany okresie leczenia, w sposób zapewniający ciągłość leczenia, z tym, że kopia zlecenia lekarza weterynarii jest dostarczana wyłącznie z pierwszą partią.”;

3) po § 17 dodaje się § 17a w brzmieniu:

„ § 17a. 1. W przypadku transportu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego przez wytwórcę do innego zakładu tego wytwórcy załącza się dokument zawierający informacje określone w części A w pkt 11 - 15 oraz w części B zlecenia lekarza weterynarii, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 31 stycznia 2007 roku w sprawie wzoru zlecenia na wprowadzenie do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich (Dz.U. Nr 24 poz.155).

2. Oryginał dokumentu, o którym mowa w ust. 1, przechowuje się w zakładzie przez 3 lata od dnia wystawienia dokumentu.

3. Kopię dokumentu, o którym mowa w ust. 1, przechowuje się w zakładzie do którego jest transportowana pasza lecznicza przeznaczona do obrotu lub produkt pośredni przez 3 lata od dnia wystawienia dokumentu.”.

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

MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie 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, z 2008 r. Nr 144, poz.899 oraz z 2009 r. Nr.18, poz.97).

Zgodnie z art. 18 ust. 4 pkt 1 ustawy o paszach minister właściwy do spraw rolnictwa określa w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki techniczne i organizacyjne, jakie powinien spełniać zakład, w którym wytwarzane są pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie, a także sposób ich produkcji.

Dotychczasowe brzmienie § 6 nie było do końca zrozumiałe i ściśle. Dodanie wyrażenia : „ dla tego samego gatunku zwierząt ” doprecyzowuje dla jakich zwierząt ma być przeznaczona pasza lecznicza.

Zgodnie z art. 18 ust. 4 pkt 4 w/w ustawy minister właściwy do spraw rolnictwa określi również warunki, sposób przechowywania i wprowadzania do obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez wytwórcę pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu.

Dotychczasowe brzmienie § 15 ust. 4 powoduje sytuację taką, że właściciel zwierzęcia lub zwierząt by zapewnić ciągłość leczenia powinien jednorazowo zgromadzić odpowiednią ilość paszy leczniczej, co może okazać się niemożliwe ze względów logistycznych. Zmiana treści w/w paragrafu spowoduje ułatwienia zarówno dla lekarza weterynarii jak i właściciela zwierząt.

Propozycja dodania przepisu § 17a zakłada możliwość dokonywania tzw. „przesunięć magazynowych”, czyli transportu paszy leczniczej lub produktu pośredniego pomiędzy zakładami tego samego wytwórcy, którego nie należy traktować jako wprowadzenie do obrotu.

Stosownie do art. 4 pkt 16 ustawy z dnia 22 lipca 2006 roku o paszach wprowadzanie do obrotu to wprowadzanie na rynek w rozumieniu art. 3 ust. 8 rozporządzenia nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 roku ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego,

powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. WE L 31 z 1.02.2002 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463, z późn. zm.)

Zgodnie z w/w artykułem rozporządzenia 178/2002 wprowadzanie na rynek oznacza posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania. Pojęcia te wskazują na to, że by miało miejsce wprowadzenie pasz na rynek musi zaistnieć określona działalność posiadacza tych pasz skierowana „na zewnątrz”, w stosunku do innego podmiotu niż sam posiadacz.

Rozdzielenie etapu składowania (magazynowania) pasz od ich dystrybucji wynika również z art. 3 ust. 16 w/w rozporządzenia 178/2002, zgodnie z którym etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji to jakikolwiek etap, w tym przywóz, począwszy od produkcji podstawowej żywności, aż do uwzględnienia jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia konsumentowi oraz tam gdzie jest to stosowne – przywóz, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport, dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz.

Ponadto § 15 ust. 1 wskazuje, że wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej, natomiast ust. 3 mówi o tym, iż lekarz weterynarii wystawia zlecenie tylko w odniesieniu do konkretnego przypadku chorobowego.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu 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).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie jest zawarty w Programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na podmioty zajmujące się wytwarzaniem i obrotem paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi.

Proponowane zmiany przyczynią się do usprawnienia funkcjonowania produkcji oraz obrotu paszami leczniczymi dla przedsiębiorców przy jednoczesnym zachowaniu pełnej kontroli weterynaryjnej nad jakością i bezpieczeństwem produktów.

2. Wpływ rozporządzenia na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa i na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ rozporządzenia na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ rozporządzenia na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

6. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do przedstawicieli organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży paszowej, w szczególności do: Polskiego Związku Producentów Pasz, Izby Gospodarczej Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Karmy dla Zwierząt Domowych „Polkarma”, Krajowej Izby Producentów Drobiu i Pasz a także do samorządów medycznych, organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej w szczególności: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektoratem Weterynarii, z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną oraz ze Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora”.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym:

