



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IX kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-0610-153-22

**Druk nr 2787**  
Warszawa, 15 listopada 2022 r.

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek,*

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

*Z poważaniem*

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278 oraz z 2022 r. poz. 1570) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1 do ustawy:
  - a) w ust. 1 w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18 w brzmieniu:

„18) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 108 z 07.04.2022, str. 69).”
  - b) w ust. 2 uchyla się pkt 2;
- 2) w art. 1:
  - a) w pkt 1:
    - we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „żywieniu zwierząt,” dodaje się wyrazy „a także w zakresie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania pasz leczniczych oraz urzędowej kontroli tych pasz,”
    - w lit. e dodaje się przecinek i lit. f w brzmieniu:

„f) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1, z późn. zm.<sup>2)</sup>), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/4””

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 108 z 07.04.2022, str. 69).

<sup>2)</sup> Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 108 z 07.04.2022, str. 69.

- b) uchyla się pkt 4;
- 3) w art. 4:
  - a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
    - „9) pasza lecznicza – paszę leczniczą w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2019/4;”;
  - b) w pkt 22 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 23 w brzmieniu:
    - „23) produkt pośredni – produkt pośredni w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4.”;
- 4) w art. 10 w ust. 2 w pkt 2 lit. b otrzymuje brzmienie:
  - „b) lokalizacji zakładu, w którym ma być wykonywana działalność, a w przypadku mobilnej wytwórni pasz – marki, modelu oraz numeru rejestracyjnego pojazdu służącego do wytwarzania pasz leczniczych lub numeru identyfikacyjnego (VIN), lub numeru seryjnego nadanego przez producenta tego pojazdu.”;
- 5) art. 16 otrzymuje brzmienie:
  - „Art. 16. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, jest właściwym organem w rozumieniu rozporządzenia 2019/4 oraz właściwym organem w rozumieniu rozporządzenia 2017/625 w zakresie dotyczącym urzędowych kontroli i innych czynności urzędowych w odniesieniu do pasz leczniczych.
  - 2. Wojewódzki lekarz weterynarii wydaje decyzje administracyjne w sprawie zatwierdzenia zakładów, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4.
  - 3. Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się do wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce położenia zakładu, a w przypadku podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. f rozporządzenia 2019/4 – ze względu na siedzibę wnioskodawcy.
  - 4. Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się w terminie co najmniej 30 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności. Do wniosku o zatwierdzenie zakładu stosuje się przepisy art. 10 ust. 2 i 3.
  - 5. Wojewódzki lekarz weterynarii, wydając decyzję administracyjną o zatwierdzeniu zakładu, nadaje temu zakładowi indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005.”;
- 6) po art. 16 dodaje się art. 16a i art. 16b w brzmieniu:
  - „Art. 16a. Powiatowy lekarz weterynarii jest właściwym organem do przyjmowania zawiadomień, o których mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2019/4.

Właściwość powiatowego lekarza weterynarii ustala się ze względu na miejsce, w którym pasza lecznicza jest wprowadzana do obrotu.

Art. 16b. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii prowadzi, na obszarze swojej właściwości:

- 1) rejestr, o którym mowa w art. 9 rozporządzenia nr 183/2005, w zakresie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4;
- 2) wykaz zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4.

2. Wojewódzki lekarz weterynarii przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje i dane zawarte w wykazie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, w tym informacje o każdej zmianie stanu faktycznego lub prawnego ujawnionego w tym wykazie.

3. Główny Lekarz Weterynarii prowadzi krajowy wykaz zakładów, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005, w zakresie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, na podstawie informacji i danych, o których mowa w ust. 2.

4. Główny Lekarz Weterynarii ogłasza zgodnie z art. 19 ust. 7 rozporządzenia nr 183/2005 wykaz, o którym mowa w ust. 3, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.”;

- 7) uchyla się art. 17–19;
- 8) w art. 20 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Warunkiem rozpoczęcia prowadzenia działalności przez podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, jest uzyskanie wpisu na listę prowadzoną zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 183/2005 przez wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na:

- 1) miejsce prowadzenia działalności – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2:
  - a) lit. b rozporządzenia 2019/4,
  - b) lit. c rozporządzenia 2019/4, które jedynie transportują pasze lecznicze lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach;
- 2) lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13:

- a) ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 1 lit. b,
- b) ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.

2. Wpisu na listę, o której mowa w ust. 1, dokonuje się na wniosek podmiotu, który zapewni spełnienie wymogów dotyczących:

- 1) przechowywania lub transportu pasz leczniczych lub produktów pośrednich określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych;
- 2) prowadzenia dokumentacji określonych w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. e–i załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.”;

9) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności albo ze względu na lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1.

2. Wojewódzki lekarz weterynarii, wydając decyzję administracyjną o wpisie na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1, nadaje podmiotowi indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005.

3. Wojewódzki lekarz weterynarii odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli z wniosku, o którym mowa w art. 20 ust. 2, wynika, że podmiot nie zapewni spełnienia wymogów, o których mowa w art. 20 ust. 2.

4. Wojewódzki lekarz weterynarii skreśla, w drodze decyzji administracyjnej, podmiot z listy, o której mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli w wyniku kontroli zostanie stwierdzone, że podmiot ten nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 20 ust. 2.

5. Lista, o której mowa w art. 20 ust. 1, zawiera indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 2, oraz dane, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1.

6. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, powiadamiają właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii o wszelkich zmianach w zakresie ich działalności, a także o każdym przypadku zamknięcia zakładu.

7. Wojewódzki lekarz weterynarii przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje i dane zawarte na liście, o której mowa w art. 20 ust. 1, w tym informacje o każdej zmianie stanu faktycznego lub prawnego ujawnionego na tej liście.

8. Główny Lekarz Weterynarii prowadzi zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 183/2005 krajową listę podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, na podstawie informacji i danych, o których mowa w ust. 7.

9. Główny Lekarz Weterynarii ogłasza zgodnie z art. 19 ust. 7 rozporządzenia nr 183/2005 krajową listę, o której mowa w ust. 8, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.”;

10) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. Wojewódzki lekarz weterynarii przeprowadza urzędowe kontrole podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2:

- 1) lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, w zakresie spełnienia wymogów dotyczących:
  - a) przechowywania lub transportu pasz leczniczych lub produktów pośrednich określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia 2019/4,
  - b) prowadzenia dokumentacji określonych w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. e–i załącznika I do rozporządzenia 2019/4;
- 2) lit. b rozporządzenia 2019/4, w zakresie spełnienia wymogów dotyczących prowadzenia dokumentacji określonych w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. e–i załącznika I do rozporządzenia 2019/4.”;

11) uchyla się art. 22;

12) po art. 22 dodaje się art. 22a w brzmieniu:

„Art. 22a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, są obowiązane przekazać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 1 lub ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, od których została nabyta pasza lecznicza, a w przypadku braku takiej

możliwości – innym podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 1 lub ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4.

2. Posiadacze zwierząt domowych są obowiązani przekazać nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.

3. Podmioty, o których mowa w art. 13:

- 1) ust. 1 i ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, są obowiązane przyjąć nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4;
- 2) ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem zwierząt futerkowych, są obowiązane przyjąć nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze od posiadaczy zwierząt domowych.

4. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 1, ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, mogą przechowywać nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie nie dłużej niż 30 dni.

5. Użyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie stanowią odpady weterynaryjne w rozumieniu art. 3 pkt 11 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, 1250, 1726 i 2127).

6. Koszty gospodarowania odpadami weterynaryjnymi będącymi niez użytymi lub przeterminowanymi paszami leczniczymi oraz produktami pośrednimi są ponoszone przez:

- 1) podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, które przekazały nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze zgodnie z ust. 1;
- 2) posiadaczy zwierząt domowych, którzy przekazali nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze zgodnie z ust. 2.

7. Minister właściwy do spraw rolnictwa przeprowadza konsultacje, o których mowa w art. 18 akapit drugi rozporządzenia 2019/4.

8. Główny Lekarz Weterynarii umieszcza, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii, listę podmiotów, którym można przekazać nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie.

9. Lista, o której mowa w ust. 8, zawiera indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005, oraz dane, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1.”;

13) w art. 53 w ust. 1:

a) pkt 18–21 otrzymują brzmienie:

„18) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, wytwarza, przechowuje, transportuje lub wprowadza do obrotu pasze lecznicze lub produkty pośrednie niezgodnie z wymogami określonymi w art. 5, art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1 i 4 rozporządzenia 2019/4 oraz w załączniku I do rozporządzenia 2019/4,

19) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, przechowuje lub transportuje pasze lecznicze lub produkty pośrednie niezgodnie z wymogami określonymi w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia 2019/4, lub nie prowadzi dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. e–i załącznika I do rozporządzenia 2019/4,

20) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4, nie prowadzi dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. e–i załącznika I do rozporządzenia 2019/4,

21) nie znakuje wprowadzonych do obrotu materiałów paszowych lub mieszanek paszowych albo znakuje je niezgodnie z wymaganiami określonymi w art. 15–21 rozporządzenia nr 767/2009,”,

b) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

„21a)nie znakuje wprowadzanych do obrotu pasz leczniczych lub produktów pośrednich albo znakuje je niezgodnie z wymogami określonymi w art. 9 rozporządzenia 2019/4,”,

c) pkt 28 otrzymuje brzmienie

„28) wprowadza do obrotu pasze niezgodnie z warunkami określonymi w art. 11, art. 13 lub art. 14 rozporządzenia nr 767/2009,”,

d) w pkt 32 dodaje się przecinek i pkt 33–38 w brzmieniu:

„33) nie składa powiatowemu lekarzowi weterynarii zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2019/4,



- 34) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. a lub ust. 5 rozporządzenia 2019/4, nie przekazuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1,
  - 35) będąc posiadaczem zwierząt domowych, nie przekazuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 2,
  - 36) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, nie przyjmuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4,
  - 37) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem zwierząt futerkowych, nie przyjmuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od posiadaczy zwierząt domowych,
  - 38) reklamuje paszę leczniczą lub produkty pośrednie lub dystrybuje paszę leczniczą w celach promocyjnych z naruszeniem art. 11 rozporządzenia 2019/4”;
- 14) w art. 65 wyrazy „1 stycznia 2023 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2024 r.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, 1250, 1726 i 2127) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 45:
  - a) w ust. 1 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 w brzmieniu:
    - „12) podmiot:
      - a) zajmujący się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek pasz leczniczych lub produktów pośrednich,
      - b) który jedynie transportuje lub przechowuje pasze lecznicze lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach,
      - c) prowadzący handel detaliczny paszami leczniczymi dla zwierząt domowych
        - który zbiera niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie od podmiotów, które jedynie kupują, przechowują lub transportują pasze lecznicze do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie, od posiadaczy zwierząt futerkowych oraz posiadaczy zwierząt domowych.”,
  - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiot, o którym mowa w ust. 1 pkt 12, jest obowiązany posiadać umowę zawartą w formie pisemnej pod rygorem nieważności z posiadaczem odpadów posiadającym odpowiednio zezwolenie na zbieranie odpadów lub zezwolenie na przetwarzanie odpadów wymienionych w ust. 1 pkt 12.”;

2) w art. 66 w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) podmiotów, o których mowa w art. 45 ust. 1 pkt 1 i 12;”.

**Art. 3.** 1. Lista, o której mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, staje się listą w rozumieniu art. 21 ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do postępowań w sprawach o wpis na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych wydaniem ostatecznej decyzji administracyjnej w sprawie wpisu na tę listę przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Wnioski o wpis na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, złożone do Głównego Lekarza Weterynarii przekazuje się właściwemu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Właściwość wojewódzkiego lekarza weterynarii ustala się zgodnie z art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

## UZASADNIENIE

Niniejszy projekt ustawy o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach nowelizuje ustawę z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o paszach”, oraz ustawę z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o odpadach”.

Zasadniczym powodem podjęcia prac nad nowelizacją ustawy o paszach jest konieczność wdrożenia do prawa krajowego przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/4”, oraz potrzeba utrzymania silnej pozycji Polski w zakresie konkurencyjności polskich produktów pochodzenia zwierzęcego na rynkach zagranicznych.

Obecnie kwestie pasz leczniczych reguluje ustawa o paszach, która transponowała przepisy zawarte w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 07.04.1990, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57), zwanej dalej „dyrektywą Rady 90/167/EWG”.

Dyrektywa ta weszła w życie przed utworzeniem rynku wewnętrznego, a jej treść nigdy nie była w znacznym stopniu zmieniana. W wyniku krajowej transpozycji tego aktu prawnego państwa członkowskie zyskały możliwość swobodnego wdrażania przepisów prawnych, lecz taka elastyczność doprowadziła do rozbieżnej interpretacji przepisów.

Rozporządzenie 2019/4 ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawę skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej przez zharmonizowanie – z zachowaniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa – procedur wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz produktów pośrednich w Unii Europejskiej, a także odzwierciedlenie postępu technicznego w tej dziedzinie.

Ponadto rozporządzenie 2019/4 doprecyzowuje, że paszę leczniczą można wytwarzać jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych, dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. W rozporządzeniu tym określono również warunki, jakie muszą spełniać podmioty działające na rynku pasz, oraz przepisy, zgodnie z którymi mogą wytwarzać paszę leczniczą. Określono w nim także zasady dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy leczniczej w sposób zapewniający homogeniczność oraz wymogi służące zapobieganiu zanieczyszczeniu krzyżowemu paszy niedocelowej substancjami czynnymi, pochodzącymi z weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przepisy zawarte w rozporządzeniu 2019/4 co do zasady są zbieżne z obowiązującymi przepisami w Polsce i nie będą miały w sposób znaczący wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

W art. 1 pkt. 2 projektowanej ustawy przewiduje się zmiany w art. 1 ustawy o paszach; przepis ten określa właściwość organów w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania pasz leczniczych oraz urzędowej kontroli tych pasz. Projektowana zmiana jest wynikiem uchylecia pkt 4 w art. 1 ustawy o paszach, zgodnie z którym ustawa o paszach określa zasady wytwarzania i stosowania pasz leczniczych, obrotu nimi, a także wymagania dotyczące ich jakości i sposobów sprawowania nadzoru nad jakością tych pasz oraz ich urzędowej kontroli. W wyniku zaproponowanej zmiany zakres określony w art. 1 pkt 1 ustawy o paszach nie będzie obejmował sprawowania nadzoru nad jakością pasz leczniczych, ponieważ materię w zakresie sprawowania nadzoru nad kontrolą jakości pasz leczniczych reguluje sekcja 2 i sekcja 4 załącznika I rozporządzenia 2019/4.

W art. 16 zmienianej ustawy o paszach (art. 1 pkt 5 projektu ustawy) wskazano, że wojewódzki lekarz weterynarii jest właściwym organem w zakresie urzędowych kontroli pasz leczniczych.

Zgodnie z proponowanymi przepisami wojewódzki lekarz weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, zatwierdza zakład zajmujący się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek pasz leczniczych lub produktów pośrednich. Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się do wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce położenia zakładu, a w przypadku mobilnych wytwórni pasz – ze względu na siedzibę wnioskodawcy.

Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się w terminie co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem planowanej działalności.

Wojewódzki lekarz weterynarii, wydając decyzję administracyjną o zatwierdzeniu zakładu, nadaje mu indywidualny numer identyfikacyjny.

Rozporządzenie 2019/4 dopuszcza możliwość wytwarzania pasz leczniczych w mobilnych wytwórniach pasz leczniczych. Do tej pory na rynku krajowym nie funkcjonowały takie podmioty, dlatego też w dodanym art. 16a zmienianej ustawy (art. 1 pkt 6 projektu ustawy) wskazano, że w przypadku gdy mobilna wytwórnia pasz posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, a wprowadza paszę leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawiadamia o tym fakcie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce wprowadzenia do obrotu paszy leczniczej.

Tak jak w obecnie obowiązującej ustawie o paszach, w dodanym art. 16b zmienianej ustawy (art. 1 pkt 6 projektu ustawy) wskazano wojewódzkiego lekarza weterynarii do prowadzenia, na obszarze swojej właściwości, rejestrów oraz wykazów zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4. Natomiast Główny Lekarz Weterynarii będzie prowadzić krajowy wykaz zakładów zatwierdzonych, który będzie ogłaszany na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia 2019/4 w art. 20 zmienianej ustawy (art. 1 pkt 8 projektu ustawy) określono podmioty, które aby funkcjonować na rynku pasz leczniczych, nie wymagają zatwierdzenia. Warunkiem rozpoczęcia działalności przez te podmioty jest obowiązek rejestracji, która polega na złożeniu wniosku do wojewódzkiego lekarza weterynarii wraz z zapewnieniem o spełnianiu wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/4.

Wojewódzki lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę prowadzoną zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 183/2005 i nadaje podmiotowi indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005. Wojewódzki lekarz weterynarii odmawia wpisu na listę, jeżeli z wniosku wynika, że podmiot nie zapewni wymogów, o których mowa w art. 20 ust. 2 ustawy o paszach, lub skreśla podmiot z listy, jeżeli z przeprowadzonej kontroli będzie wynikało, że podmiot nie spełnia ww. wymogów.

Ponadto w art. 1 pkt 10 projektu ustawy dodano art. 21a, w którym wskazano, że organem właściwym do przeprowadzania kontroli urzędowych podmiotów, które zajmują się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem do obrotu paszy leczniczej lub produktów pośrednich, oraz podmiotami, które prowadzą wyłącznie działalność handlową i nie przechowują paszy leczniczej lub produktów pośrednich w swoich obiektach, jest wojewódzki lekarz weterynarii.

W projekcie ustawy uchylono art. 17–19 oraz art. 22, ponieważ artykuły te stanowiły wdrożenie dyrektywy Rady 90/167/EWG.

Zakres rzeczowy określony w art. 17 i art. 18 dotyczący zatwierdzania i funkcjonowania zakładów wytwarzających pasze lecznicze przeznaczonych do obrotu lub na użytek własny został uregulowany w art. 4–13 rozporządzenia 2019/4 oraz w załącznikach od I do IV rozporządzenia 2019/4.

Regulacje w zakresie urzędowej kontroli pasz opisane w uchylonym art. 19 ustawy znalazły odzwierciedlenie w zmienionym art. 16 i dodanych art. 16a i 16b projektowanej ustawy.

Kwestie dotyczące wystawiania przez lekarza weterynarii zlecenia na paszę leczniczą oraz stosowanie pasz leczniczych zawarte w uchylonym art. 22 ustawy o paszach zostały opisane w rozdziale IV rozporządzenia 2019/4 – recepta i stosowanie, a także w załączniku V do tego rozporządzenia, w którym zostało doprecyzowane, jakie elementy powinna zawierać recepta weterynaryjna na paszę leczniczą.

Zgodnie z obowiązkiem nałożonym na państwa członkowskie przez art. 18 rozporządzenia 2019/4 wprowadzono system gromadzenia i usuwania nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych i produktów pośrednich.

W dodanym art. 22a zmienianej ustawy (art. 1 pkt 12 projektu ustawy) przyjęto, że podmioty, które stosują paszę leczniczą w swoich gospodarstwach, i podmioty prowadzące handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych oraz posiadacze zwierząt futerkowych przekazują nieużytą lub przeterminowaną paszę leczniczą podmiotom, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, lub podmiotom, które zajmują się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich.

Natomiast posiadacze zwierząt domowych przekazują nieużytą lub przeterminowaną paszę leczniczą podmiotom prowadzącym handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych.

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich oraz podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, przekazują nieużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie do zakładu unieszkodliwiającego odpady weterynaryjne.

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań przy wytwarzaniu i obrocie paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi (Dz. U. poz. 183) wytwórnie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu muszą prowadzić wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, obejmującą m.in. sposób postępowania z paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu oraz produktami pośrednimi, niespełniającymi wymagań jakościowych. Zatem wytwórnie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu muszą mieć opracowany sposób postępowania z paszami, które nie mogą zostać ponownie przetworzone i muszą podlegać unieszkodliwieniu. Inspekcja Weterynaryjna, przeprowadzając kontrolę w wytwórniach pasz leczniczych, sprawdza, czy podmiot posiada aktualną umowę z zakładem unieszkodliwiający odpady o kodzie 18 02 08 – leki inne niż cytotoksyczne i cytostatyczne. Ponieważ pasza lecznicza składa się z homogenicznej mieszanki przynajmniej jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu pośredniego oraz materiałów paszowych lub mieszanek paszowych, a zawartość produktu leczniczego musi osiągać stężenie terapeutyczne – traktowana jest jako produkt leczniczy weterynaryjny o specyficznym sposobie podania.

Koszty gospodarowania nieużytymi lub przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi ponosi podmiot, który nie zużył paszy leczniczej u zwierząt, dla których została wystawiona recepta na paszę leczniczą, bądź u którego pasza lecznicza lub produkty pośrednie straciły ważność do stosowania.

W projektowanym art. 22a ust. 7 ustawy o paszach określono organ właściwy do przeprowadzania konsultacji, o których mowa w art. 18 akapit 2 rozporządzenia 2019/4.

Aby zapewnić wykonanie akapitu 3 art. 18 rozporządzenia 2019/4, w art. 22a ust. 8 ustawy (art. 1 pkt 12 projektu ustawy) wskazano, że Główny Lekarz Weterynarii na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii umieszcza listę podmiotów, którym można przekazać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie. Lista ta będzie zawierała podmioty wpisane do krajowego wykazu, o którym mowa w art. 16b ust. 3 ustawy (art. 1 pkt 6 projektu ustawy), oraz podmioty wpisane na krajową listę, o której mowa w art. 21 ust. 8 ustawy (art. 1 pkt 9 projektu ustawy). Lista podmiotów, którym można przekazać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie, zawiera numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005, oraz dane, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o paszach.

Mając na uwadze obowiązek nałożony art. 22 rozporządzenia 2019/4 na państwa członkowskie, dodano w art. 53 ust. 1 zmienianej ustawy (art. 1 pkt 13 projektu ustawy) przepisy karne za naruszenie wymogów rozporządzenia 2019/4 dotyczących: niezłożenia zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 14 rozporządzenia 2019/4, nieprzekazywania lub nieprzyjmowania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1 i 2, nieprzyjmowania przez podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 1, ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, oraz od posiadaczy zwierząt domowych, a także reklamy pasz leczniczych i produktów pośrednich z naruszeniem art. 11 rozporządzenia 2019/4. Za naruszenie powyższych przepisów grozi kara grzywny, a w sprawach o naruszenie orzeka się na podstawie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124).

Kolejnym celem projektowanej ustawy jest przesunięcie terminu wejścia w życie przepisu zawartego w art. 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego z dnia 1 stycznia 2023 r. na dzień 1 stycznia 2024 r.

W Polsce dostępne są wysokobiałkowe materiały paszowe, takie jak np. śruta i makuchy słonecznikowe, suszone wywary gorzelniane (DDGS), hydrolizaty białkowe, białko



ziemniaczane, mączka guar i inne niezawierające produktów genetycznie modyfikowanych, jednak producenci pasz mają swobodę w stosowaniu wszystkich materiałów paszowych wymienionych w katalogu materiałów paszowych, tj. w rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/1017 z dnia 15 czerwca 2017 r. zmieniającym rozporządzenie Komisji (UE) nr 68/2013 w sprawie katalogu materiałów paszowych (Dz. Urz. UE L 159 z 21.06.2017, str. 48, z późn. zm.), co jest zgodne z przepisami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. Urz. C 326 z 26.10.2012, str. 1), zwanego dalej „TFUE”, ponieważ zakazane jest stosowanie między państwami członkowskimi ograniczeń ilościowych w przywozie towarów oraz wszelkich środków o skutku równoważnym. Zgodnie z zasadą „swobodnego przepływu towarów” produkty zatwierdzone zgodnie z procedurami Unii Europejskiej muszą być dopuszczone do obrotu we wszystkich państwach Unii Europejskiej.

Zgodnie z krajowymi regulacjami i przepisami Unii Europejskiej w zakresie pasz, wytwarzane, wprowadzane do obrotu i stosowane w żywieniu zwierząt pasze, tj. materiały paszowe, dodatki, premiksy i mieszanki paszowe, powinny być bezpieczne dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz dla środowiska. W związku z powyższym pasze genetycznie zmodyfikowane nie mogą:

- 1) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego;
- 2) być oznakowane w sposób wprowadzający użytkownika w błąd;
- 3) szkodzić ani wprowadzać konsumenta w błąd z powodu pogorszenia szczególnych cech produktów zwierzęcych;
- 4) odbiegać od paszy przeznaczonej do zastąpienia w takim stopniu, że jej tradycyjne spożycie nie powoduje szkodliwych skutków odżywczych dla zwierząt lub ludzi.

W świetle powyższego pasze genetycznie modyfikowane nie mogą być wprowadzane do obrotu, przetwarzane lub stosowane w żywieniu zwierząt, jeżeli nie zostało wydane dla nich stosowne zezwolenie Komisji Europejskiej, która ustanawia i prowadzi ogólnodostępny wspólnotowy rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Warunkiem uzyskania takiego zezwolenia jest przeprowadzenie cyklu badań potwierdzających bezpieczeństwo tych produktów oraz spełnienie innych uwarunkowań określających m.in. metody pobierania próbek, wykrywanie czy monitorowanie.

Realizacja przepisu art. 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz pochodzących z

roślin genetycznie modyfikowanych oraz organizmów genetycznie modyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego, wymaga czasu w celu znalezienia zastępczych, wysokobiałkowych składników porównywalnych przede wszystkim pod względem jakościowym i ekonomicznym do importowanej soi. Wprowadzenie tych komponentów do pasz wymaga uwzględnienia zawartości białka, jego wartości odżywczej oraz związanych z tym efektów uzyskiwanych w żywieniu zwierząt gospodarskich, a także dostępności na rynku dużych partii jednolitego surowca.

Analiza bilansu paszowego w Polsce wskazuje, że w naszej strefie klimatycznej obecnie praktycznie nie ma alternatywnych pasz wysokobiałkowych mogących całkowicie zastąpić importowaną śrutę sojową. Całkowite zastąpienie białka sojowego krajowymi nasionami roślin strączkowych będzie trudne ze względu na graniczne udziały tych pasz w dietach (dopuszczalne ilości), szczególnie w mieszankach paszowych dla młodego drobiu i młodych świń, a także ze względu na nadmierną zawartość węglowodanów strukturalnych (włókna) oraz substancji antyżywniowych (alkaloidy, taniny).

Przekroczenie dopuszczalnych udziałów roślin strączkowych w dietach dla zwierząt obniża efektywność produkcji i jej ekonomiczne skutki oraz może negatywnie wpływać na zdrowie zwierząt. W stosunku do obecnego poziomu ich zużycia są jednak pewne możliwości zwiększenia wykorzystania krajowych roślin strączkowych w żywieniu zwierząt na większą skalę niż dotychczas, ale pod warunkiem że będą one dostępne na rynku w wystarczającej ilości.

Projekt ustawy jest też reakcją na wywołaną przez Rosję wojnę z Ukrainą, a zmiany zmierzają do zaspokojenia potrzeb żywieniowych ludzi – zachowania bezpieczeństwa białkowego do celów paszowych, czyli płynności i stabilizacji na rynku pasz oraz utrzymania silnej pozycji Polski w Unii Europejskiej i na rynkach państw trzecich, wynikającej z konkurencyjności rodzimych produktów pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozwiązanie jest też odpowiedzią na długoterminową inicjatywę Komisji Europejskiej, która potrzebę odbudowy rynku roślin białkowych oficjalnie ogłosiła, publikując Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie rozwoju produkcji białek roślinnych w UE (COM (2018) 757), wskazując ją jako jedno z kluczowych zagadnień w Strategii „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego zdrowego i przyjaznego środowisku systemu żywnościowego COM(2020) 381 – wersja końcowa.

Konieczność systematycznego zwiększania areału upraw roślin białkowych w Unii Europejskiej została wskazana również jako niezbędne źródło europejskiego białka w produkcji pasz i sukcesywnego uniezależniania od dostaw zewnętrznych w europejskiej produkcji zwierzęcej. Jednak wyniki badań programu wieloletniego Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi prowadzonego w latach 2011–2015 „Ulepszenie krajowych źródeł białka roślinnego, ich produkcji, systemu obrotu i wykorzystania w paszach” oraz kończącego się w roku 2020 programu wieloletniego na lata 2016–2020 „Zwiększanie wykorzystania krajowego białka paszowego dla produkcji wysokiej jakości produktów zwierzęcych w warunkach zrównoważonego rozwoju” pokazały, że wciąż jest wiele barier, które przekładają się wprost na popyt krajowych surowców białkowych. Głównymi ograniczeniami, poza zmiennością i niestabilnością plonowania, są przede wszystkim problemy związane z potrzebą stałych, regularnych i ustandaryzowanych jakościowo dostaw surowca, które mogłyby zapewnić ciągłość produkcji, co przy tak dużym rozproszeniu terytorialnym gospodarstw rolnych jest obecnie niemożliwe.

W roku 2020 w Programie Rozwoju Obszarów Wiejskich na lata 2014–2020 uruchomiono wsparcie, jakie mogli otrzymać producenci gotowej paszy dla zwierząt gospodarskich w ramach poddziałania „Wsparcie inwestycji w przetwarzanie produktów rolnych, obrót nimi lub ich rozwój”. Pomocą objęto inwestycje dotyczące przetwórstwa i wprowadzania do obrotu na poziomie handlu hurtowego produktów rolnych, tj. produktów wymienionych w Załączniku nr 1 do TFUE z wyłączeniem produktów rybnych, przy czym produkt będący wynikiem przetwarzania powinien być również produktem rolnym. W naborze wniosków premiiowane są m.in. operacje dotyczące działalności gospodarczej sklasyfikowanej w Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) pod numerem 10.91.Z – Produkcja gotowej paszy dla zwierząt gospodarskich, a 100% kosztów kwalifikowalnych realizacji tej operacji dotyczy produkcji pasz, które:

- 1) będą oznakowane jako wolne od organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu art. 3 pkt 13 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2022 r. poz. 546) przez umieszczenie zgodnie z ustawą z dnia 13 czerwca 2019 r. o oznakowaniu produktów wytworzonych bez wykorzystania organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako wolnych od tych organizmów (Dz. U. 2021 r. poz. 763):
  - a) na opakowaniu lub etykiecie znaku graficznego z określeniem „bez GMO”,

- b) w dokumentacji towarzyszącej paszy określenia „bez GMO” lub
  - c) na wywieszce dotyczącej paszy informacji o oznakowaniu tej paszy jako wolnej od GMO (w tej grupie pasz będą rośliny rodzimej produkcji, tj. kukurydza, rzepak oraz soja) lub
- 2) zawierają, składają się lub zostały wyprodukowane z organizmów, dla których nie istnieją odpowiedniki wpisane do wspólnotowego rejestru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy prowadzonego przez Komisję Europejską na podstawie art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.) (w tej grupie znajdują się rośliny strączkowe, tj. groch, bobik czy łubin).

Wsparcie w zakresie produkcji pasz, w tym pasz bez GMO w ramach przedmiotowego poddziałania, jest adresowane do osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej, które posiadają zarejestrowaną działalność w zakresie przetwórstwa lub wprowadzania do obrotu produktów rolnych, działające jako przedsiębiorca wykonujący działalność jako mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo.

W nowej perspektywie finansowej WPR po roku 2020 zaplanowano uruchomienie instrumentów w zakresie wsparcia działań inwestycyjnych i modernizacji gospodarstw rolnych w związku z produkcją żywności i pasz opartych na roślinach białkowych oraz wsparcie dla tworzenia krótkich łańcuchów dostaw i integracji producentów rolnych z przemysłem spożywczym i paszowym w związku z produkcją i przetwórstwem roślin białkowych.

Obecnie wraz z ewentualnym wprowadzeniem zakazu GMO przewiduje się problemy związane z zaopatrzeniem sektora paszowego w wystarczającą ilość pasz wolnych od GMO. Wprawdzie Polska jest obecnie najtańszym producentem kurcząt w Unii Europejskiej, to wzrost kosztów produkcji znacznie zmniejszy naszą konkurencyjność cenowo-kosztową, zwłaszcza że w żadnym innym państwie członkowskim nie wprowadzono dotychczas zakazu stosowania soi GM, co może znacznie ograniczyć opłacalność i krajowe możliwości produkcyjne tego sektora, a w konsekwencji również eksport. Dlatego, z uwagi na brak, w chwili obecnej, dostępności wystarczającej ilości krajowych surowców wysokobiałkowych potrzebnych do zaspokojenia potrzeb przemysłu paszowego, zaproponowano w projekcie ustawy przesunięcie terminu wejścia w życie zakazu stosowania pasz z udziałem surowców GM, uwzględniając konieczność ochrony konkurencyjności krajowej produkcji.

Natychmiastowe i bezkompromisowe wycofanie soi GM z produkcji będzie wprost związane ze wzrostem cen pasz, a co za tym idzie wzrostem cen mięsa i jego przetworów (głównie drobiu) i wyraźną utratą konkurencyjności w tej dziedzinie wewnątrz Unii Europejskiej, spadkiem eksportu oraz potencjalnym zwiększeniem przywozu żywności na polski rynek z innych krajów Unii Europejskiej i pogorszeniem sytuacji tej części polskich konsumentów, dla których cena ma kluczowe znaczenie.

Art. 2 projektu ustawy dodaje pkt 12 w art. 45 w ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, z późn. zm.), rozszerzając katalog podmiotów, które są zwolnione z obowiązku bezwzględnego posiadania zezwolenia na zbieranie odpadów. Przyjmowanie nieużytych bądź przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich przez powyższe podmioty będzie uznane jako nieprofesjonalna działalność w zakresie zbierania odpadów. Proponowana zmiana ma na celu usprawnienie funkcjonowania systemu gromadzenia lub usuwania nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich, a także obniżenie kosztów gospodarowania nieużyтыми bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi.

Ponadto lista podmiotów prowadzona przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie przepisów obowiązującej ustawy o paszach pozostaje tą samą listą (art. 3 projektu ustawy). Natomiast postępowania w sprawach o wpis na listę, które zostały wszczęte i niezakończone wydaniem ostatecznej decyzji administracyjnej w sprawie wpisu na tę listę przed dniem wejścia w życie ustawy, będą rozpatrywane na podstawie przepisów nadanych niniejszą ustawą.

Projektowana ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowana ustawa nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, z dniem skierowania do uzgodnień międzyresortowych i konsultacji społecznych.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UC114.

<p><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Projekt ustawy o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Pan Lech Kołakowski, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</b></p> <p>Katarzyna Piskorz – z-ca dyrektora Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi tel. (22) 623 18 43</p>	<p><b>Data sporządzenia</b></p> <p>26.10.2022 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:</b></p> <p><b>UC114</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Opracowanie projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 22 lipca o 2006 paszach (Dz. U. 2021 r. poz. 278 oraz z 2022 r. poz. 1570), zwaną dalej „ustawą o paszach”, oraz ustawę z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o odpadach”, wynika z konieczności zapewnienia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG, zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/4”.

Rozporządzenie 2019/4 weszło w życie z dniem 28 stycznia 2019 r. i jest stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r. i bezpośrednio, natomiast przepisy krajowe muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia 2019/4, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi.

Celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących pasz leczniczych jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawa skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej.

Rozporządzenie 2019/4 określa zasady dotyczące wytwarzania, składu, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej oraz doprecyzowuje, że paszę leczniczą można wytwarzać jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgodnie z rozporządzeniem 2019/4 państwa członkowskie zapewniają, aby podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zostały zatwierdzone przez właściwy organ i znajdowały się pod jego kontrolą, a w odniesieniu do pozostałych podmiotów działających na rynku pasz państwa członkowskie są obowiązane do wprowadzenia procedur krajowych, aby zapewnić, żeby właściwe organy otrzymywały stosowane informacje dotyczące działalności tych podmiotów.

Ponadto rozporządzenie 2019/4 nakłada na państwa członkowskie wprowadzenie odpowiednich systemów gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich. Wprowadzenie takiego systemu spowodowało konieczność zmiany ustawy o odpadach w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów o wytwórnice pasz leczniczych, podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, oraz podmioty prowadzące handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych, które są zwolnione z obowiązku bezwzględnego posiadania zezwolenia na zbieranie odpadów. Proponowana zmiana ma na celu usprawnienie funkcjonowania systemu gromadzenia lub usuwania niezużytych produktów, a także obniżenie kosztów gospodarowania niezużyтыми bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi. Ewentualne uzyskanie zezwolenia na zbieranie odpadów jest procedurą trudną i czasochłonną. Być może konieczność posiadania takiego zezwolenia uniemożliwiłaby funkcjonowanie na rynku podmiotom prowadzącym obrót paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi.

Przesunięcie terminu wejścia w życie przepisu zawartego w art. 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego, z dnia 1 stycznia 2023 r. na dzień 1 stycznia 2024 r. rozwiązuje problem utraty konkurencyjności rodzimych produktów pochodzenia zwierzęcego na rynkach zagranicznych. Krajowe produkty charakteryzują się niższymi cenami w porównaniu do produktów w pozostałych krajach unijnych, dzięki czemu Polska zajmuje silną pozycję na rynkach żywności pochodzenia zwierzęcego w krajach UE i państwach trzecich.

Podjęte działania legislacyjne stanowią reakcję na wywołaną przez Rosję wojnę z Ukrainą i zmiierają do zachowania bezpieczeństwa paszowego, czyli płynności i stabilizacji na rynku pasz.

Projektowana zmiana jest też odpowiedzią na długoterminową inicjatywę Komisji Europejskiej, która potrzebę odbudowy rynku roślin białkowych oficjalnie ogłosiła, publikując Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie rozwoju produkcji białek roślinnych w UE (COM (2018) 757), wskazując ją jako jedno z kluczowych zagadnień w Strategii „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego zdrowego i przyjaznego środowiska systemu żywnościowego COM(2020) 381 — wersja końcowa (dostęp z 21.10.2022 r.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0381&from=PL>).

## **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**

Nowa unijna regulacja prawna ujednocila wymogi, jakie muszą spełniać podmioty funkcjonujące na rynku pasz, zgodnie z którymi mogą wytwarzać, przechowywać i transportować paszę leczniczą lub produkty pośrednie. Przepisy zawarte w rozporządzeniu 2019/4 co do zasady są zbieżne z obowiązującymi przepisami w Polsce i nie będą miały w sposób znaczący wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Większość projektowanych rozwiązań jest skutkiem stosowania przepisów rozporządzenia 2019/4. Niemniej jednak w niżej wymienionych przypadkach – w ślad za uprawnieniami przyznanymi przez unijny akt prawny – należy zastosować rozwiązania uzupełniające.

### **Rekomendowane rozwiązania:**

W celu zapewnienia stosowania przepisów rozporządzenia 2019/4 w projekcie ustawy zastosowano poniższe rozwiązania, które obecnie funkcjonują w porządku prawnym, ale muszą zostać zmodyfikowane:

- 1) tak jak w obecnie obowiązującym prawie, wojewódzcy lekarze weterynarii są wskazani do zatwierdzania podmiotów, które wytwarzają, przechowują, transportują lub wprowadzają na rynek pasze lecznicze lub produkty pośrednie; dodatkowo zatwierdzeniu będą podlegać podmioty, które wytwarzają paszę leczniczą w mobilnych wytwórniach pasz:
  - na podobnych zasadach będą funkcjonowały podmioty, które będą podlegały obowiązkowi rejestracji. Przed rozpoczęciem działalności należy złożyć wniosek do wojewódzkiego lekarza weterynarii wraz z zapewnieniem o spełnianiu wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/4. Wojewódzki lekarz weterynarii wydaje decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę prowadzoną zgodnie z art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 183/2005 Parlamentu



Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz (Dz. Urz. UE L 35 z 08.02.2005, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 183/2005”), i nadaje podmiotowi indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005. Obowiązkowi rejestracji, tak jak do tej pory, podlegają podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach,

- prowadzą handel detaliczny paszą leczniczą z wyłączeniem produktu pośredniego dla zwierząt domowych. Dodatkowo rejestracji będą podlegać podmioty, które prowadzą wyłącznie działalność handlową i nie przechowują paszy leczniczej lub produktów pośrednich w swoich obiektach;
- 2) tak jak w obecnie obowiązującym prawie, Główny Lekarz Weterynarii prowadzi krajowy wykaz podmiotów działających na rynku pasz, przy czym rozszerzono ten wykaz o mobilne wytwórnie pasz leczniczych oraz krajową listę podmiotów podlegających obowiązkowi rejestracji;
  - 3) pozostawiono podział kompetencji i sprawowania kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nad podmiotami działającymi na rynku pasz i powiatowych lekarzy weterynarii nad gospodarstwami, w których stosowana jest pasza lecznicza, oraz dodano mobilne wytwórnie pasz, które zatwierdza wojewódzki lekarz weterynarii;
  - 4) wprowadzono pojęcie recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą, która jest odzwierciedleniem do tej pory funkcjonującego zlecenia na paszę leczniczą.

Nowymi elementami, które zostały wprowadzone rozporządzeniem unijnym, są:

- 1) mobilne wytwórnie pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na polskim rynku pasz leczniczych;
- 2) system gromadzenia i usuwania nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich.

Ustawą zmieniającą wprowadzono także kary za:

- brak powiadomienia powiatowego lekarza weterynarii, w przypadku gdy podmiot wytwarza paszę leczniczą w mobilnej wytwórni pasz leczniczych, która posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, zwanej dalej „UE”, a wprowadza paszę leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- nieprzekazywanie nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1 oraz 2,
- nieprzyjmowanie nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, oraz posiadaczy zwierząt domowych,
- nieprzestrzeganie przepisów art. 11 rozporządzenia 2019/4 dotyczącego reklamowania pasz leczniczych.

Podmioty nieprzestrzegające powyższych przepisów będą podlegały karze grzywny.

Zmiana przepisu zawartego w art. 65 polegająca na prolongacie terminu wejścia w życie przepisu zawartego w art. 15 ust. 1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego, ma na celu wsparcie procesu odbudowy niezależności białkowej na krajowym rynku pasz i ochronę konkurencyjności polskiego rolnictwa na rynku wspólnotowym. Proponowana zmiana jest wynikiem analizy sytuacji krajowego rynku surowców białkowych, która jednoznacznie wskazuje, że obecnie całkowite zrezygnowanie z wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz z udziałem organizmów genetycznie zmodyfikowanych od dnia 1 stycznia 2023 r. jest niemożliwe, z uwagi na brak dostępności wystarczającej ilości krajowych surowców wysokobiałkowych potrzebnych do zaspokojenia potrzeb przemysłu paszowego. Przeprowadzone badania żywieniowe oparte na testowaniu rodzimych roślin strączkowych jednoznacznie wskazują, że nie ma obecnie możliwości całkowitego zastąpienia poekstrakcyjnej śruty sojowej krajowymi źródłami białka roślinnego bez uniknięcia obniżenia wyników produkcyjnych. Przesunięcie zakazu

do roku 2024 pozwoli realnie ocenić, jak w ciągu roku ulegnie zmianie organizacja rynku roślin białkowych.

Polscy producenci żywności są graczem na jednolitym rynku wewnętrznym UE. W przypadku większości produktów rolnych ceny na rynku krajowym kształtują się pod silnym wpływem tendencji zewnętrznych. Zależność i powiązanie cen w Polsce i w UE jest bardzo silne, dlatego czynniki krajowe mają jedynie ograniczony wpływ na kształtowanie się cen.

**Planowane narzędzia interwencji:**

Dokonanie odpowiednich zmian w przepisach ustawy o paszach w zakresie pasz leczniczych oraz przesunięcie terminu wejścia w życie zakazu wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego.

Zmiana ustawy o odpadach w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych, podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, oraz podmioty prowadzące handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych, które są zwolnione z obowiązku posiadania zezwolenia na zbieranie odpadów. Przyjmowanie nieużytych bądź przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich przez powyższe podmioty będzie można potraktować jako działalność niezawodową, zbliżoną do nieprofesjonalnego zbierania odpadów. Możliwe będzie zwolnienie tych podmiotów z wpisu do rejestru w Bazie Danych o Odpadach jako zbierających wymienione odpady.

**Oczekiwane efekty:**

Ujednoczenie przepisów poprawi skuteczność funkcjonowania rynku wspólnotowego w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz utrzymanie silnej pozycji Polski i konkurencyjności rodzimej produkcji zwierzęcej, a także usprawni funkcjonowanie systemu gospodarowania nieużytych bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Przepisy rozporządzenia 2019/4 określają pewne ramy regulacyjne w odniesieniu do wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, pozostawiając państwom członkowskim wybór odpowiednich dla danego kraju struktur właściwych organów czy sposobu delegacji zadań, czy też wprowadzania odpowiednio dostosowanych środków gwarantujących przestrzeganie przepisów przedmiotowego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę fakt, że regulacja unijna jest stosowana od 28 stycznia 2022 r. i państwa członkowskie są w trakcie dostosowywania przepisów krajowych, na tym etapie nie jest możliwe podanie przykładów rozwiązań przyjętych w innych krajach członkowskich UE.

W żadnym państwie UE nie wprowadzono zakazu wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego.

Jak dotąd jednym z narzędzi, jakie wprowadziły państwa członkowskie, takie jak: Polska, Austria, Niemcy i Francja, są regulacje dotyczące znakowania żywności lub pasz wytworzonych bez GMO. Wdrożone działania legislacyjne, ze względu na braki dostępności na rynku UE wystarczających ilości wartościowego białka roślinnego do produkcji pasz przeznaczonych do żywienia zwierząt, z których lub od których będzie pochodziła żywność oznakowana jako „wolna od GMO”, służą do stymulowania rynku surowców białkowych stanowiących alternatywę dla zmodyfikowanych genetycznie źródeł białka paszowego.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt:**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórnie pasz leczniczych	54	Główny Inspektorat	Określono zasady zatwierdzania podmiotów

przeznaczonych do obrotu		Weterynarii wg stanu na dzień 31.12.2020 r.	działających na rynku pasz oraz przepisy, zgodnie z którymi mogą wytwarzać paszę leczniczą. Określono także zasady dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy leczniczej w sposób zapewniający homogeniczność oraz wymogi służące zapobieganiu zanieczyszczeniu krzyżowemu paszy niedocelowej substancjami czynnymi z weterynaryjnych produktów leczniczych. W odniesieniu do etykietowania zastosowanie mają przepisy ogólne określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylającym dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (Dz. Urz. UE L 229 z 01.09.2009, str. 1, z późn. zm.). Wprowadzono system gromadzenia i unieszkodliwiania przeterminowanych bądź niezużytych pasz leczniczych. Dopuszczono także możliwość funkcjonowania podmiotów, które wytwarzają pasze lecznicze w mobilnych wytwórniach pasz.
Wytwórnia pasz leczniczych na własny użytek	1		
Podmioty, które jedynie transportują lub przechowują pasze lecznicze lub produkty pośrednie	43		
Podmioty sektora paszowego prowadzące działalność w zakresie wytwarzania lub wprowadzania do obrotu pasz	ok. 737 podmiotów przemysłowo wytwarzających pasze wprowadzane do obrotu	Główny Inspektorat Weterynarii	Oddziaływanie bezpośrednie. Utrzymanie płynności na rynku producentów pasz oraz zaspokojenie potrzeb przemysłu paszowego, uwzględniających konieczność ochrony konkurencyjności krajowej produkcji.

Zakłady lecznicze dla zwierząt	7364	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	Określono zasady wystawiania recept na paszę leczniczą, liczbę egzemplarzy, termin ważności recepty. Recepta weterynaryjna wystawiona na paszę leczniczą ma obowiązywać na terenie UE.
Wojewódzcy lekarze weterynarii	16	Główny Inspektorat Weterynarii	W związku z dopuszczeniem działalności mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na rynku krajowym, wojewódzcy lekarze weterynarii zostali wskazani do zatwierdzania powyższych podmiotów.
Powiatowi lekarze weterynarii	305	Główny Inspektorat Weterynarii	W przypadku gdy podmiot wytwarzający paszę leczniczą w mobilnej wytwórni pasz posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju UE, a wprowadza paszę leczniczą do obrotu na terenie Polski, zawiadamia o tym fakcie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce, w którym ta pasza jest wprowadzana do obrotu.
Starostowie	380	Główny Urząd Statystyczny	Rozszerzenie katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych i dystrybutorów, które są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów, odciąży starostów od wydawania takich decyzji dla podmiotów funkcjonujących na rynku pasz.

#### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy został przekazany do ponownych konsultacji publicznych na początku czerwca 2022 r. z terminem wypowiedzenia się 15 dni od daty otrzymania. Natomiast skrócony termin uzgodnień wynikał z ponownego przesłania projektu do konsultacji. Ponadto w wyniku wcześniejszych uzgodnień uwagę zgłosił tylko jeden podmiot – Izba Gospodarcza Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz. Projekt został poddany konsultacjom z zainteresowanymi organizacjami społeczno-zawodowymi oraz stowarzyszeniami zrzeszającymi przedstawicieli branży farmaceutycznej i paszowej: Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym

Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej – OZZLWIW, Głównym Inspektoratem Weterynarii, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Techników Weterynarii „ESKULAP”, Zarządem Głównym OZZPIW Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Inspekcji Weterynaryjnej (Zarząd Główny OZZPIW), Polskim Towarzystwem Nauk Weterynaryjnych, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wykonujących Urzędowe Czynności Zlecone, Agencją Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność” – NSZZ Solidarność, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „SAMOOBRONA”, Krajowym Związkiem Rolników Kółek i Organizacji Rolniczych, Związkiem Zawodowym Rolników „OJCZYŻNA”, Związkiem Zawodowym Rolników Rzeczypospolitej „SOLIDARNI”, Związkiem Zawodowym Pracowników Rolnictwa w RP, Związkiem Zawodowym Centrum Narodowe Młodych Rolników, Federacją Związków Kółek i Organizacji Rolniczych RP, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych OPZZ, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajową Radą Izb Rolniczych, Federacją Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”, Związkiem Zawodowym Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”, Radą Dialogu Społecznego w Rolnictwie, Biurem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców, Krajowym Związkiem Grup Producentów Rolnych – Izbą Gospodarczą, Polskim Związkiem Zawodowym Rolników, Forum Związków Zawodowych, Konfederacją Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej LEWIATAN, Związkiem Rzemiosła Polskiego, Związkiem Pracodawców Business Centre Club, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców, Federacją Przedsiębiorców Polskich, Polskim Związkiem Pszczelarskim, Izbą Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Krajowym Centrum Hodowli Zwierząt, Krajową Radą Drobiarstwa - Izbą Gospodarczą w Warszawie, Krajową Izbą Producentów Drobiu i Pasz.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Po zakończonych konsultacjach zostało dokonane podsumowanie.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
	×											0
<b>Dochody ogółem</b>	×											0
budżet państwa	×											0
JST	×											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	×											0
<b>Wydatki ogółem</b>	×											0
budżet państwa	×											0
JST	×											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	×											0
<b>Saldo ogółem</b>	×											0
budżet państwa	×											0

JST	×											0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	×											0
Źródła finansowania	<p>Regulacja nie wpłynie zarówno na finanse publiczne, jak i finanse sektora prywatnego.</p> <p>Realizacja ustawy w 2022 r. i kolejnych latach odbywać się będzie w ramach limitu środków budżetowych dysponentów odpowiednich części, z uwzględnieniem limitu środków rezerwy celowej pozycja 12 – „Zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt (w tym finansowanie programów zwalczania), badania monitoringowe pozostałości chemicznych i biologicznych w tkankach zwierząt, produktach pochodzenia zwierzęcego i paszach, finansowanie zadań zleconych przez Komisję Europejską oraz dofinansowanie kosztów realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej, w tym na wypłatę wynagrodzeń dla lekarzy wyznaczonych na podstawie art. 16 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej”, bez konieczności zwiększania wydatków, w tym na wynagrodzenia.</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Uchylenie art. 17 ust. 5 dotyczącego przeprowadzania egzaminu dla osób, które po złożeniu pozytywnego wyniku będą mogły kierować produkcją pasz na użytek własny, nie będzie miało wpływu na budżet państwa, gdyż obecnie funkcjonuje w Polsce tylko jedna wytwórnia pasz leczniczych na użytek własny, a w przeciągu kilku ostatnich lat egzaminy nie były przeprowadzane w związku z brakiem zainteresowania.</p> <p>Trudno ocenić wpływ rozszerzenia katalogu kar grzywny na dochód budżetu państwa – w bieżącym roku nie prowadzono żadnych postępowań przed sądem w sprawie naruszeń przepisów dotyczących pasz leczniczych. Zatem wprowadzenie dodatkowych przepisów karnych nie powinno mieć znaczącego wpływu dochód budżetu państwa.</p>											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wprowadzenie jednolitych zasad zatwierdzania, wytwarzania i wprowadzania na rynek pasz leczniczych ułatwi podmiotom funkcjonowanie na rynku UE.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<p>Możliwość powstawania nowych podmiotów prowadzących działalność w zakresie wytwarzania pasz leczniczych w mobilnych wytwórniach pasz leczniczych oraz prowadzących wyłącznie działalność handlową bez przechowywania pasz leczniczych i produktów pośrednich.</p> <p>W związku z nałożonym przez rozporządzenie 2019/4 obowiązkiem wprowadzenia systemu gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub</p>										

		<p>produktów pośrednich, w projekcie wpisano obowiązek przyjęcia niezużytej lub przeterminowanej paszy leczniczej przez wytwórnie pasz leczniczych, podmioty, które jedynie transportują lub przechowują pasze lecznicze lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, oraz podmioty prowadzące handel detaliczny paszami leczniczymi od podmiotów, które jedynie kupują, przechowują, transportują pasze lecznicze do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie, od posiadaczy zwierząt futerkowych oraz posiadaczy zwierząt domowych, którzy podają tym zwierzętom pasze lecznicze. Nałożenie takiego obowiązku na te podmioty wynika z faktu, że do tej pory wytwórnie pasz leczniczych wytwarzające pasze lecznicze przeznaczone do obrotu posiadają system gromadzenia pasz leczniczych niespełniających wymagań jakościowych oraz muszą posiadać umowę z zakładem unieszkodliwiającym odpady o kodzie 18 01 09 – produkty lecznicze weterynaryjne. Zatem podmioty te już dysponują miejscem przechowywania oraz środkami transportu, a także mają możliwość przekazania do zakładów unieszkodliwiających tego typu odpady. Wszelkie koszty związane z gospodarowaniem niezużytych lub przeterminowanych paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi ponoszą podmioty, które nie zużyły bądź u których przeterminowały się pasze lecznicze lub produkty pośrednie. Koszty gospodarowania niezużytych lub przeterminowanych paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi są trudne do oszacowania, gdyż do tej pory w Polsce taki system nie funkcjonował.</p> <p>Mając na uwadze fakt, że pasza lecznicza jest wytwarzana na podstawie recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą wystawianej przez lekarza weterynarii dla konkretnego zwierzęcia lub stada, wydaje się, że powstawanie tego typu odpadów będzie miało raczej charakter incydentalny. Natomiast w związku z możliwością wytwarzania paszy leczniczej z wyprzedzeniem pewna ilość paszy leczniczej może ulec przeterminowaniu u podmiotów, które przechowują pasze lecznicze lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, oraz u podmiotów prowadzących handel detaliczny paszami leczniczymi dla zwierząt domowych.</p>
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.
Niemierzalne		Brak wpływu.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

**Komentarz:**

W związku z dopuszczeniem działalności mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na rynku krajowym, wojewódzcy lekarze weterynarii zostali wskazani do zatwierdzania powyższych podmiotów. Natomiast powiatowi lekarze weterynarii będą otrzymywać powiadomienia od mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które zostały zatwierdzone w innym państwie członkowskim, a wprowadzają paszę leczniczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Ponieważ do tej pory prawo krajowe nie przewidywało możliwości działania takich podmiotów, obecnie brak jest możliwości określenia skali obciążeń regulacyjnych dla Inspekcji Weterynaryjnej. Zmiana ustawy o odpadach w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów, które są zwolnione z obowiązku posiadania zezwolenia na zbieranie odpadów. Proponowana zmiana ma na celu usprawnienie funkcjonowania systemu gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych produktów, a także obniżenie kosztów gospodarowania niezużytych bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi. Ponadto starostwa nie zostaną obciążone koniecznością wydawania nowych pozwoleń na gospodarowanie odpadami dla podmiotów działających na rynku pasz.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki projektowanym regulacjom nastąpi ujednoczenie zasad funkcjonowania podmiotów w zakresie pasz leczniczych na rynku wspólnotowym, a recepty weterynaryjne na paszę leczniczą będą obowiązywały na terenie UE.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input checked="" type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
---	--	---

Omówienie wpływu	<p>Dodano przepisy karne dotyczące: niezłożenia zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2019/4, nieprzekazywania lub nieprzyjmowania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z projektowanym art. 22a ust. 1 i 2 ustawy o paszach, nieprzyjmowania przez podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 1, ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, oraz posiadaczy zwierząt domowych, reklamowania pasz leczniczych i produktów pośrednich z naruszeniem art. 11 ww. rozporządzenia. Za naruszenie powyższych przepisów grozi kara grzywny, a w sprawach orzeka się na podstawie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia</p>
------------------	---



	2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1124). W bieżącym roku nie prowadzono żadnych postępowań przed sądem w sprawie naruszeń przepisów dotyczących pasz leczniczych. Zatem wprowadzenie ww. dodatkowych przepisów karnych nie powinno mieć znaczącego wpływu na sądy, jednak nie można całkowicie go wykluczyć.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Proponowane rozwiązania zostaną wdrożone z dniem wejścia w życie ustawy, z wyjątkiem art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r. Do tego czasu nastąpią dostosowania niezbędne do realizacji przepisów wprowadzanych przez ustawę.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Brak możliwości wskazania ewaluacji efektów projektu i określenia mierników tej ewaluacji.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak.	

## **Raport**

### **z konsultacji publicznych projektu ustawy o zmianie o paszach oraz ustawy o odpadach**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, ww. projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Ponadto, projekt ustawy został przesłany do konsultacji z następującymi partnerami społecznymi: Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej – OZZLWIW, Głównym Inspektoratem Weterynarii, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Techników Weterynarii „ESKULAP”, Zarządem Głównym OZZPIW Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Inspekcji Weterynaryjnej (Zarząd Główny OZZPIW), Polskim Towarzystwem Nauk Weterynaryjnych, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wykonujących Urzędowe Czynności Zlecone, Agencją Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność” – NSZZ Solidarność, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „SAMOOBRONA”, Krajowym Związkiem Rolników Kółek i Organizacji Rolniczych, Związkiem Zawodowym Rolników „OJCZYŻNA”, Związkiem Zawodowym Rolników Rzeczypospolitej „SOLIDARNI”, Związkiem Zawodowym Pracowników Rolnictwa w RP, Związkiem Zawodowy Centrum Narodowe Młodych Rolników, Federacją Związków Kółek i Organizacji Rolniczych RP, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych OPZZ, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajową Radą Izb Rolniczych, Federacją Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”, Związkiem Zawodowym Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”, Radą Dialogu Społecznego w Rolnictwie, Biurem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców, Krajowym Związkiem Grup Producentów Rolnych – Izbą Gospodarczą, Polskim Związkiem Zawodowym Rolników, Forum Związków Zawodowych, Konfederacją Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej LEWIATAN, Związkiem Rzemiósła Polskiego, Związkiem Pracodawców Business Centre Club, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców, Federacją Przedsiębiorców Polskich, Polskim Związkiem Pszczelarskim, Izbą Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Krajowym Centrum Hodowli Zwierząt,

Krajową Radą Drobiarstwa-Izby Gospodarczej w Warszawie, Krajową Izbą Producentów Drobiu i Pasz.

W wyniku uzgodnień uwagę zgłosił tylko jeden podmiot - Izba Gospodarcza Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz

W piśmie z dnia 30 sierpnia 2022 r., Izba wróciła uwagę na fakt, że producenci pasz prowadząc swoją działalność są zobligowani do posiadania pozwolenia zintegrowanego przyznawanego dla danego przedsiębiorstwa w zakresie maksymalnej możliwej ilości odpadów, którą może przekazać do utylizacji.

Jednocześnie, zgodnie z aktualnym brzmieniem projektowanego art. 22a ust. 1 w zmienianej ustawie o paszach, producent pasz zobligowany będzie do obioru niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych również w przypadku ich zakupu przez nabywcę od innego producenta. Taka sytuacja może doprowadzić do problemów dla producentów pasz związanych z odbiorem ww. produktów, wynikającym między innymi z określonych maksymalnych wielkości wskazanych w pozwoleniu zintegrowanym,

Zmiana art. 42 ust.1 ustawy o odpadach poprzez dodanie pkt. 12 (art. 2 projektu ustawy) powoduje wyłączenie podmiotów działających na rynku pasz z obowiązku uzyskania pozwolenia na gromadzenie odpadów. W związku z powyższym przyjęte przez te podmioty niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie nie będą zaliczane do puli odpadów objętych pozwoleniem zintegrowanym.

Ponadto, posiadacze zwierząt mają obowiązek przekazania niezużytej lub przeterminowanej paszy leczniczą w pierwszej kolejności do podmiotu, o którego zakupiły daną paszę, a przypadku, gdy jest to niemożliwe np. zamknięcie działalności przez ten podmiot dopiero innemu podmiotowi działającemu na rynku pasz.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy w trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

TABELA ZBIEŻNOŚCI

do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. U. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1)

<b>TYTUŁ PROJEKTU</b>		<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach</b>			
<b>TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO/WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH</b>		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. U. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1)			
<b>PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ</b>					
Jedn. red.	Treść rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. U. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1)	Koniec zność wdrożenia T / N	Jedn. red.	Treść przepisu/ów projektu	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE
Art. 1	<p><b>ROZDZIAŁ I</b>  <b>PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE</b>  <b>Przedmiot</b>                      W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczegółowe dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich, które to przepisy mają charakter uzupełniający w stosunku do prawodawstwa unijnego dotyczącego pasz i są stosowane z zastrzeżeniem, w szczególności, rozporządzeń (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 183/2005, (WE) nr 767/2009 i dyrektywy 2002/32/WE</p>	N			
Art. 2	<p><b>Zakres stosowania</b></p> <p>1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:</p> <p>a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;</p> <p>b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu z państw trzecich, i</p>	N			

	<p>stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;</p> <p>c) wywozu do państw trzecich paszy leczniczej i produktów pośrednich. Art. 9, 16, 17 i 18 nie stosuje się jednak do paszy leczniczej i produktów pośrednich, na których etykietach wskazano, że są one przeznaczone na wywóz do państw trzecich.</p> <p>2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2019/6, chyba że produkty takie zostały dodane do paszy leczniczej lub produktu pośredniego</p>				
Art. 3	Definicje	N			
ust. 1	1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:	N			
	a) definicje „paszy”, „przedsiębiorstwa paszowego” oraz „wprowadzenia na rynek” określone odpowiednio w art. 3 pkt 4, 5 i 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;	N			
	b) definicje „dodatków paszowych” i „dziennego zapotrzebowania” określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 lit. a) i f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;	N			
	c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności”, „zwierząt futerkowych”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej pełnoporcjowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „minimalnego okresu przechowywania”, „partii”, „etykietowania” i „etykiety” określone odpowiednio w art. 3 ust. 2 lit. c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) i t) rozporządzenia (WE) nr 767/2009;	N			
	d) definicję „zakładu” określoną w art. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;	N			
	e) definicje „kontroli urzędowych” i „właściwych organów” określone odpowiednio w art. 2 ust. 1 i art. 3 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2017/625;	N			
	f) definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, „substancji czynnej”, „immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego”, „środka przeciwdrobnoustrojowego”, „środka przeciwpasożytniczego”, „antybiotyku”, „metafilaktyki”, „profilaktyki” i „okresu karencji” określone odpowiednio w art. 4 pkt 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 i 34 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz definicję „charakterystyki produktu leczniczego” określoną w art. 35	N			

	tego rozporządzenia				
ust. 2	2. Stosuje się również poniższe definicje:	N			
	a) „pasza lecznicza” oznacza paszę, która jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania, składającą się z homogenicznej mieszanki przynajmniej jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub produktu pośredniego oraz materiałów paszowych lub mieszanek paszowych;	T	Art. 4 pkt 9	9) pasza lecznicza – paszę leczniczą w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia 2019/4;	
	b) „produkt pośredni” oznacza paszę, która nie jest gotowa do bezpośredniego karmienia zwierząt bez dalszego przetwarzania, składającą się z homogenicznej mieszanki przynajmniej jednego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz materiałów paszowych lub mieszanek paszowych, przeznaczoną wyłącznie do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;	T	Art. 4 pkt 23	23) produkt pośredni – produkt pośredni w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4.	
	c) „pasza niedocelowa” oznacza paszę, leczniczą lub nie, która w zamierzeniu nie ma zawierać konkretnej substancji czynnej;	N			
	d) „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza zanieczyszczenie paszy niedocelowej substancją czynną pochodzącą z wcześniejszego wykorzystania pomieszczeń lub wyposażenia;	N			
	e) „podmiot działający na rynku pasz” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zapewnienie spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod kontrolą tej osoby;	N			
	f) „podmiot wytwarzający paszę w mobilnej wytwórni pasz” oznacza podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie wyposażonego pojazdu służącego do wytwarzania paszy leczniczej;	N			
	g) „podmiot wytwarzający paszę na własne potrzeby” oznacza podmiot działający na rynku pasz wytwarzający paszę leczniczą do wyłącznego stosowania we własnym gospodarstwie;	N			
	h) „recepta weterynaryjna na paszę leczniczą” oznacza dokument wystawiony przez lekarza weterynarii na paszę leczniczą;	N			
	i) „reklamowanie” oznacza dokonywanie prezentacji w dowolnej formie w związku z paszą leczniczą i produktami pośrednimi w celu promowania przepisywania lub stosowania paszy leczniczej, włącznie z dostarczaniem próbek i sponsoringiem;	N			
	j) „posiadacz zwierząt” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zwierzęta, stale lub tymczasowo.	N			

Art. 4 ust. 1	ROZDZIAŁ II WYTWARZANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT I WPROWADZANIE NA RYNEK <b>Obowiązki ogólne</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z załącznikiem I.	N			
ust. 2	2. Niniejszego artykułu nie stosuje się do rolników, którzy jedynie kupują, przechowują lub transportują paszę leczniczą w celu stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie. Niezależnie od akapitu pierwszego do takich rolników stosuje się załącznik I sekcja 5.	N			
ust. 3	3. Art. 101 ust. 2 i art. 105 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6 stosuje się odpowiednio do dostarczania produktów pośrednich.	N			
ust. 4	4. Art. 57 i rozdział IV sekcja 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 stosuje się odpowiednio do paszy leczniczej i produktów pośrednich.	N			
Art. 5 ust. 1	<b>Skład</b> 1. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wytwarzane jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania zgodnie z art. 112, 113 lub 114 rozporządzenia (UE) 2019/6, dopuszczonych do obrotu na potrzeby wytwarzania paszy leczniczej zgodnie z warunkami określonymi w tym rozporządzeniu.	N			
ust. 2	2. Podmiot działający na rynku pasz wytwarzający paszę leczniczą lub produkt pośredni zapewnia, aby: a) pasza lecznicza lub produkt pośredni były wytwarzane zgodnie z odpowiednimi warunkami, określonymi w receptce weterynaryjnej na paszę leczniczą lub, w przypadkach, o których mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, w charakterystyce produktu leczniczego, dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają zostać dodane do paszy; warunki te obejmują przepisy szczególne dotyczące znanych oddziaływań między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą, które mogą negatywnie wpływać na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej lub produktu pośredniego; b) dodatek paszowy dopuszczony do obrotu jako kokcydiostatyk lub histomonostatyk, w przypadku którego określono maksymalną zawartość w odpowiednim akcie dotyczącym dopuszczenia do obrotu, nie był dodawany do paszy leczniczej lub produktu pośredniego, jeżeli został on już wykorzystany jako substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym; c) całkowita zawartość substancji czynnej w paszy leczniczej – jeżeli	N			

	substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym jest tą samą substancją, którą zastosowano w dodatku paszowym do danej paszy – nie była wyższa niż maksymalna zawartość określona w receptce weterynaryjnej na paszę leczniczą lub – w przypadkach, o których mowa w art. 8 – w charakterystyce produktu leczniczego; d) weterynaryjne produkty lecznicze dodane do paszy łączyły się z nią w celu stworzenia stabilnej mieszanki przez cały okres przechowywania paszy leczniczej i były zgodne z terminem ważności weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/6, pod warunkiem że pasza lecznicza lub produkt pośredni są właściwie przechowywane i że właściwie się z nimi postępuje.				
ust. 3	3. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt zapewniają, aby pasza ta była zgodna z receptą, o której mowa w art. 16.	N			
Art. 6 ust. 1	<b>Homogeniczność</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy leczniczej i w produkcie pośrednim w sposób zapewniający homogeniczność.	N			
ust. 2	2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy leczniczej lub w produkcie pośrednim w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz technologii mieszania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21 ust. 2.	N			
Art. 7 ust. 1	<b>Zanieczyszczenie krzyżowe</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 4 w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.	N			
ust. 2	2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 20 aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie konkretnych najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami czynnymi, o ile takie wartości nie zostały już określone zgodnie z dyrektywą 2002/32/WE. W tych aktach delegowanych mogą zostać również określone metody analizowania substancji czynnych w paszach. W zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego akty delegowane opierają się na naukowej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski	N			



	Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.				
ust. 3	3. Do dnia 28 stycznia 2023 r. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 20 akty delegowane w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie, w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych wymienionych w załączniku II, konkretnych najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami czynnymi oraz metod analizowania substancji czynnych w paszach. W zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego, akty delegowane opierają się na naukowej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.	N			
ust. 4	4. W przypadku substancji czynnych w weterynaryjnym produkcie leczniczym, które są takie same, jak substancje w dodatku paszowym, najwyższe mające zastosowanie dopuszczalne poziomy zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej stanowią maksymalną zawartość dodatku paszowego w mieszance paszowej pełnoporcjowej, określoną w odpowiednim akcie unijnym.	N			
ust. 5	5. Do czasu określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego zgodnie z ust. 2 i 3 państwa członkowskie mogą stosować krajowe najwyższe dopuszczalne poziomy zanieczyszczenia krzyżowego.	N			
Art. 8	<b>Produkcja z wyprzedzeniem</b> Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i wprowadzać na rynek, z wyjątkiem dostaw do posiadaczy zwierząt, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 16. Akapitu pierwszego niniejszego artykułu nie stosuje się do: a) podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby i podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz; b) wytwarzania paszy leczniczej lub produktów pośrednich zawierających weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczonych do stosowania zgodnie z art. 112 lub 113 rozporządzenia (UE) 2019/6.	N			
Art. 9 ust. 1	<b>Wymogi szczegółowe dotyczące etykietowania</b> 1. Etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia .Ponadto do paszy leczniczej i produktów pośrednich zawierających, odpowiednio, materiały paszowe lub mieszanki paszowe mają zastosowanie wymogi szczególne określone w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 w odniesieniu do etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych.	N			

ust. 2	2. W przypadku gdy zamiast opakowań wykorzystywane są pojemniki, musi być do nich dołączony dokument zgodny z ust. 1.	N			
ust. 3	3. Dopuszczalne limity tolerancji rozbieżności pomiędzy wskazaną na etykiecie zawartością substancji czynnych w paszy leczniczej lub produkcie pośrednim a zawartością stwierdzoną w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625 są określone w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.	N			
Art. 10 ust. 1	<b>Opakowanie</b> 1. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki muszą być zaplombowane w taki sposób, aby w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba ulegała uszkodzeniu i nie można jej było użyć ponownie. Opakowań nie można używać ponownie.	N			
ust. 2	2. Ust. 1 nie stosuje się do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz dostarczających paszę leczniczą bezpośrednio posiadaczowi zwierząt	N			
Art. 11 ust. 1	<b>Reklamowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich</b> 1. Zakazuje się reklamowania paszy leczniczej i produktów pośrednich. Zakaz ten nie dotyczy reklam przeznaczonych wyłącznie dla lekarzy weterynarii.	N			
ust. 2	2. Materiały reklamowe nie mogą zawierać informacji w formie, która może wprowadzać w błąd lub prowadzić do niewłaściwego stosowania paszy leczniczej.	N			
ust. 3	3. Paszy leczniczej nie wolno dystrybuować w celach promocyjnych z wyjątkiem niewielkich ilości próbek.	N			
ust. 4	4. Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie wolno dystrybuować w celach promocyjnych w postaci próbek ani w innej formie.	N			
ust. 5	5. Próbkami, o których mowa w ust. 3, muszą być odpowiednio oznakowane ze wskazaniem, że są one próbkami, oraz są one przekazywane bezpośrednio lekarzom weterynarii w trakcie imprez sponsorowanych lub przez przedstawicieli handlowych podczas ich wizyt.	N			
Art. 12 ust. 1	<b>Handel wewnątrzunijny i przywóz</b> 1. Podmiot działający na rynku pasz prowadzący dystrybucję paszy leczniczej lub produktów pośrednich w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie, w którym zostały one wytworzone, zapewnia, by weterynaryjne produkty lecznicze wykorzystywane do wytwarzania tej paszy leczniczej lub tych produktów pośrednich były dopuszczone do stosowania w państwie członkowskim stosowania	N			

	zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6.				
ust. 2	2. Podmiot działający na rynku pasz dokonujący przywozu paszy leczniczej lub produktów pośrednich do Unii zapewnia, by weterynaryjne produkty lecznicze wykorzystywane do wytwarzania tej paszy leczniczej lub tych produktów pośrednich były dopuszczone do stosowania w państwie członkowskim stosowania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6.	N			
Art. 13 ust. 1	ROZDZIAŁ III ZATWIERDZANIE ZAKŁADÓW <b>Obowiązek zatwierdzenia</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą zostały zatwierdzone przez właściwy organ.	T	Art. 16 ust. 1, ust. 2, ust. 3,	Art. 16 1. Wojewódzki lekarz weterynarii, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, jest właściwym organem w rozumieniu rozporządzenia 2019/4 oraz właściwym organem w rozumieniu rozporządzenia 2017/625 w zakresie dotyczącym kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w odniesieniu do pasz leczniczych.  2. Wojewódzki lekarz weterynarii wydaje decyzje administracyjne w sprawie zatwierdzenia zakładów, o których mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4.  3. Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się do wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce położenia zakładu, a w przypadku podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. f rozporządzenia 2019/4 – ze względu na siedzibę wnioskodawcy.	
ust. 2	2. Ust. 1 nie stosuje się do następujących podmiotów działających na rynku pasz: a) podmiotów, które jedynie kupują, przechowują lub transportują paszę leczniczą do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie; b) podmiotów, które prowadzą wyłącznie działalność handlową i nie przechowują paszy leczniczej lub produktów pośrednich w swych obiektach; c) podmiotów, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach.	T	Art. 20 ust. 1 i ust. 2  Art. 21 ust. 1-9	Art. 20 1. Warunkiem rozpoczęcia prowadzenia działalności przez podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, jest uzyskanie wpisu na listę prowadzoną przez wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na: 1) miejsce prowadzenia działalności – w przypadku podmiotów, o których mowa: a) w art. 13 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4, b) w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, które jedynie transportują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach; 2) lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie – w przypadku podmiotów, o których mowa: a) w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem podmiotów, które jedynie transportują paszę	

				<p>leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach,</p> <p>b) w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.</p> <p>2. Wpisu na listę, o której mowa w ust. 1, dokonuje się na wniosek podmiotu, który zapewni spełnienie wymogów dotyczących:</p> <p>1) przechowywania lub transportu pasz leczniczych lub produktów pośrednich określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych;</p> <p>2) prowadzenia dokumentacji określonych w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. f-i załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.</p> <p>„Art. 21. 1. Wojewódzki lekarz weterynarii właściwy odpowiednio ze względu na miejsce prowadzenia działalności albo ze względu na lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1.</p> <p>2. Wojewódzki lekarz weterynarii, wydając decyzję administracyjną o wpisie na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1, nadaje podmiotowi indywidualny numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005.</p> <p>3. Wojewódzki lekarz weterynarii odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wpisu na listę, o której mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli z wniosku, o którym mowa w art. 20 ust. 1, wynika, że podmiot nie zapewni spełnienia wymogów, o których mowa w art. 20 ust. 2.</p> <p>4. Wojewódzki lekarz weterynarii skreśla, w drodze decyzji administracyjnej, podmiot z listy, o której mowa w art. 20 ust. 1, jeżeli w wyniku kontroli zostanie ustalone, że podmiot ten nie spełnia wymogów, o których mowa w art. 20 ust. 2.</p> <p>5. Lista prowadzona przez wojewódzkiego lekarza weterynarii, o której mowa w art. 20 ust. 1. zawiera numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 2, kod działalności,</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>nazwę lub firmę i adres.</p> <p>6. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, powiadają właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii o wszelkich istotnych zmianach w zakresie ich działalności, a także o każdym przypadku zamknięcia zakładu.</p> <p>7. Wojewódzki lekarz weterynarii przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje i dane zawarte na liście, o której mowa w art. 20 ust.1, w tym informacje o każdej zmianie stanu faktycznego lub prawnego ujawnionego na tej liście.</p> <p>8. Główny Lekarz Weterynarii prowadzi krajową listę, o której mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 183/2005, podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, na podstawie informacji i danych, o których mowa w ust. 7.</p> <p>9. Główny Lekarz Weterynarii zgodnie z art. 19 ust. 7 rozporządzenia 183/2005 ogłasza, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii, krajową listę podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.</p>	
ust. 3	3. Właściwy organ zatwierdza zakłady jedynie wówczas, gdy z inspekcji przeprowadzonych w takich zakładach przed rozpoczęciem przez nie działalności wynika, że wprowadzony system wytwarzania, przechowywania, transportu lub wprowadzania na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich spełnia wymogi szczególne określone w rozdziale II.	T	Art. 16 ust. 4	Art. 16 4. Wniosek o zatwierdzenie zakładu składa się w terminie co najmniej 30 dni przed dniem rozpoczęcia planowanej działalności. Do wniosku o zatwierdzenie zakładu stosuje się przepisy art. 10 ust. 2 i 3.	
ust. 4	4. W przypadku gdy podmiot wytwarzający paszę w mobilnej wytwórni pasz wprowadza paszę leczniczą na rynek w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym posiada zatwierdzenie, podmiot taki zawiadamia o tym fakcie właściwy organ państwa członkowskiego, w którym pasza ta jest wprowadzana na rynek	T	Art. 16a	Powiatowy lekarz weterynarii jest właściwym organem do przyjmowania zawiadomień, o których mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2019/4; właściwość powiatowego lekarza weterynarii ustala się ze względu na miejsce, w którym pasza lecznicza jest wprowadzana do obrotu.	
ust. 5	5. W odniesieniu do podmiotów prowadzących handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych oraz posiadaczy zwierząt futerkowych podających im paszę leczniczą państwa członkowskie wprowadzają procedury krajowe, by zapewnić, aby właściwe organy otrzymywały stosowne informacje dotyczące działalności tych podmiotów, przy jednoczesnym unikaniu powielania działań oraz zbędnego obciążenia administracyjnego.	T	Art. 20 ust. 1 i ust. 2	Art. 20 1. Warunkiem rozpoczęcia prowadzenia działalności przez podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, jest uzyskanie wpisu na listę prowadzoną przez wojewódzkiego lekarza weterynarii właściwego ze względu na: 1) miejsce prowadzenia działalności – w przypadku podmiotów, o których mowa:	

				<p>a) w art. 13 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4,  b) w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, które jedynie transportują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach;  2) lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie – w przypadku podmiotów, o których mowa:  a) w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem podmiotów, które jedynie transportują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach,  b) w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.  2. Wpisu na listę, o której mowa w ust. 1, dokonuje się na wniosek podmiotu, który zapewni spełnienie wymogów dotyczących:  1) przechowywania lub transportu pasz leczniczych lub produktów pośrednich określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych;  2) prowadzenia dokumentacji określonych w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. f-i załącznika I do rozporządzenia 2019/4 – w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. b i c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.</p>	
Art. 14	<p><b>Wykazy zatwierdzonych zakładów</b>  Zakłady zatwierdzone zgodnie z art. 13 ust. 1 niniejszego rozporządzenia są wpisywane do wykazu krajowego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 183/2005, pod indywidualnym numerem identyfikacyjnym przypisanym w formie określonej w załączniku V rozdział II do tego rozporządzenia.</p>	T	<p>Art. 16 ust. 5</p> <p>Art. 16b</p>	<p>Art. 16 5. Wojewódzki lekarz weterynarii, wydając decyzję administracyjną o zatwierdzeniu zakładu, nadaje temu zakładowi numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 14 rozporządzenia 2019/4.</p> <p>Art. 16b 1. Wojewódzki lekarz weterynarii prowadzi, na obszarze swojej właściwości:  1) rejestr, o którym mowa w art. 9 rozporządzenia nr 183/2005, w zakresie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4;  2) wykaz zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4.  2. Wojewódzki lekarz weterynarii przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii informacje i dane zawarte w</p>	

				<p>wykazie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, w tym informacje o każdej zmianie stanu faktycznego lub prawnego ujawnionego w tym wykazie.</p> <p>3. Główny Lekarz Weterynarii prowadzi krajowy wykaz zakładów, o którym mowa w art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 183/2005, w zakresie zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, na podstawie informacji i danych, o których mowa w ust. 2.</p> <p>4. Główny Lekarz Weterynarii ogłasza corocznie, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii, wykaz, o którym mowa w ust. 3.</p>	
Art. 15 ust. 1	<p><b>Środki przejściowe dotyczące wprowadzania w życie wymogów w zakresie zatwierdzania i rejestracji</b></p> <p>1. Zakłady wchodzące w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, które zostały już zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 90/167/EWG lub w inny sposób dopuszczone przez właściwe organy do prowadzenia działalności wchodzącej w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, mogą kontynuować swoją działalność pod warunkiem przedłożenia organowi właściwemu na obszarze, na którym znajdują się ich obiekty, do dnia 28 lipca 2022 r., oświadczenia w formie określonej przez ten właściwy organ, zgodnie z którym spełniają wymogi w zakresie zatwierdzania, o których mowa w art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.</p>	N			
ust. 2	<p>2. Jeżeli oświadczenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego rozporządzenia, nie zostanie przedłożone we wskazanym terminie, właściwe organy cofają tymczasowo dotychczasowe zatwierdzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 14 rozporządzenia (WE) nr 183/2005.</p>	N			
Art. 16 ust. 1	<p><b>ROZDZIAŁ IV</b> <b>RECEPTA I STOSOWANIE</b> <b>Recepta</b></p> <p>1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt:</p> <p>a) pod warunkiem przedstawienia oraz – w przypadku podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby – posiadania recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą; oraz</p> <p>b) zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–10.</p>	N			
ust. 2	<p>2. Receptę weterynaryjną na paszę leczniczą wystawia się dopiero po przeprowadzeniu badania klinicznego lub innej właściwej oceny stanu zdrowia zwierzęcia lub grupy zwierząt przez lekarza weterynarii i wyłącznie w związku ze zdiagnozowaną chorobą.</p>	N			
ust. 3	<p>3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 receptę weterynaryjną na paszę leczniczą zawierającą immunologiczne weterynaryjne produkty</p>	N			

	lecnicze można wystawić również w przypadku braku zdiagnozowanej choroby.				
ust. 4	4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, jeżeli nie można potwierdzić obecności zdiagnozowanej choroby, receptę weterynaryjną na paszę leczniczą zawierającą środki przeciwpasożytnicze bez skutków przeciwdrobnoustrojowych można wystawić na podstawie znajomości stopnia zarażenia pasożytami zwierzęcia lub grupy zwierząt.	N			
ust. 5	5. Na zasadzie odstępstwa od art. 3 ust. 2 lit. h) i ust. 2 niniejszego artykułu państwo członkowskie może zezwolić, aby recepta weterynaryjna na paszę leczniczą została wystawiona przez wykwalifikowaną osobę uprawnioną do tego zgodnie z prawem krajowym mającym zastosowanie w dniu 27 stycznia 2019 r.  Takie recepty nie mogą dotyczyć paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze lub inne weterynaryjne produkty lecznicze, gdy niezbędna jest diagnoza lekarza weterynarii, i są one ważne jedynie w tym państwie członkowskim.  Wystawiając taką receptę, wykwalifikowana osoba, o której mowa w akapicie pierwszym, dokonuje niezbędnej weryfikacji zgodnie z prawem krajowym.  Do takich recept stosuje się odpowiednio ust. 6, 7, 8 i 10 niniejszego artykułu	N			
ust. 6	6. Recepta weterynaryjna na paszę leczniczą zawiera informacje określone w załączniku V.  Oryginał recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą przechowuje producent lub, w stosownych przypadkach, podmiot działający na rynku pasz dostarczający paszę leczniczą posiadaczowi zwierząt. Lekarz weterynarii lub wykwalifikowana osoba, o której mowa w ust. 5, którzy wystawiają receptę, i posiadacz zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności lub zwierzęcia futerkowego przechowują kopię recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą.  Oryginał i kopie przechowuje się przez pięć lat od daty wystawienia.	N			
ust. 7	7. Paszy leczniczej nie stosuje się w więcej niż jednym leczeniu w ramach tej samej recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą, z wyjątkiem paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do	N			



	<p>produkcji żywności innych niż zwierzęta futerkowe.</p> <p>Czas trwania leczenia jest zgodny z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego dodanego do paszy, a w przypadkach, gdy nie jest to określone, nie przekracza jednego miesiąca albo dwóch tygodni w przypadku paszy leczniczej zawierającej weterynaryjne produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym.</p>				
ust. 8	<p>8. Recepta na paszę leczniczą zachowuje ważność maksymalnie przez sześć miesięcy od daty wystawienia w przypadku zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności innych niż zwierzęta futerkowe i trzy tygodnie w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i zwierząt futerkowych. W przypadku paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze recepta zachowuje ważność przez maksymalny okres pięciu dni od daty wystawienia.</p>	N			
ust. 9	<p>9. Lekarz weterynarii wystawiający receptę weterynaryjną na paszę leczniczą sprawdza, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. Ponadto upewnia się on, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych. W szczególności lekarz weterynarii nie przepisuje paszy leczniczej z więcej niż jednym weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym środki przeciwdrobnoustrojowe.</p>	N			
ust. 10	<p>10. Recepta weterynaryjna na paszę leczniczą:</p> <p>a) jest zgodna z charakterystyką weterynaryjnego produktu leczniczego, z wyjątkiem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania zgodnie z art. 112, 113 lub 114 rozporządzenia (UE) 2019/6;</p> <p>b) wskazuje dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego, która ma zostać dodana do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie dziennej dawki przez zwierzę docelowe przy uwzględnieniu faktu, że ilość paszy przyjmowanej przez zwierzęta chore może różnić się od normalnego zapotrzebowania dziennego;</p> <p>c) zapewnia, aby pasza lecznicza zawierająca dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiadała co najmniej 50 % dziennego zapotrzebowania na paszę obliczonego na podstawie suchej masy, a w przypadku przeżuwaczy dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego była zawarta w co najmniej 50 % mieszanki paszowej uzupełniającej, z wyjątkiem mieszanki paszowej mineralnej;</p> <p>d) zawiera informację o zawartości substancji czynnych obliczonej na</p>	N			

	podstawie odnośnych parametrów.				
ust. 11	11. Recepty weterynaryjne na paszę leczniczą wystawione zgodnie z ust. 2, 3 i 4 są uznawane w całej Unii.	N			
ust. 12	12. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić wzór dla informacji określonych w załączniku V. Wzór ten udostępnia się również w wersji elektronicznej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21 ust. 2.	N			
Art. 17 ust. 1	<b>Stosowanie paszy leczniczej</b> 1. Przepisaną paszę leczniczą stosuje się wyłącznie u zwierząt, dla których wystawiono receptę weterynaryjną na paszę leczniczą zgodnie z art. 16.	N			
ust. 2	2. Posiadacze zwierząt stosują paszę leczniczą wyłącznie zgodnie z receptą weterynaryjną na paszę leczniczą, podejmują środki w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego i zapewniają, by paszę leczniczą podawano tylko zwierzętom wskazanym w receptce weterynaryjnej na paszę leczniczą. Posiadacze zwierząt zapewniają, by nie stosować przeterminowanej paszy leczniczej.	N			
ust. 3	3. Paszę leczniczą zawierającą przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 107 rozporządzenia (UE) 2019/6, z wyjątkiem ust. 3 tego artykułu, i nie stosuje się jej w celach profilaktycznych.	N			
ust. 4	4. Paszę leczniczą zawierającą immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 110 rozporządzenia (UE) 2019/6 i na podstawie recepty zgodnie z art. 16 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.	N			
ust. 5	5. Paszę leczniczą zawierającą środki przeciw pasożytnicze stosuje się na podstawie recepty zgodnie z art. 16 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.	N			
ust. 6	6. Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, podając paszę leczniczą, zapewnia przestrzeganie okresu karencji wskazanego w receptce weterynaryjnej na paszę leczniczą.	N			
ust. 7	7. Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności podający im paszę leczniczą prowadzi dokumentację zgodnie z art. 108 rozporządzenia (UE) 2019/6. Dokumentacja ta przechowywana jest przez okres co najmniej pięciu lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę wykorzystywane do produkcji żywności zostało poddane ubojowi we wspomnianym pięcioletnim okresie.	N			
Art. 18	<b>Systemy gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych produktów</b> Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie odpowiednich	T	Art. 22a ust. 1-7.	Art. 22a. 1. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, są obowiązani przekazać	

	<p>systemów gromadzenia lub usuwania przeterminowanej paszy leczniczej i przeterminowanych produktów pośrednich lub na wypadek gdy posiadacz zwierząt otrzymał większą ilość paszy leczniczej, niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym w receptce weterynaryjnej na paszę leczniczą.</p> <p>Państwa członkowskie podejmują działania na rzecz zapewnienia konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami w sprawie takich systemów.</p> <p>Państwa członkowskie podejmują działania na rzecz zapewnienia, aby lokalizacja punktów zbiórki lub usuwania, a także inne istotne informacje były udostępniane rolnikom, posiadaczom zwierząt oraz innym odpowiednim osobom.</p>		<p>Art. 2.</p>	<p>niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, lub art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, od których została nabyta pasza lecznicza, a w przypadku braku takiej możliwości – innym podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, lub art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4.</p> <p>2. Posiadacze zwierząt domowych są obowiązani przekazać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze podmiotom, o których mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych.</p> <p>3. Podmioty, o których mowa w:</p> <p>1) art. 13 ust. 1 i ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, są obowiązane przyjąć niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4;</p> <p>2) art. 13 ust. 5, z wyłączeniem zwierząt futerkowych, są obowiązane przyjąć niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze od posiadaczy zwierząt domowych.</p> <p>4. Podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 1, ust. 2 lit. c oraz ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem posiadaczy zwierząt futerkowych, mogą przechowywać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie nie dłużej niż 30 dni.</p> <p>5. Niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie stanowią odpady weterynaryjne w rozumieniu art. 3 pkt 11 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 669 i 1250).</p> <p>6. Koszty gospodarowania odpadami weterynaryjnymi, o których mowa w ust. 5, są ponoszone przez:</p> <p>1) podmioty, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, , które przekazały niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze zgodnie z ust. 1</p> <p>2) posiadaczy zwierząt domowych, którzy przekazali niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze zgodnie z ust. 2.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw rolnictwa przeprowadza</p>	
--	--	--	----------------	---	--

			<p>konsultacje, o których mowa w art. 18 akapit drugi rozporządzenia 2019/4.</p> <p>8. Główny Lekarz Weterynarii umieszcza, na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii, listę podmiotów, którym można przekazać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze oraz produkty pośrednie.</p> <p><b>Art. 2.</b> W ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699 i 1250) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 45 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:</p> <p>„12) podmiot:</p> <p>a) zajmujący się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich,</p> <p>b) który jedynie transportuje lub przechowuje paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach,</p> <p>c) prowadzący handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych</p> <p>– który zbiera niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie od podmiotów, które jedynie kupują, przechowują lub transportują paszę leczniczą do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie, od posiadaczy zwierząt futerkowych oraz posiadaczy zwierząt domowych.”.</p> <p>2) w art. 45 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:</p> <p>„2a. Podmiot, o którym mowa w ust. 1 pkt 12, jest obowiązany posiadać umowę, zawartą w formie pisemnej pod rygorem nieważności, z posiadaczem odpadów posiadającym odpowiednio zezwolenie na zbieranie odpadów lub zezwolenie na przetwarzanie odpadów wymienionych w ust. 1 pkt 12.”.</p> <p>3) w art. 64 w ust. 4 pkt. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>3) podmiotów, o których mowa w art. 45 ust. 1 pkt 1 i 12;”.</p>	
--	--	--	---	--

Art. 19	ROZDZIAŁ V PRZEPISY PROCEDURALNE I KOŃCOWE <b>Zmiana załączników</b> Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 20 zmieniających załączniki I–V w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.	N			
Art. 20 ust. 1	<b>Wykonywanie przekazanych uprawnień</b> 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.	N			
ust. 2	2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 7 i 19, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 27 stycznia 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.	N			
ust. 3	3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7 i 19, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.	N			
ust. 4	4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.	N			
ust. 5	5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.	N			
ust. 6	6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 7 i 19 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	N			
Art. 21 ust. 1	<b>Procedura komitetowa</b> 1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr	N			

	178/2002 (zwany dalej „komitetem”). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.				
ust. 2	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N			
ust. 3	3. W przypadku gdy opinia komitetu ma zostać uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.	N			
Art. 22 ust. 1	<b>Sankcje</b> 1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz przyjmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.	T	art. 53 ust. 1 pkt 18-20, pkt. 21 a pkt. 33-38	18) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4, wytwarza, przechowuje, transportuje lub wprowadza do obrotu pasze lecznicze lub produkty pośrednie niezgodnie z wymogami określonymi w art. 5, art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1 i 4 rozporządzenia 2019/4 oraz w załączniku I do rozporządzenia 2019/4 lub nie prowadzi dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w sekcji 6 załącznika I do rozporządzenia 2019/4, 19) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, przechowuje lub transportuje pasze lecznicze lub produkty pośrednie niezgodnie z wymogami określonymi w sekcji 5 lub nie prowadzi dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. f-i załącznika I do rozporządzenia 2019/4, 20) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. b rozporządzenia 2019/4, nie prowadzi dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w sekcji 6 ust. 1 i ust. 2 lit. f-i załącznika I do rozporządzenia 2019/4, 21a) nie znakuje wprowadzanych do obrotu pasz leczniczych i produktów pośrednich albo znakuje je niezgodnie z wymogami określonymi w art. 9 rozporządzenia 2019/4, „33) nie składa powiatowemu lekarzowi weterynarii zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2019/4, 34) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 2 lit. a lub ust. 5 rozporządzenia 2019/4, , nie przekazuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1, 35) będąc posiadaczem zwierząt domowych, nie przekazuje niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 2, 36) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i ust.	

				2 lit. c rozporządzenia 2019/4, nie przyjmuje nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, 37) będąc podmiotem, o którym mowa w art. 13 ust. 5 rozporządzenia 2019/4, z wyłączeniem zwierząt futerkowych nie przyjmuje nieużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od posiadaczy zwierząt domowych, 38) reklamuje paszę leczniczą lub produkty pośrednie lub dystrybuje paszę leczniczą w celach promocyjnych z naruszeniem art. 11 rozporządzenia 2019/4”;	
ust. 2	2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia 28 stycznia 2022 r., a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach tych przepisów.	N			
Art. 23	<p><b>Zmiana rozporządzenia (WE) nr 183/2005</b></p> <p>W art. 5 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:</p> <p>„c) mieszanie paszy na wyłączne potrzeby własnego przedsiębiorstwa bez stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2019/4 (*) bądź dodatków do pasz lub premiksów dodatków, z wyłączeniem dodatków do kisonki,</p> <p>_____</p> <p>(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1).”;</p> <p>2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. W przypadku działań innych niż te, o których mowa w ust. 1, w tym mieszania paszy na wyłączne potrzeby własnego przedsiębiorstwa z zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2019/4 bądź dodatków do pasz lub premiksów dodatków, z wyłączeniem dodatków do kisonki, podmioty działające na rynku pasz stosują załącznik II, jeżeli odnoszą się one do wykonywanych działań.”.</p>	N			
Art. 24	<p><b>Środki przejściowe</b></p> <p>Z zastrzeżeniem daty rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 26, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych</p>	N			

	przewidzianych w art. 7 ust. 3 od dnia 27 stycznia 2019 r.				
Art. 25	<b>Uchylenie</b> Dyrektywa 90/167/EWG traci moc. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI do niniejszego rozporządzenia	T	Art. 1 ust. 2 pkt 2	Art. 1. W ustawie z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278 oraz z 2022 r. poz. 1570) wprowadza się następujące zmiany: w ust. 2 uchyla się pkt 2	
Art. 26	<b>Wejście w życie i stosowanie</b> Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich. Sporządzono w Strasburgu dnia 11 grudnia 2018 r	T	Art. 4.	Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyłączeniem art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.	
ZAL. I SEKCJA 1	<b>WYMOGI SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE PODMIOTÓW DZIAŁAJĄCYCH NA RYNKU PASZ ZGODNIE Z ART. 4</b> <b>Pomieszczenia i wyposażenie</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz zapewniają, aby pomieszczenia i wyposażenie oraz ich bezpośrednie otoczenie były utrzymane w czystości. Wprowadzone są również i sporządzane w formie pisemnej plany czyszczenia, aby zapewnić ograniczenie do minimum zanieczyszczenia, w tym zanieczyszczenia krzyżowego. 2. Podmioty działające na rynku pasz zapewniają, aby dostęp do wszystkich obiektów był ograniczony do upoważnionych pracowników.	N			
SEKCJA 2	<b>Personel</b> 1. Wyznacza się odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za wytwarzanie, wprowadzanie na rynek i dostarczanie posiadaczom zwierząt paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za kontrolę jakości. 2. Z wyjątkiem podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz oraz podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby, zadania osoby odpowiedzialnej za wytwarzanie i osoby odpowiedzialnej za kontrolę jakości są od siebie niezależne i dlatego też nie mogą być wykonywane przez tę samą osobę.	N			
SEKCJA 3	<b>Wytwarzanie</b> 1. Podmioty działające na rynku pasz uwzględniają wymogi w ramach stosownych systemów jakości i dobre praktyki wytwarzania opracowane zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 183/2005. 2. Pasza lecznicza i produkty pośrednie są przechowywane osobno od innej paszy w celu zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu. 3. Weterynaryjne produkty lecznicze przechowuje się w osobnym,	N			



	<p>zabezpieczonym pomieszczeniu i w taki sposób, aby ich właściwości nie uległy zmianie.</p> <p>4. Materiały wykorzystywane do czyszczenia linii produkcyjnej po wytworzeniu paszy leczniczej lub produktów pośrednich identyfikuje się, przechowuje i gospodaruje się nimi w taki sposób, aby nie miały one wpływu na bezpieczeństwo i jakość paszy.</p>				
SEKCJA 4	<p><b>Kontrola jakości</b></p> <p>1. Sporządza się na piśmie oraz wdraża plan kontroli jakości. Plan ten obejmuje w szczególności weryfikację punktów krytycznych procesu wytwarzania, procedur i częstotliwości pobierania próbek, metod i częstotliwości analiz, zgodności ze specyfikacją paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz środków wprowadzanych w przypadku niezgodności.</p> <p>W planie kontroli jakości należy określić zasady odnoszące się do kolejności lub niezgodności czynności wytwórczych oraz w stosownych przypadkach – zapotrzebowanie na specjalne linie produkcyjne.</p> <p>2. Szczegółowe regularne kontrole własne oraz badania stabilności zapewniają zgodność z kryteriami homogeniczności określonymi zgodnie z art. 6 ust. 2, z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami zanieczyszczenia krzyżowego paszy docelowej substancjami czynnymi określonymi zgodnie z art. 7 ust. 2 oraz z minimalnym okresem przechowywania paszy leczniczej oraz produktów pośrednich.</p>	N			
SEKCJA 5	<p><b>Przechowywanie i transport</b></p> <p>1. Pasza lecznicza i produkty pośrednie przechowywane są w odpowiednich, osobnych i zabezpieczonych pomieszczeniach lub w zaplombowanych, szczelnych pojemnikach zaprojektowanych specjalnie do przechowywania takich produktów. Przechowywane są one w miejscach zaprojektowanych, przystosowanych i utrzymywanych w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania.</p> <p>2. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane w osobnych, bezpiecznych i zabezpieczonych miejscach. Miejsca te mają odpowiednią powierzchnię i są właściwie oznakowane, aby weterynaryjne produkty lecznicze mogły być przechowywane w sposób uporządkowany.</p> <p>Paszę leczniczą i produkty pośrednie przechowuje się i transportuje w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację.</p> <p>Paszę leczniczą i produkty pośrednie transportuje się odpowiednimi środkami transportu.</p> <p>3. Należy przewidzieć specjalne pomieszczenia do przechowywania przeterminowanej, wycofanej lub zwróconej paszy leczniczej oraz</p>	N			

	<p>produktów pośrednich.</p> <p>4. Pojemniki w pojazdach wykorzystywanych do transportu paszy leczniczej lub produktów pośrednich są czyszczone po każdym użyciu, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.</p>				
SEKCJA 6	<p><b>Prowadzenie dokumentacji</b></p> <p>1. Aby skutecznie śledzić produkty od otrzymania do dostarczenia, włącznie z wywozem do miejsca przeznaczenia, podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich prowadzą dokumentację stosownych danych, obejmujących szczegóły dotyczące nabycia, wytworzenia, przechowywania, transportu i wprowadzenia na rynek.</p> <p>2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 niniejszej sekcji, zawiera:</p> <p>a) dokumentację HACCP, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit. g) i art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;</p> <p>b) plan kontroli jakości określony w sekcji 4 niniejszego załącznika i wyniki stosownych kontroli;</p> <p>c) specyfikacje oraz ilości nabytych weterynaryjnych produktów leczniczych z numerem partii, materiałów paszowych, mieszanek paszowych, dodatków paszowych, produktów pośrednich i paszy leczniczej;</p> <p>d) specyfikacje oraz liczbę wytworzonych partii paszy leczniczej oraz produktów pośrednich, w tym zastosowane weterynaryjne produkty lecznicze z numerem partii, materiały paszowe, mieszanki paszowe, dodatki paszowe i produkty pośrednie;</p> <p>e) specyfikacje oraz liczbę partii paszy leczniczej oraz produktów pośrednich, które były przechowywane lub transportowane;</p> <p>f) specyfikacje oraz ilości paszy leczniczej i produktów pośrednich wprowadzonych na rynek lub objętych wywozem do państw trzecich, łącznie z niepowtarzalnym numerem recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą;</p> <p>g) informacje dotyczące producentów lub dostawców paszy leczniczej i produktów pośrednich lub produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, w tym co najmniej ich imię i nazwisko lub nazwę, adres oraz w stosownych przypadkach numer identyfikacyjny zatwierdzenia;</p> <p>h) informacje o odbiorcach paszy leczniczej i produktów pośrednich, w tym co najmniej ich imię i nazwisko lub nazwę, adres oraz w stosownych przypadkach numer identyfikacyjny zatwierdzenia; oraz</p> <p>i) informacje o lekarzu weterynarii lub osobie wykwalifikowanej, o której mowa w art. 16 ust. 5, którzy wystawili receptę weterynaryjną na paszę leczniczą, w tym co najmniej imię i nazwisko oraz adres</p>	N			

	<p>tego lekarza weterynarii lub tej wykwalifikowanej osoby.</p> <p>Dokumenty wymienione w niniejszym akapicie przechowuje się w rejestrze przez okres co najmniej pięciu lat od daty wystawienia.</p>				
SEKCJA 7	<p><b>Reklamacje i wycofanie produktu</b></p> <p>1. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie wdrażają system rejestracji reklamacji i postępowania z nimi.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają system szybkiego wycofania z rynku paszy leczniczej lub produktów pośrednich oraz, w stosownych przypadkach, wycofania z sieci dystrybucji paszy leczniczej lub produktów pośrednich, jeżeli nie spełniają one wymogów niniejszego rozporządzenia.</p> <p>Za pomocą pisemnych procedur podmioty działające na rynku pasz określają przeznaczenie wycofanych produktów, a przed ponownym wprowadzeniem tych produktów do obiegu poddają je ponownej ocenie w zakresie jakości, aby zapewnić spełnienie unijnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.</p>	N			
SEKCJA 8	<p><b>Dodatkowe wymogi w odniesieniu do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz</b></p> <p>1. Podmioty wytwarzające paszę w mobilnych wytwórniach pasz przechowują w pojeździe kopie następujących dokumentów w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym wytwarzana jest pasza lecznicza:</p> <p>a) zatwierdzenie danego podmiotu wytwarzającego paszę w mobilnej wytwórni pasz do wytwarzania paszy leczniczej przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym podmiot ten został zatwierdzony;</p> <p>b) dokumentacja HACCP, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit. g) i art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2005;</p> <p>c) plan kontroli jakości określony w sekcji 4 niniejszego załącznika;</p> <p>d) plan czyszczenia, o którym mowa w sekcji 1 niniejszego załącznika;</p> <p>e) wykaz osób odpowiedzialnych za wytwarzanie paszy leczniczej, o których mowa w sekcji 2 niniejszego załącznika.</p> <p>2. Podmioty wytwarzające paszę w mobilnych wytwórniach pasz podejmują wszelkie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się chorób. Pojazdy stosowane do wytwarzania paszy leczniczej są czyszczone po każdym użyciu w celu wytworzenia paszy leczniczej, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.</p> <p>3. W przypadku gdy dostępne są numery tablic rejestracyjnych</p>	N			

	pojazdu, podmioty wytwarzające paszę w mobilnych wytwórniach pasz używają jedynie tych pojazdów, których numery rejestracyjne zostały przekazane właściwym organom.				
Załącznik II	<p>WYKAZ PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 7 UST. 3</p> <p>Substancja czynna</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Amoksycyлина</li> <li>2. Amprolium</li> <li>3. Apramycyna</li> <li>4. Chlorotetracyklina</li> <li>5. Kolistyna</li> <li>6. Doksyicyklina</li> <li>7. Florfenikol</li> <li>8. Flumechina</li> <li>9. Linkomycyna</li> <li>10. Neomycyna</li> <li>11. Spektynomycyna</li> <li>12. Sulfonamidy</li> <li>13. Tetracyklina</li> <li>14. Oksytetracyklina</li> <li>15. Kwas oksolinowy</li> <li>16. Paromomycyna</li> <li>17. Penicylina V</li> <li>18. Tiamulina</li> <li>19. Tiamfenikol</li> <li>20. Tylmikozyina</li> <li>21. Trimetoprim</li> <li>22. Tylozyna</li> <li>23. Walnemulina</li> <li>24. Tylwalozyna</li> </ol>	N			
Załącznik III	<p>WYMOGI SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE ETYKIETOWANIA, O KTÓRYCH MOWA W ART. 9 UST. 1</p> <p>Etykieta paszy leczniczej i produktów pośrednich zawiera przedstawione w prosty, przejrzysty i łatwo zrozumiały dla użytkownika końcowego sposób następujące szczegółowe informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wyrażenie „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni do wytwarzania paszy leczniczej”, w zależności od przypadku;</li> <li>2) numer zatwierdzenia podmiotu działającego na rynku pasz odpowiedzialnego za etykietowanie. W przypadkach gdy producent nie jest podmiotem działającym na rynku pasz odpowiedzialnym za etykietowanie, podaje się następujące informacje: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko lub firmę oraz adres producenta; lub</li> </ol> </li> </ol>	N			

	<p>b) numer zatwierdzenia producenta;</p> <p>3) dane o substancjach czynnych, obejmujące nazwę i dodaną ilość (mg/kg) oraz weterynaryjny produkt leczniczy wraz z numerem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, poprzedzone nagłówkiem „lek”;</p> <p>4) przeciwwskazania do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych i dotychczasowe zdarzenia niepożądane w takim zakresie, w jakim informacje te są niezbędne dla stosowania;</p> <p>5) w przypadku paszy leczniczej lub produktu pośredniego przeznaczonych dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności – okres karencji lub wskazanie „brak okresu karencji”;</p> <p>6) w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, z wyjątkiem zwierząt futerkowych, ostrzeżenie, że pasza lecznicza przeznaczona jest wyłącznie do leczenia zwierząt oraz ostrzeżenie, że należy ją przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci;</p> <p>7) bezpłatny numer telefonu lub inny stosowny sposób przekazywania informacji, aby umożliwić posiadaczowi zwierząt uzyskanie, oprócz obowiązkowych informacji, ulotki dołączonej do opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych;</p> <p>8) instrukcje stosowania zgodnie z receptą weterynaryjną na paszę leczniczą oraz charakterystykę produktu leczniczego;</p> <p>9) minimalny okres przechowywania, który uwzględnia upływ terminu ważności weterynaryjnych produktów leczniczych oraz jest określony wyrażeniem „data ważności...” z podaniem daty oraz, w stosownych przypadkach, szczególny sposób przechowywania;</p> <p>10) informację, że nieodpowiednie zniszczenie paszy leczniczej stanowi poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego i w niektórych przypadkach może przyczyniać się do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.</p> <p>Punkty 1–10 nie mają zastosowania do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz wytwarzających wyłącznie paszę leczniczą bez dodawania do niej żadnych składników.</p>				
ZAŁ. IV	<p>DOPUSZCZALNE LIMITY TOLERANCJI DOTYCZĄCE WSKAZANEGO NA ETYKIECIE SKŁADU PASZY LECZNICZEJ LUB PRODUKTÓW POŚREDNICH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 9 UST. 3</p> <p>Limity tolerancji określone w niniejszym załączniku obejmują jedynie odchylenia techniczne.</p> <p>Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma limit tolerancji na poziomie 10 %.</p>	N			

	W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące limity tolerancji:				
	Substancja czynna na kg paszy leczniczej lub produktu pośredniego	Limit tolerancji			
	> 500 mg	± 10 %			
	≤ 500 mg	± 20 %			
Załącznik V	<p>INFORMACJE, JAKIE POWINNY ZNALEŻĆ SIĘ W RECEPCIE WETERYNARYJNEJ NA PASZĘ LECZNICZĄ, O KTÓREJ MOWA W ART. 16 UST. 6</p> <p>RECEPTA WETERYNARYJNA NA PASZĘ LECZNICZĄ</p> <p>1. Pełne imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza weterynarii, w tym numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli jest dostępny.</p> <p>2. Data wystawienia, niepowtarzalny numer recepty, data ważności recepty (jeżeli okres ważności jest krótszy, niż ten, o którym mowa w art. 16 ust. 8) i podpis lub równoważna forma identyfikacji elektronicznej lekarza weterynarii.</p> <p>3. Pełne imię i nazwisko lub nazwa oraz dane kontaktowe posiadacza zwierząt oraz numer identyfikacyjny zakładu, jeżeli jest dostępny.</p> <p>4. Oznakowanie (w tym kategoria, rasa i wiek) i liczba zwierząt lub w stosownych przypadkach ich waga.</p> <p>5. Zdiagnozowana choroba, której dotyczy leczenie. W przypadku immunologicznych produktów leczniczych lub środków przeciwpasożytniczych bez skutków przeciwdrobnoustrojowych – choroba, której się zapobiega.</p> <p>6. Oznaczenie (nazwa i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) weterynaryjnego produktu leczniczego lub weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym nazwa substancji czynnej lub nazwy substancji czynnych.</p> <p>7. Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy przepisano na podstawie art. 107 ust. 4, art. 112, 113 lub 114 rozporządzenia (UE) 2019/6 – oświadczenie w tym zakresie.</p> <p>8. Zawartość weterynaryjnego produktu leczniczego lub weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnej lub substancji czynnych (ilość na jednostkę masy paszy leczniczej).</p> <p>9. Ilość paszy leczniczej.</p> <p>10. Instrukcje stosowania przeznaczone dla posiadacza zwierząt, w tym czas trwania leczenia.</p> <p>11. Udział procentowy paszy leczniczej w zapotrzebowaniu dziennym lub ilość paszy leczniczej na każde zwierzę i na każdy</p>	N			

	<p>dzień.</p> <p>12. W przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy.</p> <p>13. Wszelkie ostrzeżenia niezbędne do zapewnienia właściwego stosowania, w tym, w stosownych przypadkach, rozsądnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.</p> <p>14. W przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności i zwierząt futerkowych – uwaga: „Niniejsza recepta nie może zostać ponownie wykorzystana”.</p> <p>15. Następujące uwagi, do uzupełnienia w stosownych przypadkach przez dostawcę paszy leczniczej lub podmiot wytwarzający paszę na własne potrzeby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— imię i nazwisko lub firma oraz adres,</li> <li>— data dostarczenia lub wytworzenia na własne potrzeby,</li> <li>— numer partii w przypadku paszy leczniczej wydawanej na receptę weterynaryjną na paszę leczniczą, z wyjątkiem podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby.</li> </ul> <p>16. Podpis dostawcy do posiadacza zwierząt lub podmiotu wytwarzającego paszę na własne potrzeby.</p>				
ZAŁ. VI	TABELA KORELACJI, O KTÓREJ MOWA W ART. 25	N			

## ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach

Lp.	Jedn. red.	Treść przepisu projektu	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
1.	Art. 1 pkt 14	w art. 65 wyrazy „1 stycznia 2023 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2024 r.”.	Wprowadzona zmiana dotyczy przesunięcia o kolejny rok terminu wejścia w życie ( z dnia 1 stycznia 2023 r. na dzień 1 stycznia 2024 r.) zakazu wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego w celu utrzymania konkurencyjności i silnej pozycji rodzimych produktów pochodzenia zwierzęcego na rynku międzynarodowym.
2	Art. 4	Art. 4 Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.	Przepis określający datę wejścia ustawy w życie.





MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

*Szymon Szyrkowski vel Sęk*

DPUE.920.208.2022.MW(16)

Dot. RM-0610-153-22

Warszawa, dnia 02 listopada 2022 r.

**Pan Łukasz Schreiber  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o paszach oraz ustawy o odpadach, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

**Szymon Szyrkowski vel Sęk**  
Minister do Spraw Unii Europejskiej

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

Do wiadomości:

Pan Henryk Kowalczyk

Wiceprezes Rady Ministrów

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi