



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-32-04

Druk nr 2578

Warszawa, 26 lutego 2004 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- **o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt** wraz z projektami podstawowych aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt¹⁾

Art. 1.

W ustawie z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350 oraz z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) zasady wytwarzania i stosowania środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych oraz obrotu nimi,
- 2) zasady sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną w zakresie, o którym mowa w pkt 1,”;

2) w art. 2:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) pasze lecznicze – mieszaninę jednego lub kilku premiksów leczniczych weterynaryjnych z jedną lub kilkoma paszami, przeznaczoną, ze względu na swoje właściwości profilaktyczne lub lecznicze, do podawania zwierzętom w formie niezmienionej,”

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) materiały paszowe – produkty pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, występujące w stanie naturalnym, świeże lub konserwowane albo przetworzone oraz inne substancje organiczne, a także substancje nieorganiczne, zawierające dodatki paszowe albo niezawierające tych dodatków, przeznaczone do żywienia zwierząt, w formie nieprzetworzonej lub przetworzonej, albo do sporządzania mieszanek paszowych, albo jako nośniki premiksów,”

c) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) dawka dzienna – całkowitą ilość pasz obliczoną w odniesieniu do pasz zawierających wodę w ilości 12 %, niezbędną do zaspokojenia dziennych potrzeb żywieniowych zwierząt danego gatunku, o określonym wieku i wydajności,”

d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) mieszanki paszowe – mieszaniny materiałów paszowych zawierające dodatki paszowe lub premiksy albo niezawierające tych dodatków lub premiksów, przeznaczone do stosowania w żywieniu zwierząt, w formie mieszanki paszowej pełnoporcjowej albo mieszanki paszowej uzupełniającej,”

e) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) mieszanka paszowa uzupełniająca – mieszankę paszową charakteryzującą się wysoką zawartością niektórych substancji, która ze względu na swój skład jest wystarczająca dla zapewnienia dawki dziennej, wyłącznie w przypadku gdy jest stosowana z innymi paszami,”

f) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) zwierzęta domowe – zwierzęta, z wyjątkiem zwierząt futerkowych, utrzymywane i karmione przez ludzi nie w celu pozyskania produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego,”

g) dodaje się pkt 20-22 w brzmieniu:

„20) zakład – przedsiębiorstwo wytwarzające, magazynujące lub wprowadzające do obrotu środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze,

21) przesyłka – określoną ilość środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych, objętą tym samym dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie kontroli przesyłki, przewożoną jednym środkiem transportu oraz pochodzącą z jednego państwa trzeciego lub jego części,

22) osoba odpowiedzialna za przesyłkę – osobę fizyczną, osobę prawną albo inną jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która zgodnie z przepisami prawa celnego²⁾ odpowiada za przesyłkę, we wszystkich przypadkach przewidzianych w tych przepisach, a także przedstawiciela takich osób w rozumieniu przepisów prawa celnego³⁾, jeżeli nałożono na niego taką odpowiedzialność, w zakresie czynności kontrolnych przewidzianych niniejszą ustawą.”;

3) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów o weterynaryjnej kontroli granicznej oraz przepisów o kontroli weterynaryjnej w handlu.”;

4) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. Środki żywienia zwierząt powinny być właściwej jakości, dostosowane do potrzeb żywieniowych zwierząt, dla których są przeznaczone i nie mogą szkodliwie wpływać na zdrowie ludzi lub zwierząt, jakoś środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz na środowisko.”;

5) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. Działalność gospodarcza w zakresie wytwarzania środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych powinna być prowadzona w specjalnie do tego celu przystosowanych pomieszczeniach.”;

6) w art. 6:

a) w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) pasz leczniczych,”

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania pasz leczniczych wytwórca pasz leczniczych prowadzi:

- 1) dokumentację wytwarzania pasz leczniczych, zwaną dalej „raportem wytwarzania”,
- 2) dokumentację obrotu pasz leczniczych, zwaną dalej „raportem obrotu.”,

c) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki techniczne i organizacyjne, jakie powinien spełniać zakład wytwarzający pasze lecznicze oraz sposób ich produkcji,
 - 2) warunki, sposób przechowywania i wprowadzania do obrotu pasz leczniczych oraz wzór zlecenia na wprowadzenie ich do obrotu,
 - 3) sposób prowadzenia raportu wytwarzania i raportu obrotu,
 - 4) sposób znakowania i transportu pasz leczniczych oraz sposób dokumentowania użycia do produkcji oraz przechowywania premiksów leczniczych zakupionych przez zakład wytwarzający pasze lecznicze,
 - 5) warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych
- mając na względzie zapewnienie właściwej jakości pasz leczniczych, bezpieczeństwo tych pasz dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz ich skuteczność w leczeniu zwierząt.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania z odpadami powstałymi w procesie wytwarzania pasz leczniczych oraz w wyniku ich wykorzystywania, mając na względzie bezpieczne usunięcie tych odpadów oraz eliminację zagrożeń, które mogą być stwarzane przez te odpady dla ludzi, zwierząt i środowiska.”;

7) w art. 7 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w zakresie wytwarzania pasz leczniczych procesem produkcyjnym powinna kierować osoba posiadająca tytuł magistra farmacji, zootechniki, chemii przemysłowej, biologii lub lekarza weterynarii.”;

8) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. Spis wytwarzanych środków żywienia zwierząt, o którym mowa w art. 6 ust. 2 pkt 7, oraz raporty wytwarzania i raporty obrotu przechowuje się przez okres 3 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu.”;

9) w art. 12 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania pasz leczniczych wymaga zezwolenia wydanego w drodze decyzji administracyjnej przez właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii.

4. Zezwolenie na wytwarzanie pasz leczniczych uprawnia do wprowadzania pasz leczniczych do obrotu, z zastrzeżeniem art. 38a ust. 1 i 2.”;

10) art. 13 i 14 otrzymują brzmienie:

„Art. 13. Zezwolenia, o których mowa w art. 12, wydaje się po stwierdzeniu, że wnioskodawca spełnia wymagania techniczne i organizacyjne, obowiązujące w zakresie wytwarzania środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych.

Art. 14. Wnioskodawca w celu uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 12 ust. 1 i 2, składa wniosek do właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności powiatowego lekarza weterynarii, a w przypadku zezwolenia, o którym mowa w art. 12 ust. 3 – do wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności.”;

11) w art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 12 ust. 1, zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i adres siedziby wytwórcy,
- 2) określenie zakresu wykonywanej działalności gospodarczej z podaniem rodzajów wytwarzanych środków żywienia zwierząt,

3) wskazanie miejsca wytwarzania środków żywienia zwierząt.”;

12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 12 ust. 3, zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i adres siedziby wytwórcy,
- 2) określenie zakresu wykonywanej działalności gospodarczej,
- 3) wskazanie miejsca wytwarzania pasz leczniczych.”;

13) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. Zezwolenia, o których mowa w art. 12 ust. 1 i 2, mogą być cofnięte przez powiatowego lekarza weterynarii, a w przypadku zezwolenia, o którym mowa w art. 12 ust. 3 – przez wojewódzkiego lekarza weterynarii, jeżeli wytwarzanie środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych odbywa się niezgodnie z przepisami prawa.”;

14) w art. 19:

a) uchyla się ust. 5,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Do zgłoszeń, o których mowa w ust. 6 i 7, stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2 i 3.”;

15) w art. 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepis ust. 1 nie dotyczy przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie, o którym mowa w art. 12 ust. 1, oraz przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 34a ust. 1.”;

16) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. 1. Przedsiębiorca zamierzający prowadzić działalność gospodarczą w zakresie oferowania do sprzedaży lub sprzedaży środków żywienia zwierząt, który nie wytwarza i nie przechowuje tych środków, zgłasza zamiar prowadzenia tej

działalności do powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na siedzibę przedsiębiorcy.

2. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany prowadzić spis oferowanych do sprzedaży lub sprzedawanych środków żywienia zwierząt. Przepis art. 8 stosuje się odpowiednio.

3. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres albo nazwę i adres siedziby wnioskodawcy,
- 2) określenie zakresu wykonywanej działalności gospodarczej z podaniem rodzaju oferowanych do sprzedaży lub sprzedawanych środków żywienia zwierząt,
- 3) oświadczenie wnioskodawcy o prowadzeniu spisu, o którym mowa w ust. 2.”;

17) w art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Lekarz Weterynarii prowadzi ewidencję przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych oraz obrotu nimi, a także podmiotów wytwarzających mieszanki paszowe, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 i art. 19 ust. 6. Ewidencja jest jawna.”;

18) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b w brzmieniu:

„Art. 38a. 1. Wytwórca pasz leczniczych wprowadza je do obrotu na podstawie zlecenia na wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej, wystawionego przez lekarza weterynarii wykonującego praktykę lekarsko-weterynaryjną.

2. Paszę leczniczą wprowadza się do obrotu wyłącznie przez jej bezpośrednie dostarczenie do odbiorcy wskazanego w zleceniu, o którym mowa w ust. 1.

3. Pasze lecznicze wytwarza się z premiksów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

4. W przypadku braku dopuszczonego do obrotu premiksu leczniczego właściwego dla danego gatunku zwierząt lub leczonej jednostki chorobowej, lekarz weterynarii, o którym mowa w ust. 1, może zlecić wytwórcy paszy leczniczej wytworzenie jej z innych dopuszczonych do obrotu premiksów leczniczych, podając w zleceniu:

- 1) dokładny skład paszy leczniczej, ze szczególnym uwzględnieniem sposobu dawkowania premiksu leczniczego,
- 2) okres karencji paszy leczniczej.

5. Jeżeli zachodzą wyjątkowe okoliczności, w przypadku, o którym mowa w ust. 4, paszę leczniczą może wytworzyć, na własną odpowiedzialność, lekarz weterynarii wykonujący praktykę lekarsko-weterynaryjną.

6. Dopuszcza się wytwarzanie paszy leczniczej z produktów pośrednich, którymi są mieszanki dopuszczonego do obrotu premiksu leczniczego z paszą, które mogą być wprowadzone do obrotu z przeznaczeniem dla innego zakładu wytwarzającego paszę leczniczą.

7. Mieszankę, o której mowa w ust. 4, wytwarza i wprowadza do obrotu wytwórca pasz leczniczych posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 12 ust. 3.

8. Wprowadzane do obrotu pasze lecznicze powinny być zabezpieczone i oznakowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 4.

Art. 38b.1. Materiały paszowe inne niż wymienione w art. 6 ust. 1 pkt 3, które nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 5 pkt 1, na skutek braku możliwości przeprowadzenia odpowiednich badań w państwie dostawcy, mogą być przywożone z państw trzecich pod warunkiem, że:

- 1) importer dostarczy wstępne informacje dotyczące składu materiału paszowego, wymagające potwierdzenia na drodze badania laboratoryjnego,
- 2) materiał paszowy nie był dotychczas stosowany w żywieniu zwierząt i z takim przeznaczeniem jest wprowadzany po raz pierwszy,
- 3) importer powiadomi właściwego powiatowego lekarza weterynarii o przewidywanej dostawie takiego materiału paszowego na co najmniej 7 dni przed przewidywanym terminem dostawy,

- 4) ostateczne informacje dotyczące zawartości składników pokarmowych w tym materiale paszowym zostaną przekazane jego nabywcy oraz właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii w terminie 10 dni roboczych od dnia dostarczenia tego materiału,
- 5) w oznakowaniu takiego materiału paszowego, w odniesieniu do zawartości składników pokarmowych, jest zamieszczony wytłuszczonym drukiem napis: „dane tymczasowe, wymagające potwierdzenia przez.....(nazwa i adres laboratorium, któremu zlecono przeprowadzenie analiz), dotyczące(numer referencyjny próbki przekazanej do analizy), przed (data)”.

2. Powiatowy lekarz weterynarii przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje o każdej przesyłce materiału paszowego, o którym mowa w ust. 1, oraz o podjętych działaniach w tym zakresie.

3. Główny Lekarz Weterynarii informuje Komisję Europejską o wszelkich okolicznościach związanych z dopuszczeniem przesyłki materiału paszowego do obrotu oraz o działaniach podjętych przez powiatowego lekarza weterynarii w tym zakresie.”;

19) uchyla się art. 39;

20) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. 1. Nadzór nad wytwarzaniem i stosowaniem środków żywienia zwierząt oraz pasz leczniczych, a także nad obrotem nimi, z zastrzeżeniem ust. 2, sprawuje Inspekcja Weterynaryjna.

2. Nadzór w zakresie obrotu środkami żywienia zwierząt przeznaczonymi dla zwierząt domowych, z wyłączeniem zakładów leczniczych dla zwierząt, sprawuje Inspekcja Handlowa, zgodnie z przepisami o Inspekcji Handlowej.

3. Powiatowy lekarz weterynarii w ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, przeprowadza kontrolę środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych, zwaną dalej „kontrolą urzędową”.

4. Kontrolę urzędową przeprowadza się w celu ustalenia, czy w zakresie określonym w ust. 1, zostały spełnione wymagania określone w ustawie.

5. Kontrola urzędowa obejmuje w szczególności badania:

- 1) dodatków paszowych i ich zawartości w środkach żywienia zwierząt oraz w paszach leczniczych,
- 2) zawartości niepożądanych substancji w środkach żywienia zwierząt i w paszach leczniczych,
- 3) substancji, których stosowanie w żywieniu zwierząt jest zabronione,
- 4) materiałów paszowych i mieszanek paszowych, w zakresie ich przydatności w żywieniu zwierząt,
- 5) w zakresie zawartości pozostałości środków ochrony roślin w materiałach paszowych,
- 6) obecności, oznaczania zawartości i identyfikacji gatunkowej przetworzonego białka zwierzęcego,
- 7) obecności substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i betaagonistycznym.

6. Kontrolę urzędową przeprowadza się:

- 1) w przypadku podejrzenia, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza nie spełnia wymagań określonych w ustawie,
- 2) w regularnych odstępach czasu, bez powiadomienia o zamiarze jej przeprowadzenia.

7. Kontrolę urzędową przeprowadza się na podstawie rocznego planu kontroli urzędowej, sporządzanego przez Głównego Lekarza Weterynarii.

8. Plan kontroli urzędowej, o którym mowa w ust. 7, sporządza się na podstawie analizy ryzyka oraz wyników dotychczasowych kontroli urzędowych, uwzględniając konieczność objęcia kontrolą każdego etapu wytwarzania, obrotu oraz stosowania środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych.

9. Kontrola urzędowa obejmuje środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze niezależnie od ich przeznaczenia do obrotu w kraju, do wywozu do innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub do państw trzecich.

10. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki i sposób pobierania próbek do badań oraz postępowania z pobranymi próbkami w ramach kontroli urzędowej, mając na względzie reprezentatywność pobranych próbek,
- 2) metodykę postępowania analitycznego w zakresie określania zawartości składników pokarmowych i dodatków paszowych w materiałach paszowych, premiksach, mieszankach paszowych i paszach leczniczych, mając na względzie przeprowadzenie analizy według metodyki zatwierdzonej przez Unię Europejską,
- 3) wykaz laboratoriów upoważnionych do prowadzenia badań w ramach kontroli urzędowej, mając na względzie zachowanie rzetelności i obiektywności przeprowadzonych badań.”;

21) w art. 44a:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych oraz obrotem nimi, sprawowanego przez Inspekcję Weterynaryjną, działają laboratoria referencyjne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 44a ust. 6 oraz laboratoria referencyjne utworzone na podstawie przepisów o Inspekcji Weterynaryjnej.”;

22) po art. 44a dodaje się art. 44b–44n w brzmieniu:

„Art. 44b. Do kontroli urzędowej przeprowadzanej przez pracowników Inspekcji Weterynaryjnej stosuje się odpowiednio przepisy o Inspekcji Weterynaryjnej.

Art. 44c. 1. Podmiot prowadzący obrót środkami żywienia zwierząt przywożonymi z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, informuje w formie pisemnej, właściwego ze względu na miejsce przeznaczenia środków żywienia zwierząt powiatowego lekarza weterynarii, o rodzaju i ilości przywiezionych środków żywienia zwierząt, niezwłocznie po ich dostarczeniu do miejsca przeznaczenia w kraju.

2. Powiatowy lekarz weterynarii przeprowadza wrywkowe kontrole urzędowe środków żywienia zwierząt, o których mowa w ust. 1, w sposób niedyskryminujący.

3. W razie podejrzenia, że środek żywienia zwierząt nie spełnia wymagań określonych w ustawie, powiatowy lekarz weterynarii przeprowadza kontrolę urzędową środków żywienia zwierząt transportowanych przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 44d. 1. W razie stwierdzenia, że środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze, wytworzone w kraju lub na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, niespełniają wymagań określonych w ustawie, powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) zakazuje wprowadzania środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych wytworzonych w kraju do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub nakazuje wycofanie ich z obrotu lub
- 2) nakazuje przeprowadzenie w wyznaczonym terminie określonych działań, w wyniku których środek żywienia zwierząt będzie spełniał wymagania, w szczególności jego uzdatnienie lub przetworzenie, lub
- 3) określa inne przeznaczenie środka żywienia zwierząt niż zastosowanie w żywieniu zwierząt, lub
- 4) nakazuje wywóz środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej do innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, z którego one pochodzą, po uprzednim poinformowaniu właściwego w zakresie sprawowania nadzoru nad środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi organu tego państwa,
- 5) nakazuje zniszczenie środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej.

2. W razie stwierdzenia, że środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze pochodzące z państwa trzeciego nie spełniają wymagań określonych w ustawie, powiatowy lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej:

- 1) zakazuje wprowadzania środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej do obrotu lub nakazuje wycofanie ich z obrotu w kraju oraz nakazuje ich wywóz poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub
- 2) nakazuje przeprowadzenie w wyznaczonym terminie określonych działań, w wyniku których środek żywienia zwierząt będzie spełniał wymagania, w szczególności jego uzdatnienie lub przetworzenie, lub
- 3) określa inne przeznaczenie środka żywienia zwierząt niż zastosowanie w żywieniu zwierząt, lub
- 4) nakazuje zniszczenie środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej.

3. Decyzjom, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 5 oraz ust. 2 pkt 1 i 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

4. Działania, o których mowa w ust. 1 pkt 2,3 i 5 oraz ust. 2 pkt 2–4, przeprowadza się w sposób niezagrażający zdrowiu ludzi lub zwierząt oraz środowisku.

5. Koszty działań podjętych w związku z wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, ponosi posiadacz środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych.

6. O wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 2 pkt 1, powiatowy lekarz weterynarii informuje niezwłocznie Głównego Lekarza Weterynarii, który powiadamia o tym fakcie oraz o przyczynach wydania decyzji Komisję Europejską i inne państwa członkowskie Unii Europejskiej.

7. O podjętych decyzjach, o których mowa w ust. 1 i 2, powiatowy lekarz weterynarii powiadamia podpunkt krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (RASFF).

Art. 44e. 1. W przypadku wydania decyzji, o których mowa w art. 44d ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii, przekazuje niezwłocznie ich kopie Głównemu Lekarzowi Weterynarii.

2. Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie po otrzymaniu kopii decyzji, o których mowa w art. 44d ust. 1, informuje o tych decyzjach i o przyczynach ich wydania właściwy w zakresie sprawowania nadzoru nad środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, z którego został przywieziony środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza.

3. Główny Lekarz Weterynarii, w przypadku otrzymania od organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej właściwego w zakresie sprawowania nadzoru nad środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi informacji o wydaniu decyzji, o których mowa w art. 44d ust. 1, dotyczących środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych przywiezionych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nakazuje przeprowadzenie kontroli urzędowej mającej na celu ustalenie przyczyn nieprawidłowości stwierdzonych w miejscu przeznaczenia środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych.

4. Główny Lekarz Weterynarii informuje organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej właściwy w zakresie sprawowania nadzoru nad środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi o wynikach kontroli urzędowej, o której mowa w ust. 3, oraz o działaniach podjętych w jej wyniku.

5. W razie powtarzających się przypadków wydawania decyzji, o których mowa w art. 44d ust. 1, Główny Lekarz Weterynarii informuje o tym Komisję Europejską i inne państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Art. 44f. 1. Wprowadzane na obszar celny Unii Europejskiej środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze przywiezione z państw trzecich podlegają kontroli granicznej w granicznym posterunku kontroli, przeprowadzanej przez granicznego lekarza weterynarii.

2. Kontrola graniczna obejmuje:

- 1) kontrolę dokumentów towarzyszących każdej przesyłce wprowadzanej na obszar celny Unii Europejskiej oraz wyrywkowe kontrole tożsamości w celu sprawdzenia:
 - a) rodzaju środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych,
 - b) pochodzenia środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych,
 - c) przeznaczenia środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych,
 - 2) wyrywkową kontrolę fizyczną środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych, w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w ustawie.
3. Osoba odpowiedzialna za przesyłkę informuje pisemnie, w formie papierowej lub elektronicznej, granicznego lekarza weterynarii o przewidywanym czasie przywozu, rodzaju i ilości przesyłki, z wyprzedzeniem co najmniej jednego dnia roboczego.
4. W przypadku gdy kontrola graniczna wykaże, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza nie spełnia wymagań określonych w ustawie, graniczny lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, zakazuje wprowadzenia przesyłki na obszar celny Unii Europejskiej i nakazuje odesłanie jej do państwa pochodzenia albo stosuje inne środki, wymienione w art. 44d ust. 2. Przepis art. 44d ust. 4 stosuje się odpowiednio.
5. Właściwe organy celne nadają przeznaczenie celne przesyłce zgodnie z warunkami ustalonymi w decyzji, o której mowa w ust. 4.
6. Koszty działań podjętych w wyniku wydania decyzji, o której mowa w ust. 4, ponosi osoba odpowiedzialna za przesyłkę.
7. Decyzji zakazującej wprowadzenia przesyłki na obszar celny Unii Europejskiej i nakazującej jej odesłanie do państwa pochodzenia, o której mowa w ust. 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
8. O wydaniu decyzji zakazującej wprowadzenia przesyłki na obszar celny Unii Europejskiej i nakazującej jej odesłanie do państwa pochodzenia, o której mowa w ust. 4, graniczny lekarz weterynarii informuje niezwłocznie Głównego Lekarza

Weterynarii, który powiadamia o tym fakcie oraz o przyczynach wydania decyzji Komisję Europejską i inne państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Art. 44g. 1. Graniczny lekarz weterynarii po przeprowadzeniu kontroli granicznej:

- 1) określa zakres przeprowadzonej kontroli oraz poświadcza jej wyniki w dokumencie potwierdzającym przeprowadzenie kontroli przesyłki – jeżeli miejsce przeznaczenia przesyłki jest położone na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej,
- 2) podejmuje działania, o których mowa w pkt 1, oraz informuje powiatowego lekarza weterynarii, właściwego ze względu na miejsce przeznaczenia przesyłki, o tych działaniach – jeżeli miejsce wprowadzenia do obrotu przesyłki jest położone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Dokument, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, towarzyszy przesyłce do pierwszego miejsca jej przeznaczenia. Jeżeli przesyłka jest podzielona na części, dokument towarzyszy każdej części tej przesyłki.

3. W przypadku gdy kontrola graniczna przesyłki, której miejsce przeznaczenia jest położone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, została dokonana w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, osoba odpowiedzialna za przesyłkę przedstawia dokument potwierdzający przeprowadzenie kontroli przesyłki powiatowemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce przeznaczenia przesyłki, niezwłocznie po dotarciu przesyłki na to miejsce.

4. W zakresie nieuregulowanym w ustawie, do kontroli przesyłek stosuje się odpowiednio przepisy o weterynaryjnej kontroli granicznej.

Art. 44h. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli przesyłki, o którym mowa w art. 44g ust. 1, oraz sposób jego wystawiania i wypełniania, mając na względzie zapewnienie ujednolicenia wzoru tego dokumentu oraz sposobu jego wystawiania i wypełniania z zasadami obowiązującymi w tym zakresie w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 44i. W przypadku gdy środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska, wojewoda na wniosek wojewódzkiego lekarza weterynarii może, w drodze rozporządzenia:

- 1) ograniczyć albo zakazać wytwarzania, obrotu lub stosowania w żywieniu zwierząt tych środków lub pasz,
- 2) nakazać badanie kliniczne zwierząt oraz badanie prób laboratoryjnych pobranych od zwierzęcia lub zwłok zwierzęcych, jak również przeprowadzenie sekcji zwłok zwierzęcych,
- 3) nakazać leczenie zwierząt lub wykonanie innych zabiegów na zwierzętach.

Art. 44j. 1. Główny Lekarz Weterynarii opracowuje operacyjny plan gotowości na wypadek wystąpienia zagrożeń związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych oraz ich stosowaniem w żywieniu zwierząt, zwany dalej „planem gotowości”, na podstawie analizy ryzyka wystąpienia tych zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska.

2. Projekt planu gotowości Główny Lekarz Weterynarii uzgadnia z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia.

3. Plan gotowości określa:

- 1) potencjalne źródła i rodzaje zagrożeń oraz środki, które powinny być zastosowane na wypadek ich wystąpienia,
- 2) zakres współpracy z innymi organami administracji publicznej związany z usuwaniem zagrożeń i skutków ich wystąpienia,
- 3) zakres i sposób przekazywania informacji w ramach realizacji planu,
- 4) źródła finansowania zadań określonych w planie.

4. Plan gotowości podlega zatwierdzeniu przez Radę Ministrów.

5. Zatwierdzony przez Radę Ministrów plan gotowości Główny Lekarz Weterynarii przekazuje Komisji Europejskiej.

6. Przepisy ust. 1-5 stosuje się odpowiednio w przypadku zmiany planu gotowości.

Art. 44k. 1. Podmiot prowadzący działalność w zakresie wytwarzania lub obrotu środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi, który wprowadził taki środek lub paszę do obrotu, a także osoba odpowiedzialna za przesyłkę w przypadku środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej przywożonej z państwa trzeciego, w przypadku posiadania dowodów, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza nie spełnia wymagań określonych w ustawie i stwarza przez to poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska, powiadamiają o tym powiatowego lekarza weterynarii.

2. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera informacje:

- 1) o środku żywienia zwierząt lub paszy leczniczej umożliwiające ich identyfikację,
- 2) umożliwiające ustalenie aktualnego miejsca położenia środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej,
- 3) o przypuszczalnych zagrożeniach stwarzanych przez środek żywienia zwierząt lub paszę leczniczą,
- 4) o działaniach podjętych w celu zapobieżenia przypuszczalnemu zagrożeniu stwarzanemu przez środek żywienia zwierząt lub paszę leczniczą.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do osób kierujących laboratoriami przeprowadzającymi analizy środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych.

4. Po otrzymaniu informacji, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza nie spełniają wymagań określonych w ustawie, powiatowy lekarz weterynarii podejmuje działania uniemożliwiające wykorzystanie w żywieniu zwierząt takiego środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej i niezwłocznie przystępuje do oceny ryzyka polegającej na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie:

- 1) charakteru zagrożenia, a w przypadku gdy jest to niezbędne – zawartości substancji niepożądanych,
- 2) źródła zagrożenia lub źródła pochodzenia substancji niepożądanych.

5. Powiatowy lekarz weterynarii może objąć oceną ryzyka, o której mowa w ust. 4, także inne przesyłki tego samego środka żywienia zwierząt lub paszy leczniczej,

które mogą zawierać substancje niepożądane w ilości przekraczającej ich dopuszczalną zawartość lub stwarzać zagrożenia wynikające z niespełniania przez te środki lub pasze wymagań określonych w ustawie.

6. Powiatowy lekarz weterynarii w przypadku stwierdzenia, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza, o których mowa w ust. 1, stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska:

- 1) wydaje decyzje, o których mowa w art. 44d lub
- 2) występuje do wojewody z wnioskiem o wydanie rozporządzenia, o którym mowa w art. 44i, informując o tym Głównego Lekarza Weterynarii, lub
- 3) przeprowadza kontrolę urzędową w celu zapobieżenia przeniesienia zagrożenia na inne środki żywienia zwierząt lub pasze lecznicze.

Art. 44i. 1. W przypadku stwierdzenia, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza niespełniające wymagań określonych w ustawie, stwarza poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska, powiatowy lekarz weterynarii informuje o tym niezwłocznie Głównego Lekarza Weterynarii.

2. W informacji, o której mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii podaje informacje, o których mowa w art. 44g ust. 1, oraz informacje pozwalające zidentyfikować zwierzęta, które były karmione danym środkiem żywienia zwierząt lub paszą leczniczą.

3. Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie przekazuje informację, o której mowa w ust. 1, Komisji Europejskiej wskazując podjęte albo przewidywane działania w tym zakresie.

4. Przepisy ust. 1-3 stosuje się odpowiednio do środków żywienia zwierząt oraz pasz leczniczych pochodzących z państw trzecich, które zostały przywiezione na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej w celu wprowadzenia ich do obrotu.

5. W przypadku ustania zagrożenia, o którym mowa w ust. 1, Główny Lekarz Weterynarii informuje o tym Komisję Europejską i inne państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Art. 44m. 1. W przypadku poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska, minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska może, w drodze rozporządzenia:

- 1) wprowadzić czasowy zakaz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przewozu przez jej terytorium środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych z państw, w których to zagrożenie występuje,
- 2) określić specjalne wymagania dla środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych przywożonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z innych państw

– mając na względzie zdrowie ludzi, zwierząt i bezpieczeństwo środowiska oraz opinię Komisji Europejskiej w zakresie zastosowania wymienionych zakazów lub ograniczeń.

2. Rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się po uprzednim powiadomieniu Komisji Europejskiej o zamiarze wprowadzenia zakazów lub ograniczeń, w przypadku braku niezwłocznych działań Komisji Europejskiej w tym zakresie.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa niezwłocznie powiadamia Komisję Europejską i inne państwa członkowskie Unii Europejskiej o wprowadzonych zakazach lub ograniczeniach.

Art. 44n. 1. Główny Lekarz Weterynarii corocznie, w terminie do dnia 31 stycznia, przedkłada ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa sprawozdanie dotyczące wdrażania rocznego planu kontroli urzędowej, o którym mowa w art. 44 ust. 7.

2. Sprawozdanie, o którym mowa ust. 1, zawiera w szczególności informacje dotyczące:

- 1) liczby i rodzajów przeprowadzonych kontroli urzędowych,

- 2) wyników kontroli urzędowych, w tym liczby i rodzaju stwierdzonych naruszeń przepisów ustawy,
- 3) działań podjętych w związku ze stwierdzonymi naruszeniami przepisów ustawy.

3. Minister właściwy do spraw rolnictwa:

- 1) przekazuje Komisji Europejskiej wykaz:
 - a) organów właściwych do przeprowadzania kontroli urzędowych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z określeniem ich właściwości rzeczowej,
 - b) laboratoriów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 44 ust. 10 pkt 3,
- 2) corocznie, w terminie do dnia 1 kwietnia, przedkłada Komisji Europejskiej sprawozdanie dotyczące wdrażania rocznego planu kontroli urzędowej.”;

23) w art. 46 w ust. 1 dodaje się pkt 18 i 19 w brzmieniu:

- „18) nie informuje powiatowego lekarza weterynarii o rodzaju i ilości środków żywienia zwierząt lub pasz leczniczych przywiezionych z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej,
- 19) nie informuje powiatowego lekarza weterynarii o tym, że środek żywienia zwierząt lub pasza lecznicza, niespełniające wymagań określonych w ustawie, mogą stwarzać poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska.”.

Art. 2

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 uchyla się pkt 23;
- 2) uchyla się art. 45;
- 3) w art. 69 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi,

- 2) przeprowadzania, przynajmniej raz w roku, spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ich dostaw, wraz z odnotowaniem wszelkich stwierdzonych niezgodności.”.

Art. 3.

Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, w drodze rozporządzenia, dokona przeniesienia planowanych dochodów i wydatków budżetowych, w tym na wynagrodzenia, oraz limitów zatrudnienia, przeznaczonych na finansowanie kontroli jakości handlowej środków żywienia zwierząt z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno–Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej:

- 1) z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rynków rolnych, z której finansowana jest Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno–Spożywczych, do części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa, z której finansowany jest Główny Inspektorat Weterynarii,
 - 2) w ramach budżetów wojewodów – z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do wojewódzkich i powiatowych inspektoratów weterynarii
- z uwzględnieniem przejętych zadań przez te jednostki.

Art. 4.

Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

²⁾ Rozporządzenie Rady nr 2913/92/EWG z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny, znowelizowane rozporządzeniem (WE) nr 82/97 Parlamentu Europejskiego i Rady.

³⁾ Art. 5 Rozporządzenia Rady nr 2913/92/EWG z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny, znowelizowanego rozporządzeniem (WE) nr 82/97 Parlamentu Europejskiego i Rady.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265, oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

UZASADNIENIE

Celem projektowanej ustawy zmieniającej ustawę z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350 oraz 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020) jest pełne dostosowanie przepisów krajowych do wymagań Unii Europejskiej w zakresie:

- 1) wymagań dotyczących wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych,
- 2) urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych,
- 3) kontroli granicznej pasz, dodatków paszowych, premiksów i pasz leczniczych.

Wejście w życie projektowanej ustawy usprawni również funkcjonowanie służb kontrolnych odpowiedzialnych za graniczną kontrolę środków żywienia zwierząt.

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania prawne stanowią dostosowanie do rozwiązań prawnych przyjętych w ustawodawstwie UE. Wymóg dokładnej implementacji przepisów UE jest podyktowany charakterem problematyki uregulowanej w projekcie ustawy, tzn. urzędową kontrolą środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych, jak i kontrolą na zewnętrznej granicy Unii.

Projekt ustawy implementuje postanowienia poniższych aktów Unijnych:

- Dyrektywa Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalająca zasady dotyczące organizacji urzędowych inspekcji w zakresie żywienia zwierząt,
- Dyrektywa Komisji 98/68/WE z dnia 10 września 1998 r. ustanawiająca dokument wzorcowy określony w artykule 9 ust. 1 dyrektywy Rady 95/53/WE i niektóre reguły kontroli przy wprowadzaniu do Wspólnoty pasz z państw trzecich,
- 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 ustalającą zasady regulujące organizację urzędowych kontroli w zakresie żywienia zwierząt oraz 95/69/WE ustanawiającą warunki i środki dla zatwierdzania i rejestracji określonych zakładów i pośredników prowadzących działalność w sektorze pasz zwierzęcych,
- 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,
- 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,

- Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie,
- Dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu materiałami paszowymi, zmieniająca dyrektywy 70/524/EWG, 74/63EWG, 82/471/EWG i 93/74/EWG oraz uchylająca dyrektywę 77/101/EWG.

W trakcie prowadzonych konsultacji projektu ustawy uwagi zostały zgłoszone przez:

- 1) Rządowe Centrum Legislacji, Departament Prawa Gospodarczego i Finansowego,
- 2) Ministra Finansów,
- 3) Ministra Środowiska,
- 4) Ministra Infrastruktury,
- 5) Urząd Komitetu Integracji Europejskiej,
- 6) Głównego Lekarza Weterynarii,
- 7) Zastępcę Głównego Inspektora Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych,
- 8) Inspekcję Handlową.

Uwagi zgłoszone przez Rządowe Centrum Legislacji, Departament Prawa Gospodarczego i Finansów zostały wyjaśnione w uzasadnieniu do projektu ustawy, w części dotyczącej oceny skutków regulacji. Minister Finansów wniósł zastrzeżenia o charakterze legislacyjnym, które zostały uwzględnione w całości. Po posiedzeniu Zespołu Przygotowawczego Komitetu Integracji Europejskiej, które odbyło się w dniu 6 lutego br. w trybie roboczym skonsultowano z Ministerstwem Finansów przepis art. 3 projektu ustawy dotyczący przesunięć budżetowych i limitów zatrudnienia z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej.

Uwzględniono również uwagi Ministra Środowiska dotyczące włączenia ministra właściwego do spraw środowiska do upoważnienia ustawowego dotyczącego wydania rozporządzenia w sprawie sposobu postępowania z odpadami powstałymi w procesie wytwarzania pasz leczniczych oraz w wyniku ich wykorzystania (pkt 6 dotyczący art. 6 ust. 5). W trakcie postępowania przygotowawczego projektu ustawy uwzględniono zostały uwagi zgłoszone przez pozostałe resorty i organizacje. Nie uwzględniono uwagi zgłoszonej przez Zastępcę Głównego Inspektora Jakości

Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, a dotyczącej utrzymania dotychczasowego stanu rzeczy w zakresie udzielania zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania i prowadzenia obrotu środkami żywienia zwierząt oraz kontroli urzędowej, tj. Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych i Inspekcji Weterynaryjnej. Przyczyny przyjętych w projekcie ustawy rozwiązań w tym zakresie zawarte są w dalszej części uzasadnienia.

Nowelizowany art. 1 ustawy precyzuje zakres regulacji ustawowych obejmujący zasady wytwarzania i stosowania środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych oraz prowadzenie obrotu nimi, a także zasady sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną.

Art. 2 nowelizowanej ustawy ściśle doprecyzowuje niektóre definicje w takim zakresie, aby były w pełni zgodne z prawem wspólnotowym, co pozwoli na uniknięcie nieporozumień interpretacyjnych. Jednocześnie artykuł ten zawiera użyte w ustawie określenia, jak również dodaje definicje, w celu zapewnienia zgodności terminologii, którą posługuje się ustawa, z przepisami obowiązujących w tym zakresie aktów prawnych Unii Europejskiej.

Dodany art. 2a stanowi, że przepisy ustawy nie naruszają przepisów o weterynaryjnej kontroli granicznej oraz przepisów o kontroli weterynaryjnej w handlu. Zgodnie z ustawą o weterynaryjnej kontroli granicznej, kontrola ta dotyczy materiałów paszowych pochodzenia zwierzęcego oraz pasz zawierających takie materiały, jak również słomy i siana. Projekt ustawy określa zasady przeprowadzania kontroli granicznej pozostałych środków żywienia zwierząt.

Nowelizowany art. 6 warunkuje prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania pasz leczniczych od zapewnienia spełniania przez przedsiębiorcę stosownych wymagań technicznych i organizacyjnych. Na podstawie ust. 4 zostaną określone szczegółowe wymagania dotyczące m.in. wytwarzania, wprowadzania do obrotu, znakowania, transportu, jak również dokumentowania używania do produkcji oraz przechowywania premiksów leczniczych zakupionych przez zakład wytwarzający pasze lecznicze. Ustawa w nowelizowanym art. 7 precyzuje kwalifikacje zawodowe osób kierujących procesem produkcyjnym wytwarzania takich pasz.

Pasze lecznicze mogą być wytwarzane po uzyskaniu zezwolenia wydanego w drodze decyzji administracyjnej przez właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii. Nowelizowane art. 14-16 określają wymagania, jakie powinien spełniać

wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie pasz leczniczych, natomiast art. 18 warunki dotyczące cofnięcia takiego zezwolenia.

W wyniku nowelizacji art. 13, 14, 18 i 19 powiatowy lekarz weterynarii prowadzi całokształt zadań związanych z udzielaniem zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania określonych środków żywienia zwierząt. Wprowadzona zmiana spowoduje skrócenie drogi obiegu dokumentów i całokształt postępowania w tym zakresie prowadzony będzie w ramach jednego organu.

Dodawany art. 34a dostosowuje polskie prawo w zakresie środków żywienia zwierząt do prawa Unii Europejskiej poprzez ewidencjonowanie przez powiatowego lekarza weterynarii przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie obrotu środkami żywienia zwierząt niemających w swoim zakładzie do czynienia ze środkami żywienia zwierząt. Przedsiębiorca taki działa jako dealer i zobowiązany jest zgłosić do powiatowego lekarza weterynarii zamiar prowadzenia takiej działalności, które to zgłoszenie, oprócz typowych informacji dla wniosku, tj. danych identyfikujących wnioskodawcę oraz określających zakres wykonywanej działalności gospodarczej, powinno zawierać oświadczenie o prowadzeniu spisu środków żywienia zwierząt będących przedmiotem obrotu.

Zgodnie z wprowadzonym art. 38a pasze lecznicze mogą być wprowadzone do obrotu przez ich wytwórcę i wyłącznie na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii wykonującego praktykę lekarsko-weterynaryjną. Pasze lecznicze mogą być wytwarzane z premiksów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego. Przepisy ustawy dopuszczają wytworzenie takiej paszy przez lekarza weterynarii z innych dopuszczonych do obrotu premiksów leczniczych w przypadku braku dopuszczonego do obrotu premiksu leczniczego przeznaczonego dla danego gatunku zwierząt lub określonej jednostki chorobowej. Za prawidłowość działań w tym zakresie pełną odpowiedzialność ponosi lekarz weterynarii wykonujący praktykę lekarsko-weterynaryjną.

Nowelizowana ustawa dopuszcza również wytwarzanie pasz leczniczych z mieszaniny dopuszczonego do obrotu premiksu leczniczego z paszą, zwanego produktem pośrednim. W tym przypadku wytwórcą może być również przedsiębiorca posiadający zezwolenie wojewódzkiego lekarza weterynarii na prowadzenie tego rodzaju działalności. Produkt pośredni stanowiący rodzaj przedmieszki technologicznej może być stosowany przez wytwórcę dysponującego urządzeniami

technicznymi o mniejszej dokładności mieszania. Jednakże w przypadku zastosowania produktu pośredniego możliwe jest uzyskanie mieszanki paszowej o wymaganej homogenności, tj. umożliwiające uzyskanie równomiernego rozmieszczenia substancji leczniczej w całej masie wytworzonej paszy leczniczej.

Przepisy art. 38b umożliwiają sprowadzenie na obszar celny Unii Europejskiej materiałów paszowych, które nie były stosowane w żywieniu zwierząt i nie były przedmiotem obrotu, a ze względu na brak możliwości przeprowadzenia odpowiednich badań w państwie dostawcy niespełniają wymagań w zakresie oznakowania. Importer w takim przypadku obowiązany jest powiadomić powiatowego lekarza weterynarii o przewidywanej dostawie takiego materiału paszowego i przeprowadzić stosowne badania, wykorzystując do tego celu krajowy potencjał laboratoryjny. Ostateczne informacje dotyczące zawartości składników pokarmowych w takim materiale paszowym importer przekaze nabywcy i do powiatowego lekarza weterynarii w terminie 10 dni roboczych od dnia dostarczenia tego materiału. W ust. 5 zawarty jest wzór czasowego oznakowania takiego materiału. Powiatowy lekarz weterynarii obowiązany jest powiadomić Głównego Lekarza Weterynarii o każdej przesyłce takiego materiału paszowego, a ten z kolei informuje Komisję Europejską o wszelkich działaniach podjętych w tym zakresie.

W efekcie nowelizacji art. 44 całokształt zadań w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem środków żywienia zwierząt oraz pasz leczniczych, a także nad obrotem nimi sprawować będzie Inspekcja Weterynaryjna. Z dotychczasowego zakresu działania Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej przejdą zadania dotyczące nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem środków żywienia zwierząt oraz nad obrotem nimi w następującym zakresie:

- 1) określenie wartości pokarmowej środków żywienia zwierząt,
- 2) określenie zawartości substancji niepożądanych pochodzenia roślinnego,
- 3) wymagań technicznych i organizacyjnych obowiązujących w zakresie wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków żywienia zwierząt,
- 4) prawidłowości oznakowania środków żywienia zwierząt wprowadzanych do obrotu,
- 5) pozostałości środków ochrony roślin w materiałach paszowych pochodzenia roślinnego,
- 6) zawartości substancji zabronionych pochodzenia roślinnego w paszach,

7) obecności żywych szkodników w paszach.

Natomiast całokształt zadań dotyczących nadzoru w zakresie obrotu środkami żywienia zwierząt przeznaczonymi dla zwierząt domowych, z wyłączeniem zakładów leczniczych dla zwierząt, pełnić będzie Inspekcja Handlowa.

Nowelizowany art. 44 projektu ustawy precyzuje zadania dotyczące urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt. Kontrola urzędowa będzie przeprowadzona w celu ustalenia, czy środki żywienia zwierząt i pasze lecznicze spełniają wymagania określone w ustawie i przepisach wydanych na jej podstawie. Plan kontroli urzędowej sporządza Główny Lekarz Weterynarii w oparciu o analizę ryzyka oraz wyników dotychczasowych kontroli.

Zmiany wynikające z dodania art. 44b-44n ustawy pozwalają na wykonywanie zadań w zakresie kontroli środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych, a także w zakresie kontroli granicznej. Wyłączenie z tych działań Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych powoduje większą czytelność przepisów prawnych, jak i usprawnienie obrotu środkami żywienia zwierząt i paszami leczniczymi.

Projektowana ustawa uszczegóławia uprawnienia i obowiązki służb kontrolnych oraz osób odpowiedzialnych za przesyłkę. Zmiany dotyczą ponadto trybu przeprowadzania kontroli, zasad poświadczania jej wyników oraz decyzji administracyjnych wydawanych, w przypadku gdy kontrola graniczna wykaże, że środek żywienia zwierząt niespełnia warunków określonych w ustawie i w przepisach wydanych na jej podstawie.

W dodanym art. 44i zawarte zostały upoważnienia dla wojewodów do wydania rozporządzenia na wypadek, gdy poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska, stwarzane przez środki żywienia zwierząt, uzasadniać będzie nałożenie określonych ograniczeń lub nakazów o charakterze ogólnym, a nie tylko dla konkretnych podmiotów w formie decyzji administracyjnych wydawanych przez służby kontrolne. Upoważnienie to uzależnione jednak zostało od uprzedniego wniosku powiatowego lekarza weterynarii.

Jednocześnie w art. 44j Główny Lekarz Weterynarii w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia został upoważniony do opracowania operacyjnego planu gotowości określającego w szczególności potencjalne źródła i rodzaje zagrożeń dla zdrowia ludzi, zwierząt i dla środowiska, związane z wytwarzaniem i prowadzeniem obrotu środkami żywienia zwierząt lub paszami

lecznymi oraz ich stosowaniem w żywieniu zwierząt. Operacyjny plan gotowości określa także zadania i zakres współpracy organów administracji publicznej związane z usuwaniem tych zagrożeń i skutków ich wystąpienia. Obowiązek opracowania takiego planu wynika dla państw członkowskich UE z art. 4a dyrektywy Rady nr 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalającej zasady dotyczące organizacji urzędowych inspekcji w zakresie żywienia zwierząt.

W przedmiotowym projekcie nowelizacji określono też obowiązki o charakterze informacyjnym dla podmiotów prowadzących działalność związaną ze środkami żywienia zwierząt (art. 44k ust. 1), a także właściwość i zadania organów administracji publicznej związanych z obowiązkami informowania Komisji Europejskiej i państw członkowskich UE o zagrożeniach powodowanych przez środki żywienia zwierząt i działaniach podjętych w celu ich usunięcia. Przyjęto zasadę, że organem właściwym do kontaktów z Komisją Europejską w sprawach związanych z organizacją urzędowych kontroli w dziedzinie żywienia zwierząt będzie Główny Lekarz Weterynarii. Wynika to przede wszystkim z faktu, że zadania w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem i stosowaniem środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych oraz nad obrotem nimi sprawuje Inspekcja Weterynaryjna.

Wejście w życie powyższych przepisów zapewni wprowadzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a z dniem 1 maja 2004 r. na terytorium Wspólnoty, środków żywienia zwierząt spełniających wymagane standardy jakościowe przewidziane w przepisach odrębnych.

Wejście w życie projektowanej ustawy nie spowoduje dodatkowych obciążeń dla budżetu państwa, nie będzie też miało wpływu na rynek pracy.

Zmiany w projekcie ustawy wymagać będą wzmocnienia kadrowego Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie pracowników, specjalistów z zakresu żywienia zwierząt i paszoznawstwa. W tym zakresie przewiduje się przeniesienie limitów zatrudnienia z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej.

Wprowadzenie w życie ustawy, która dostosowuje procedury kontroli w zakresie dotyczącym środków żywienia zwierząt do standardów UE, przyczyni się do podniesienia skuteczności tych kontroli, w tym kontroli granicznej środków żywienia zwierząt przywożonych z państw trzecich i w znacznym stopniu ułatwi dopełnianie wszelkich formalności wymaganych przy imporcie środków żywienia zwierząt.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowany akt normatywny oddziałuje na:

- producentów środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych,
- przedsiębiorców zajmujących się obrotem środkami żywienia zwierząt,
- importerów środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych,
- Inspekcję Weterynaryjną.

Projekt ustawy będzie miał wpływ na podmioty działające w sektorze gospodarki rolnej, a szczególnie prowadzących działalność w zakresie produkcji zwierzęcej oraz producentów i handlowców środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych. Zostanie zwiększona konkurencja na rynku wewnętrznym oraz ulegnie poprawie wymiana handlowa z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Szczegółowe regulacje prawne dotyczące urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych dostosowane zostały do warunków obowiązujących w państwach członkowskich UE. Identyczne jak w UE zasady kontroli granicznej środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych, przywożonych na obszar celny wspólnoty z państw trzecich, jak i obrót tymi produktami wewnątrz Wspólnoty, spowodują bezkolizyjne włączenie się polskich podmiotów do wolnego rynku i swobodnego przepływu towarów. Przepisy ustawy nakładają obowiązek informowania Komisji Europejskiej oraz innych państw członkowskich o wszelkich nieprawidłowościach dotyczących zagrożeń środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska, stwierdzonych w trakcie kontroli urzędowych i granicznych. Wymiana informacji w tym zakresie umożliwi eliminację wszelkich zagrożeń na bardzo wczesnym etapie wprowadzania paszy, dodatku paszowego lub premiksu.

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

Wejście w życie projektowanej ustawy nie wywoła dodatkowych skutków dla budżetu państwa. Projekt ustawy o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt reguluje kwestie dotyczące kontroli urzędowej oraz kontroli granicznej i upoważnia do realizacji tych zadań Inspekcję Weterynaryjną oraz Inspekcję Handlową. W przypadku Inspekcji Weterynaryjnej następuje istotne zwiększenie zadań, co z pewnością wymagać będzie zwiększenia zatrudnienia. Projektowana ustawa w art. 3 umożliwi Prezesowi Rady Ministrów dokonanie stosownych przeniesień wydatków

budżetowych, w części 35 – Rynki rolne, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rynków rolnych, z której finansowane są wydatki Głównego Inspektoratu Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej do części 32 – Rolnictwo, której dysponentem jest minister właściwy do spraw rolnictwa, z którego są finansowane zadania Głównego Inspektoratu Weterynarii. Jednocześnie przepisy art. 3 projektu ustawy umożliwiają przeniesienie etatów ze szczebla wojewódzkiego Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do powiatowych i wojewódzkich inspektoratów weterynarii. Realizacja przekazanych zadań wymaga przeniesienia limitów zatrudnienia na szczeblu centralnym z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do Inspekcji Weterynaryjnej w ilości 5 osób. Biorąc po uwagę, że wynagrodzenie osobowe brutto/miesiąc w IJHAR-S wynosi 1 701,42 zł, konieczne będzie dokonanie przeniesienia kwoty około 68 tys. zł. Niezbędne będzie również dokonanie przeniesienia limitów zatrudnienia w ilości 60 osób i odpowiedniej kwoty wydatków na ten cel w ramach budżetów wojewodów z Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych do wojewódzkich i powiatowych inspektoratów weterynarii.

3. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie ustawy nie wpłynie na rynek pracy.

4. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Wprowadzenie w życie przepisów ustawy spowoduje pełne dostosowanie do standardów Unii Europejskiej zarówno w zakresie kontroli urzędowej, jak i kontroli granicznej środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych. Spowoduje to zagwarantowanie odpowiedniej jakości środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych, a tym samym ich bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi, zwierząt i dla środowiska. Kontrola prowadzona wg wymagań unijnych umożliwi włączenie się polskich przedsiębiorców i podmiotów prowadzących działalność w zakresie środków żywienia zwierząt i produkcji zwierzęcej do wspólnego rynku europejskiego i swobodnego przepływu towarów.

5. Wpływ aktu normatywnego na rozwój regionalny

Nie dotyczy.

6. Wskazanie źródeł finansowania zwłaszcza, jeżeli projekt pociąga za sobą obciążenie budżetu państwa dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego
Nie dotyczy.

7. Konsultacje

Projekt ustawy został skierowany do konsultacji społecznych z organizacjami społecznymi, w szczególności do Polskiego Związku Producentów Pasz, Krajowej Izby Rolniczej, Izby Gospodarczej Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz. Zasadne uwagi zgłoszone w toku konsultacji zostały przyjęte i uwzględnione w przepisach ustawy, co zostało omówione w pierwszej części uzasadnienia.

**UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU
PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY
O ŚRODKACH ŻYWIENIA ZWIERZĄT**

Projektowana nowelizacja ustawy o środkach żywienia zwierząt stanowi ostatni etap dostosowania polskiego prawa w obszarze środków żywienia zwierząt do standardów Unii Europejskiej. Nowelizacja obejmuje dwa podstawowe zagadnienia:

- 1) wymagania dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu pasz leczniczych, określone w dyrektywie Rady nr 90/167/EWG z 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie,
- 2) organizację i procedury w zakresie urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt, wynikające z dyrektywy Rady nr 95/53/WE z 25 października 1995 r. ustalającej zasady dotyczące organizacji urzędowych inspekcji w zakresie żywienia zwierząt.

Dotychczas zagadnienia związane z produkcją i obrotem paszami leczniczymi uregulowane były w ustawie o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej. Natomiast w polskim ustawodawstwie brak było szczegółowych przepisów o kontroli urzędowej środków żywienia zwierząt. W tym zakresie projekt wprowadza znacznie bardziej rozbudowaną regulację na poziomie ustawowym.

Projektowana ustawa w części dotyczącej pasz leczniczych ustanawia obowiązek uzyskania zezwolenia na produkcję takich pasz oraz uzależnia możliwość wprowadzenia paszy leczniczej do obrotu od wystawienia przez lekarza weterynarii odpowiedniego zlecenia. Projekt określa również podstawowe wymagania dotyczące sposobu wytwarzania pasz leczniczych.

Projektowana ustawa określa zasady przeprowadzania urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt, zarówno w handlu wewnątrzspółnotowym, jak również na zewnętrznych granicach Unii Europejskiej, sposób postępowania z paszami nie spełniającymi wymagań określonych w przepisach oraz tryb postępowania w przypadku stwierdzenia zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

Projekt nakłada ponadto na organy urzędowej kontroli obowiązek przekazywania informacji o stwierdzonych zagrożeniach oraz określa tryb współpracy z Komisją Europejską i państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

W projekcie wprowadzono lub poprawiono niektóre definicje ustawowe (m.in. definicje materiałów paszowych, mieszanek paszowych i dawki dziennej). Projekt określa również warunki prowadzenia działalności przez pośredników dokonujących obrotu środkami żywienia zwierząt, którzy nie wytwarzają i nie przechowują tych środków oraz zasady importu materiałów paszowych nie spełniających wymagań wspólnotowych.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

MINISTER

Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH- 612/04/DPE/bm

Warszawa, 18 lutego 2004 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt (pismo nr RM-10-32-04) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Celem projektowanej ustawy jest pełna transpozycja do polskiego prawa przepisów Unii Europejskiej dotyczących pasz leczniczych oraz urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt. Prawo wspólnotowe reguluje ww. materię w następujących aktach prawnych:
 - dyrektywa Rady 95/53/WE z dnia 25 października 1995 r. ustalająca zasady dotyczące organizacji urzędowych inspekcji w zakresie żywienia zwierząt (Dz. U. WE L 265 z 8.11.1995, str. 17, ze zm.),
 - dyrektywa Komisji 98/68/WE z dnia 10 września 1998 r. ustanawiająca dokument wzorcowy określony w art. 9 ust. 1 dyrektywy Rady 95/53/WE i niektóre reguły kontroli przy wprowadzaniu do Wspólnoty pasz z państw trzecich (Dz. U. WE L 261 z 24.9.98, str. 32),

- dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 7.4.1990 r., str. 42),
- dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001 r., str. 1).

Równocześnie projektowana nowelizacja obejmuje szczegółowe przepisy zawarte w następujących aktach wspólnotowych:

- dyrektywa Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszankami paszowymi (Dz. Urz. WE L 86 z 6.4.1979, str. 30, ze zm.),
- 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 (Dz. Urz. WE L 332 z 30.12.1995 r., str. 15, ze zm.),
- 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 (Dz. Urz. WE L 125 z 23.5.1996 r., str. 35, ze zm.).

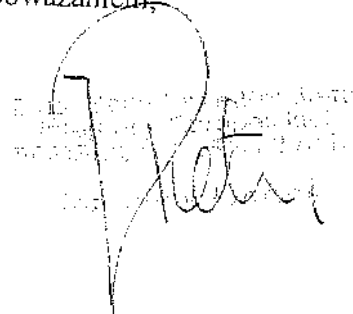
- II. Projektowana ustawa ustanawia system zezwoleń na prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania pasz leczniczych oraz określa zasady wydawania zezwoleń przez wojewódzkich lekarzy weterynarii. Projekt reguluje warunki wprowadzania pasz leczniczych do obrotu. Zgodnie z projektowaną ustawą, podstawowy warunek wprowadzenia paszy leczniczej do obrotu stanowić będzie uzyskanie indywidualnego zlecenia, wystawionego przez lekarza weterynarii. Projekt określa również podstawowe wymagania dotyczące sposobu wytwarzania pasz leczniczych. Natomiast szczegółowe warunki w zakresie wytwarzania, przechowywania, dokumentowania obrotu oraz znakowania i transportu pasz leczniczych określone zostaną w rozporządzeniu, wydanym na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy o środkach żywienia zwierząt.
- III. Projekt określa zasady przeprowadzania urzędowej kontroli środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych, zarówno w handlu wewnątrzspółnotowym, jak również

na zewnętrznych granicach Unii Europejskiej. Projekt reguluje sposób postępowania z produktami nie spełniającymi wymagań określonych w przepisach. Projekt nakłada na podmioty prowadzące działalność w zakresie wytwarzania lub obrotu środkami żywienia zwierząt lub paszami leczniczymi oraz na osoby kierujące laboratoriami analitycznymi obowiązek zawiadamiania organów urzędowej kontroli o wszelkich zagrożeniach stwarzanych przez ww. produkty. Projektowana ustawa określa sposób postępowania organów urzędowej kontroli w przypadku stwierdzenia zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub dla środowiska.

Projekt nakłada na organy urzędowej kontroli obowiązek przekazywania informacji o stwierdzonych zagrożeniach oraz określa zasady współpracy organów krajowych z Komisją Europejską i innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej. Projekt zobowiązuje Głównego Lekarza Weterynarii do opracowania operacyjnego planu gotowości oraz określa procedurę zatwierdzania i przekazywania planu Komisji Europejskiej.

- IV. Projektowana ustawa wprowadzona definicje „pasz leczniczych”, „dawki dziennej”, „zakładu”, „przesyłki” i „osoby odpowiedzialnej za przesyłkę”. Równocześnie projekt ma na celu korektę zawartych w ustawie definicji „materiałów paszowych”, „mieszanek paszowych”, „mieszanek paszowych uzupełniających” oraz „zwierząt domowych”. Ponadto projektowana ustawa określa warunki prowadzenia działalności przez pośredników dokonujących obrotu środkami żywienia zwierząt, którzy nie wytwarzają i nie przechowują tych środków oraz zasady importu materiałów paszowych nie spełniających wymagań wspólnotowych.
- V. **W konkluzji należy stwierdzić, że projekt ustawy o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan J. Jerzy Pilarczyk
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

ROZPORZĄDZENIE
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi¹⁾
z dnia.....2004 r.

w sprawie pasz leczniczych

Na podstawie art. 6 ust. 4 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt. (Dz.U. Nr 123, poz. 1350, z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wytwarzanie pasz leczniczych odbywa się w zakładzie wytwarzającym pasze lecznicze.

2. Zakład, o którym mowa ust. 1, jest częścią zakładu, w którym wytwarza się środki żywienia zwierząt.

3. W zakładzie pasz leczniczych wyodrębnia się miejsca w których odbywa się:

- 1) rozdrabnianie surowców;
- 2) mieszanie surowców;
- 3) pakowanie pasz leczniczych w opakowania jednostkowe;
- 4) składowanie pasz leczniczych transportowanych w opakowaniach jednostkowych;
- 5) składowanie pasz leczniczych w szczelnie zamykanych pojemnikach transportowanych w kontenerach lub cysternach;
- 6) czyszczenie i odkażanie środków transportu i pojemników, w których są transportowane premiksy lecznicze lub kontenerów i cystern, w których są przewożone pasze lecznicze.

4. W miejscach, o których mowa w ust. 2:

- 1) instaluje się urządzenia wentylacyjne;
- 2) podłogi i ściany wykonuje się ze zmywalnego, gładkiego, niepekającego materiału, łatwego do czyszczenia i dezynfekcji;
- 3) zapewnia się oświetlenie, naturalne lub sztuczne dostosowane do rodzaju wykonywanych czynności;

4) instaluje się pułapki do niszczenia szkodników.

§ 2.

1. Premiksy lecznicze składa się w zakładzie pasz leczniczych w oddzielnych pomieszczeniach albo pojemnikach lub opakowaniach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Pojemniki lub opakowania, w których są składowane premiksy lecznicze, oznacza się umieszczając na nich, w sposób czytelny i trwały, nazwę premiksu leczniczego.

§ 3.

1. Konstrukcja urządzenia mieszającego, w którym wytwarza się pasze lecznicze, zwanego dalej „mieszadłem”, powinna umożliwiać równomierne wymieszanie składników tej paszy oraz utrzymanie mieszadła w czystości.

2. Po wytworzeniu paszy leczniczej mieszadło oczyszcza się za pomocą otrąb, które następnie można wykorzystać wyłącznie jako dodatek do paszy przeznaczonej do pierwszej fazy tuczu zwierząt tego samego gatunku co zwierzęta, dla których wytworzono paszę leczniczą.

§ 4.

1. Wytwarzane pasze lecznicze powinny tworzyć jednolitą i stałą mieszaninę z premiksem leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie odrębnych przepisów.

2. Premiks leczniczy, o którym mowa w ust. 1, stosuje się w procesie wytwarzania pasz leczniczych zgodnie z warunkami zezwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 5.

Wytwórca pasz leczniczych zapewnia, że:

- 1) w trakcie wytwarzania paszy leczniczej nie zachodzą niepożądane interakcje między weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;
- 2) pasze lecznicze są przechowywane w terminie określonym przez wytwórcę;

- 3) pasze wykorzystywane do wytwarzania pasz leczniczych nie zawierają tego samego antybiotyku lub kokcydiostatyku, który jest używany jako substancja czynna w premiksach leczniczych;
- 4) wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u leczonego zwierzęcia;
- 5) w przypadku przeżuwaczy wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na niemineralną paszę uzupełniającą;
- 6) pasze lecznicze przechowuje się w pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła, tak aby zabezpieczyć je przed działaniem światła słonecznego i wahaniami temperatury.

§ 6.

1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania tych pasz, obejmującą:
 - 1) bieżącą i okresową ocenę jakości wytworzonych pasz leczniczych pod względem równomierności rozprowadzenia produktów leczniczych weterynaryjnych w paszy;
 - 2) ocenę prawidłowości i skuteczności stosowanych wewnętrznych procedur obejmujących w szczególności:
 - a) pobieranie prób do badań laboratoryjnych,
 - b) określenie badań laboratoryjnych,
 - c) analizę wyników badań laboratoryjnych i postępowanie z paszami leczniczymi nie spełniającymi wymagań,
 - d) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym,
 - e) opracowanie procedur zwalczania szkodników oraz mycia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych,
 - f) określenie dróg przemieszczania pracowników i sprzętu w części produkcyjnej wytwórni,
 - g) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem produktu;

3) ocenę poprawności stosowanych metod wytwarzania zabezpieczających przed błędnym wymieszaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej, skażeniem krzyżowym oraz metod służących zmniejszeniu pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych;

4) kontrolę czystości i sprawności urządzenia mieszającego (mieszadła).

§ 7.

1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi badania wytworzonych pasz leczniczych.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, mają na celu ustalenie stopnia wymieszania składników i trwałości paszy leczniczej, a także ustalenia czasu przechowywania paszy leczniczej.

3. Badania, o których mowa w ust. 1, wytwórca wykonuje we własnym laboratorium lub w przypadku jego braku w laboratorium zewnętrznym, z którym ma podpisaną umowę na wykonanie określonych badań.

4. Po wykonaniu badań, o których mowa w ust. 1, wytwórca paszy leczniczej prowadzi dokumentację zawierającą informację o:

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

5. Dokumentację, o której mowa w ust. 4, przechowuje się przez 2 lata od dnia wykonania badań.

6. Z każdej partii wyprodukowanej paszy leczniczej pobierana jest próbka archiwalna.

§ 8.

1. Pasze lecznicze transportuje się:

- 1) w szczelnych opakowaniach albo
- 2) luzem w kontenerach lub cysternach.

2. Zamknięcie opakowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, powinno być skonstruowane w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez uszkodzenia opakowania.

3. Zamknięcie kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinno być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez uszkodzenia zabezpieczenia.

4. Na opakowaniach, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, umieszcza się w sposób czytelny i trwały napis „pasza lecznicza”, a ponadto:

- 1) nazwę paszy leczniczej;
- 2) określenie gatunku zwierząt, dla którego jest ona przeznaczona.

5. W przypadku transportu w kontenerach lub cysternach dane, o których mowa w ust. 4, umieszcza się w odrębnym dokumencie dołączonym do kontenera lub cysterny.

6. Do opakowania albo kontenera lub cysterny, o których mowa w ust. 1, dołącza się dokument zawierający informacje o transportowanej paszy leczniczej.

§ 9.

Wytwórca pasz leczniczych prowadzi codzienny raport wytwarzania, zgodnie ze stanem na koniec dnia pracy, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 3) nazwę i ilość pasz użytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 4) nazwę, skład, ilość i okres karencji wytworzonych pasz leczniczych oraz imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii, który zalecił zastosowanie paszy leczniczej;
- 5) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę, adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres.

§ 10.

1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi codzienny raport obrotu, zgodnie ze stanem na koniec dnia pracy, który zawiera:

- 1) datę i godzinę dokonania wpisu;

- 2) nazwę i ilość premiksów leczniczych zmagazynowanych w zakładzie pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej;
- 3) nazwę i ilość pasz zmagazynowanych w mieszalni pasz leczniczych oraz zużytych danego dnia do wytworzenia pasz leczniczych;
- 4) nazwę, ilość i okres karencji sprzedanej paszy leczniczej oraz imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii, który zlecił zastosowanie paszy leczniczej;
- 5) firmę lub nazwę posiadacza zwierzęcia, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres.

§ 11.

1. Raport wytwarzania i raport obrotu przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wpisu.
2. Raporty, o których mowa w ust. 1, mogą być prowadzone na elektronicznych nośnikach informacji, jeżeli codziennie dokonywane są wydruki, podpisywane przez wytwórcę paszy leczniczej.

§ 12.

1. Wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej lub produktu pośredniego paszy leczniczej następuje na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii prowadzącego praktykę lekarsko-weterynaryjną.
2. Wzór zlecenia, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik do rozporządzenia.
3. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, wystawia lekarz weterynarii w:
 - 1) czterech egzemplarzach, w przypadku zwierząt których tkanki, lub z których produkty są przeznaczone do spożycia;
 - 2) trzech egzemplarzach, w przypadku pozostałych zwierząt.
4. Kopię zlecenia przechowuje lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie.
5. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie na stosowanie paszy leczniczej, przekazuje właścicielowi zwierząt, dla których przeznaczona jest ta pasza, oryginał zlecenia i pozostałe kopie.

6. Po przekazaniu paszy leczniczej właścicielowi zwierzęcia przez wytwórcę paszy leczniczej na podstawie zlecenia, o którym mowa w ust.1, wytwórca paszy leczniczej odsyła lekarzowi weterynarii kopie zlecenia, a w przypadku zwierząt, których tkanki, lub z których produkty są przeznaczone do spożycia, drugą kopię zlecenia odsyła sprawującemu nadzór nad wytwarzaniem paszy leczniczej powiatowemu lekarzowi weterynarii. Trzecią kopię otrzymuje posiadacz leczonych zwierząt.

7. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, jest ważne tylko jednorazowo.

8. Przed wystawieniem zlecenia lekarz weterynarii upewnia się, czy:

- 1) pasze lecznicze i pasze aktualnie stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub tego samego kokcydiostatyku jako substancji czynnych;
- 2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanych w zleceniu gatunków zwierząt;
- 3) podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego zawartego w paszy leczniczej nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

§ 13.

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 29 marca 2002r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

Wzór zlecenia na wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej

A. Część, którą wypełnia lekarz weterynarii					
1. Imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie oraz jego numer wpisu na listę lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu			2. Kolejny numer zlecenia		3. Data wystawienia zlecenia
4. Zlecam zastosowanie paszy leczniczej dla (gatunek zwierząt i grupę technologiczną) w ilości m kg (ilość paszy leczniczej w kg)					
5. Ilość sztuk zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza			6. Średni wiek i średnia waga zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza		
7. Firma lub nazwa posiadacza zwierzęcia, dla którego przeznaczona jest pasza lecznicza, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej, jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres					
8. Wskazania lecznicze zastosowania paszy leczniczej		9. Czas podawania paszy leczniczej		10. Okres karencji paszy leczniczej	
11. Identyfikacja produktów leczniczych weterynaryjnych wchodzących w skład paszy leczniczej:					
l.p	a) nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego o numer serii i data ważności	b) firma lub nazwa, wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego o jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres	c) numer produktu leczniczego weterynaryjnego o w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	d) ilość produktu leczniczego weterynaryjnego o w paszy leczniczej	e) firma lub nazwa, dostawcy produktu leczniczego o weterynaryjnego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej, jej imiona i nazwisko

					oraz, miejsce zamieszka nia i adres
12. Rodzaj paszy w paszy leczniczej					
13. Procentowy udział paszy leczniczej w dziennej dawce pokarmowej przeżuwaczy, zaspokajający zapotrzebowanie na dodatki mineralne.					
14. Wskazania dotyczące stosowania paszy leczniczej, a w szczególności data rozpoczęcia i zakończenia podawania paszy leczniczej, przeciwwskazania, działania uboczne, interakcje z innymi środkami					
..... (podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie)					
B. Część, którą wypełnia wytwórca paszy leczniczej					
15. Firma lub nazwa wytwórcy paszy leczniczej, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej, jej imiona i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres					
16. Data i miejsce wytworzenia lecniczej paszy		17. Data wydania paszy lecniczej		18. Okres trwałości paszy lecniczej	
19. Imię i nazwisko lekarza weterynarii, pod którego kontrolą wytworzono paszę lecniczą			20. Numer partii wytworzonej paszy lecniczej (pokrywający się z numerem pobranej próby)		
21. Potwierdzam wydanie paszy leczniczej zgodnie ze zleceniem (podpis wytwórcy paszy leczniczej lub osoby przez niego upoważnionej)					

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji dla ministra właściwego do spraw rolnictwa w sprawie pasz leczniczych.

Rozporządzenie określa:

- a) szczegółowe warunki techniczne i organizacyjne, jakie powinien spełniać zakład wytwarzający pasze lecznicze oraz sposób produkcji pasz leczniczych;
- b) warunki i sposób przechowywania oraz wprowadzania do obrotu paszy leczniczej oraz wzór zlecenia na wprowadzenie do obrotu paszy leczniczej;
- c) sposób prowadzenia raportu wytwarzania i raportu obrotu;
- d) sposób znakowania i transportu paszy leczniczej oraz sposób dokumentowania używania do produkcji oraz przechowywania premiksów leczniczych zakupionych przez zakład;
- e) warunki i sposób pobierania próbek paszy leczniczej.

Przedstawiony projekt stanowi implementację Dyrektywy Rady 90/167 z dnia 26 marca 1990r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie.

Dotychczasowe przepisy w tym zakresie regulowała ustawa z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.).

Z uwagi na rozproszenie przepisów w tym zakresie proponuje się ich koncentrację w jednej ustawie.

Przedstawiony projekt zawiera przepisy, które znalazły się dotychczas w:

- a) rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 marca 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych wymaganych przy wytwarzaniu pasz leczniczych (Dz. U. Nr 61, poz. 543, z późn. zm.);
- b) rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2002 r. w sprawie pasz leczniczych (Dz. U. z 2003 r. Nr 4, poz. 43, z późn. zm.).

Rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy, konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki oraz budżet państwa i finanse jednostek samorządu terytorialnego.

Projekt ma charakter porządkowy, bowiem zawarte w nim regulacje obecnie obowiązują i są zgodne z przepisami Unii Europejskiej, a dzięki zawarciu w jednym akcie stają się bardziej czytelne.

W ramach konsultacji społecznych projekt będzie konsultowany z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną oraz Polskim Związkiem Producentów Pasz.

Rozporządzenie
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi¹⁾
z dnia.....2004 r.

w sprawie sposobu postępowania z odpadami powstałymi w procesie wytwarzania pasz leczniczych oraz w wyniku ich wykorzystywania

Na podstawie art. 6 ust. 5 ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z 2003 r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§1.

1. Odpady powstające przy wytwarzaniu pasz leczniczych niezwłocznie usuwa się z mieszalni pasz leczniczych.

2. Pasze lecznicze niezużyte, lub którym upłynął termin ważności oraz odpady powstałe w procesie wytwarzania tych pasz, traktuje się jako materiał kategorii 1 w rozumieniu przepisów o materiałach niskiego, wysokiego i szczególnego ryzyka.

§2.

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

MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI

W porozumieniu:

MINISTER ŚRODOWISKA

¹⁾Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji dla ministra właściwego do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw środowiska w sprawie sposobu postępowania z odpadami powstałymi w procesie wytwarzania pasz leczniczych oraz w wyniku ich wykorzystywania.

Przedstawiony projekt zawiera rozwiązanie przyjęte w rozumieniu przepisów o materiałach niskiego, wysokiego i szczególnego ryzyka.

Wytwarzanie i stosowanie pasz leczniczych objęte jest nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej, dlatego też sprawa postępowania z odpadami powinna odbywać się pod tym samym nadzorem. Metody stosowane w niszczeniu materiałów kategorii 1, stosownie do przepisu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. gwarantują unieszkodliwienie materiału, a spalarnie lub współspalarnie podlegają nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska.

Rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy, konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki oraz budżet państwa i finanse jednostek samorządu terytorialnego.

Projekt ma charakter porządkowy, bowiem zawarte w nim regulacje obecnie obowiązują i są zgodne z przepisami Unii Europejskiej, a dzięki zawarciu w jednym akcie stają się bardziej czytelne.

W ramach konsultacji społecznych projekt będzie konsultowany z Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Krajowym Związkiem Producentów Pasz oraz Polską Izbą Gospodarki Odpadami Sekcją Utylizacyjną.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾
z dnia2004 r.

w sprawie wzoru dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli przesyłki²⁾

Na podstawie art. 44h ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z 2003r. Nr 122, poz. 1144 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr, poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wzór dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli przesyłki, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia .
2. Dokument, o którym mowa w ust. 1, wypełnia się na jednym arkuszu.
3. Dokument, o którym mowa w ust. 1, wystawiany jest w jednym z języków urzędowych Wspólnoty, który jest akceptowany przez właściwy organ państwa członkowskiego, gdzie wprowadzane są na obszar celny Wspólnoty produkty pochodzące z państw trzecich.

§ 2.

Sposób wypełniania i wystawiania dokumentu, o którym mowa w § 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3.

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 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają do prawa polskiego dyrektywę Komisji nr 98/68/WE z dnia 10 września 1998r. określającą dokument standardowy wymieniony w artykule 9.1 dyrektywy Rady nr 95/53/WE i niektóre przepisy dotyczące kontroli przy wprowadzaniu do Wspólnoty pasz z krajów trzecich.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia(poz.)

Załącznik nr 1

W Z Ó R

A	1 Nadawca / eksporter <input type="checkbox"/>	Dokument wskazujący kontrole produktów stosowanych w żywieniu zwierząt wprowadzanych do WE z państw trzecich		
	3 Odbiorca	2 Nr seryjny		
		4 Nr dokumentu celnego		
		5 Dokument towarzyszący 5.1 Badania laboratoryjne zgodnie z art. 6 dyrektywy 96/25/WE przeprowadzane 1. <input type="checkbox"/> Tak 2. <input type="checkbox"/> Nie		
	6 Składający deklarację / przedstawiciel	7. Pochodzenie 7.1 (w miarę potrzeby) Nr zatwierdzenia / rejestracji:		
	8 Opis towarów [] 8.1 [] 8.4 [] 8.2 [] 8.5 [] 8.3 [] 8.6	9 Kod CN	11 Masa brutto (kg)	
Informacje dotyczące partii		10 Ilość paczek	12 Masa netto (kg)	
	B	13 Kontrole określone w art. 5 dyrektywy 95/53/WE		
		13.1 <input type="checkbox"/> Kontrola dokumentacji		13.2 Kontrola identyfikacyjna 1. <input type="checkbox"/> Tak 2 <input type="checkbox"/> Nie
		14 Kontrole określone w art. 7 dyrektywy 95/53/WE		
	Przeprowadzone kontrole	14.1 Kontrola fizyczna 1. <input type="checkbox"/> Tak 2. <input type="checkbox"/> Nie		14.2 Przeprowadzono badania laboratoryjne 1. <input type="checkbox"/> Tak 2. <input type="checkbox"/> Nie Rodzaj analizy: Jeśli tak, patrz kopia załączonych wyników
				14.3 Badania laboratoryjne pod kontrolą 1. <input type="checkbox"/> Tak 2. <input type="checkbox"/> Nie Rodzaj analizy:
C	15 Pełna identyfikacja właściwego organu punktu wjazdowego i urzędowa pieczęć	16 Upoważniony urzędnik Miejsce i data Podpis Nazwisko wielkimi literami		
	D	17 (Fakultatywnie) Zarezerwowano dla właściwego organu Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia		
Dodatkowe uwagi				

**SPOSÓB WYPEŁNIANIA I WYSTAWIANIA DOKUMENTU
POTWIERDZAJĄCEGO PRZEPROWADZENIE KONTROLI PRZESYŁKI**

A. Informacje dotyczące przedstawionej partii

1. Nadawca / eksporter

Wpisać pełną nazwę/nazwisko i adres zainteresowanej osoby lub przedsiębiorstwa.

2. Numer seryjny

Wpisać kolejny numer nadany dokumentowi przez właściwy organ.

3. Odbiorca

Wpisać pełną nazwę i adres osoby lub przedsiębiorstwa, do którego towary mają być dostarczone.

4. Dokument celny

Wpisać numer dokumentu celnego.

5. Dokument towarzyszący

Umieścić odniesienie do dokumentu towarzyszącego partii.

5.1 Wpisać krzyżyk we właściwej rubryce. Wpisać krzyżyk w „1. [...] Tak”, jeśli próbki na badania laboratoryjne zostały pobrane jak określono w art. 6 dyrektywy nr 96/25/WE.

6. Składający deklarację / przedstawiciel

Wpisać pełną nazwę i adres osoby lub spółki. Jeśli składający deklarację i eksporter / nadawca są tą samą osobą, wpisać „nadawca” lub „eksporter”.

7. Pochodzenie

Wpisać nazwę i adres przedsiębiorstwa lub miejsca pochodzenia.

7.1 Wpisać numer zatwierdzenia lub rejestracji zakładu, jeśli ma to zastosowanie.

8. Opis towarów

Wpisać krzyżyk we właściwej rubryce:

„[] 8.1” - dla dodatków / premiksów

„[] 8.2” - dla materiałów paszowych

„[] 8.3” - dla mieszanek paszowych

„[] 8.4” - dla produktów określonych w dyrektywie 82/471/EWG

„[] 8.5” - dla pasz odżywczego specjalnego żywienia

„[] 8.6” - dla innych produktów i określić:

9. Kod CN

Wpisać kod CN

10. Brak paczek

Wpisać ilość paczek lub, w przypadku towarów nieopakowanych, wyraz „luzem” w zależności od sytuacji.

11. Masa brutto (kg)

Wpisać masę brutto wyrażoną w kilogramach.

12. Masa netto (kg)

Wpisać masę netto wyrażoną w kilogramach.

B. Przeprowadzone kontrole

13. Kontrole określone w art. 5 dyrektywy 95/53/WE

13.1 Wpisać krzyżyk

13.2 Wpisać krzyżyk w odpowiedniej rubryce.

14. Kontrole określone w art. 7 dyrektywy 95/53/WE

14.1 Wpisać krzyżyk w odpowiedniej rubryce.

14.2 Wpisać krzyżyk w odpowiedniej rubryce. Wpisać krzyżyk w „1. [...] Tak”, jeśli badania laboratoryjne zostały przeprowadzone i wyniki są dostępne. W tym przypadku dołączyć potwierdzoną kopię wyników badań laboratoryjnych i określić rodzaj wymaganej analizy z odniesieniem do odpowiedniej dyrektywy ustanawiającej wspólnotowe metody urzędowej

kontroli pasz lub określającej rodzaj analizy.

- 14.3 Wpisać krzyżyk w odpowiedniej rubryce. Wpisać krzyżyk w „1. [...] Tak”, jeśli próbki do badań laboratoryjnych zostały pobrane a wyniki nie są jeszcze dostępne. W tym przypadku określić rodzaj wymaganej analizy z odniesieniem do odpowiedniej dyrektywy ustanawiającej wspólnotowe metody analizy dla urzędowej kontroli pasz lub określającej rodzaj analizy.

C. **Zatwierdzenie**

15. Pełna identyfikacja właściwego organu punktu wjazdowego i urzędowa pieczęć.

Wpisać nazwę urzędu właściwego organu punktu wjazdowego, a urzędowa pieczęć ma być przystawiona w innym kolorze niż ten, który stosowano w dokumencie.

16. Upoważniony urzędnik

Wpisać datę, podpis upoważnionego urzędnika właściwego organu oraz pełne nazwisko wielkimi literami.

D. **Dodatkowe uwagi***

17. Zarezerwowano dla właściwego organu Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia

Ta część dokumentu jest dostępna właściwym organom Państwa Członkowskiego miejsca przeznaczenia na ewentualne uwagi.

* Według uznania.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 44 h ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350, z późn. zm) i określa wzór dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli przesyłki jak również określa sposób jego wystawienia i wypełniania w celu zapewnienia ujednolicenia wzoru tego dokumentu oraz sposobu jego wystawiania i wypełniania z zasadami obowiązującymi w tym zakresie w pozostałych państwach Unii Europejskiej .

Przy opracowywaniu projektu rozporządzenia wykorzystano Dyrektywę Komisji Nr 98/68/WE z dnia 10 września 1998 r. ustanawiająca dokument wzorcowy określony w art. 9 ust. 1 dyrektywy Rady 95/53/WE i niektóre reguły kontroli przy wprowadzaniu do Wspólnoty pasz z państw trzecich.

Sprawy unormowane projektem rozporządzenia nie były dotychczas uregulowane.

W ramach prowadzonych uzgodnień projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji 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 oraz Związku Zawodowego Rolnictwa „Samoobrona”.

36/02/esz