

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2007 r.

**w sprawie wymagań przy wprowadzaniu do obrotu przez dystrybutora pasz
lecniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich²⁾**

Na podstawie art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki techniczne, jakie powinny spełniać środki transportu oraz miejsca przechowywania pasz lecniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich, które powinien zapewnić dystrybutor;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji obrotu paszami lecniczymi przeznaczonymi do obrotu i produktami pośrednimi;
- 3) warunki i sposób przechowywania i wprowadzania do obrotu pasz lecniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez dystrybutora;
- 4) sposób transportu pasz lecniczych przeznaczonych do obrotu oraz produktów pośrednich przez dystrybutora.

§ 2. Transport pasz lecniczych i produktów pośrednich odbywa się w zamkniętych środkach transportu, które powinny być wyposażone i utrzymywane w sposób wykluczający możliwość zanieczyszczenia tych pasz lub produktów oraz zabezpieczający przed uszkodzeniami mechanicznymi opakowań, w których te pasze lub produkty są transportowane.

§ 3. 1. Dystrybutor zapewnia odrębne pomieszczenie lub wydzielone w pomieszczeniu miejsce do przechowywania pasz lecniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, w którym znajdują się:

- 1) urządzenia wentylacyjne;
- 2) kalibrowany termometr;
- 3) naturalne lub sztuczne oświetlenie.

2. Pomieszczenie lub wydzielone miejsce do przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich zabezpiecza się przed dostępem owadów, gryzoni i innych szkodników.

§ 4. Do miejsc przechowywania pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, o których mowa w § 3, doprowadza się bieżącą wodę przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

§ 5. 1. Prowadzona przez dystrybutora dokumentacja obrotu paszami leczniczymi przeznaczonymi do obrotu lub produktami pośrednimi zawiera:

- 1) nazwę albo imię i nazwisko wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego oraz numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045), zwanej dalej „ustawą”;
- 2) nazwę albo imię i nazwisko dystrybutora oraz numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 3) nazwę odbiorcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo jego imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres.

2. Dokumentacja oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) datę dokonania wpisu;
- 2) nazwę i ilość oraz numer serii:
 - a) przechowywanych przez dystrybutora pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, według stanu na koniec każdego dnia,
 - b) wprowadzonych do obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich, według stanu na koniec każdego dnia;
- 3) datę trwałości wprowadzonej do obrotu paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 4) numer zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej oraz numer jaki został nadany w dokumencie sprzedaży.

3. W zakresie prowadzenia dokumentacji uwzględnia się również rejestrację reklamacji pasz leczniczych wprowadzonych do obrotu lub produktów pośrednich.

4. W prowadzonej dokumentacji wpisy są dokonywane każdego dnia.

§ 6. Dokumentację obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich przechowuje się przez okres 3 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano wpisu.

§ 7. Pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie wydaje się za potwierdzeniem ich odbioru, którego dokonuje osoba, której wydano pasze lecznicze przeznaczone do obrotu lub produkty pośrednie, albo osoba działająca z jej upoważnienia.

§ 8. Do każdej partii transportowanej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego dołącza się kopię zlecenia, o którym mowa w § 5 ust. 2 pkt 3.

§ 9. Wytwórca pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich przekazuje dystrybutorowi, wraz z dostarczoną partią tych pasz lub produktów, na podstawie jego pisemnego zamówienia, dokument zawierający informacje:

- 1) dotyczące identyfikacji premiksów leczniczych wchodzących w skład paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego, obejmujące:
 - a) nazwę premiksu leczniczego,
 - b) nazwę producenta premiksu leczniczego, jego siedzibę i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności albo imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres,
 - c) numer serii premiksu leczniczego,
 - d) datę ważności premiksu leczniczego,
 - e) ilość premiksu leczniczego wchodząca w skład paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 2) dotyczące wytwórcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego:
 - a) jego nazwę albo imię i nazwisko,
 - b) numer identyfikacyjny, o którym mowa w art. 16 ust. 3 ustawy;

- 3) datę i miejsce wytworzenia paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 4) okres trwałości paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 5) okres karencji paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu;
- 6) imię i nazwisko osoby kierującej procesem produkcji pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 7) numer serii wytworzonej paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

§ 10. Dystrybutor zapewnia, aby wprowadzane do obrotu pasze lecznicze przeznaczone do obrotu oraz produkty pośrednie były:

- 1) oznakowane etykietami wytwórcy pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich;
- 2) przechowywane w oryginalnych, nieuszkodzonych opakowaniach, w taki sposób, aby:
 - a) umożliwić ich łatwą identyfikację, w celu zapobiegnięcia wystąpienia pomyłek oraz pogorszenia ich jakości,
 - b) oddzielić ich od innych pasz w celu uniknięcia skażenia krzyżowego,
 - c) zabezpieczyć je przed wpływem warunków atmosferycznych;
- 3) składowane na podkładach, paletach lub regałach, w taki sposób aby nie stykały się ze ścianą lub podłogą;
- 4) wprowadzane do obrotu jedynie w oryginalnych opakowaniach wytwórcy pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu lub produktów pośrednich.

§ 11. 1. Dystrybutor dostarcza paszę leczniczą przeznaczoną do obrotu lub produkt pośredni odbiorcy tej paszy lub produktu, na podstawie zlecenia, o którym mowa § 5 ust. 2 pkt 3.

2. Dystrybutor po dostarczeniu odbiorcy paszy leczniczej lub produktu pośredniego wpisuje na zleceniu dane dotyczące paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego i przekazuje po jednym egzemplarzu kopii zlecenia:

- 1) odbiorcy paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego;
- 2) lekarzowi weterynarii, który wystawił zlecenie;

3) powiatowemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce zastosowania paszy leczniczej przeznaczonej do obrotu lub produktu pośredniego.

3. Dystrybutor przechowuje oryginał zlecenia przez 3 lata od dnia jego wystawienia przez lekarza weterynarii.

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

- 1) na paletach lub w kontenerach;
- 2) w szczelnie zamkniętych opakowaniach, dodatkowo zabezpieczonych folią;
- 3) oddzielnie od innych substancji lub produktów przeznaczonych do żywienia zwierząt.

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

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

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

²⁾ Przepisy rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 7.4.1990, str. 42, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 3, t. 10, str. 57, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie wymagań przy wprowadzaniu do obrotu przez dystrybutora pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 21 ust. 4 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045).

Projekt rozporządzenia określa, w zakresie wskazanym w ww. przepisie, wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu i produktów pośrednich przez dystrybutorów wpisanych na listę prowadzoną przez Głównego Lekarza Weterynarii.

Przedstawione w projekcie rozwiązania nie były dotychczas przedmiotem regulacji prawnych.

Jednakże mając na względzie zwiększenie możliwości ordynowania przez lekarzy weterynarii pasz leczniczych, a przez to zwiększenie ich dostępności, a także przy poparciu środowisk lekarzy weterynarii i przemysłu paszowego oraz po zasięgnięciu opinii Głównego Lekarza weterynarii proponuje się wprowadzenie takiej regulacji.

Projekt rozporządzenia wdraża odpowiednie postanowienia dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia został zawarty w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres styczeń – czerwiec 2007 r. dotyczącym projektów rozporządzeń.

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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

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

2. Zakres przeprowadzonych konsultacji społecznych.

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

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

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

4. Wpływ projektowanego aktu normatywnego na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ aktu normatywnego na rozwój regionalny.

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

Opracowano w Departamencie Bezpieczeństwa
Żywności i Weterynarii:

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym: