

Bruksela, 26 października 2018 r.
(OR. en)

13329/18

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2014/0255(COD)

CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140

NOTA INFORMACYJNA

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG
– Zatwierdzenie poprawki Parlamentu Europejskiego
(Strasburg, 22–25 października 2018 r.)

I. WPROWADZENIE

Zgodnie z postanowieniami art. 294 TFUE i ze wspólną deklaracją w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji¹ Rada, Parlament Europejski i Komisja kilkakrotnie kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny, aby osiągnąć porozumienie w sprawie przedmiotowego dossier w pierwszym czytaniu i uniknąć w ten sposób drugiego czytania i procedury pojednawczej.

¹ Dz.U. C 145 z 30.6.2007, s. 5.

W związku z tym przewodniczący Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL) przedstawił w imieniu Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi poprawkę kompromisową (poprawka 94) do przedmiotowego wniosku dotyczącego rozporządzenia. Poprawkę tę uzgodniono podczas wspomnianych nieformalnych kontaktów. Nie zgłoszono żadnych innych poprawek.

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania 25 października 2018 r. zgromadzenie plenarne przyjęło poprawkę kompromisową (poprawka 94) do wniosku dotyczącego rozporządzenia. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest równoznaczny ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, które przedstawione jest w jego rezolucji ustawodawczej znajdującej się w załączniku do niniejszej noty².

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić stanowisko Parlamentu.

Akt zostałby wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

² Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do tekstu Komisji oznaczono ***pogrubieniem i kursywą***. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „■”.

Wytwarzanie, wprowadzanie na rynek i stosowanie paszy leczniczej *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2018 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2014)0556),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2, art. 43 oraz art. 168 ust. 4 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którym wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0143/2014),
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 21 stycznia 2015 r.³,
 - po konsultacji z Komitetem Regionów,
 - uwzględniając wstępne porozumienie zatwierdzone przez komisję przedmiotowo właściwą na podstawie art. 69f ust. 4 Regulaminu oraz przekazane pismem z dnia 8 maja 2018 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 59 i 39 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz opinię Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0075/2016),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

³ Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 54.

P8_TC1-COD(2014)0255

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 25 października 2018 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/... 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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 *ust. 2* i art. 168 *ust. 4 lit. b*),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁵,

⁴ Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 54.

⁵ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2018 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 90/167/EWG⁶ stanowi unijne ramy prawne w odniesieniu do przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia paszy leczniczej.
- (2) Produkcja zwierzęca zajmuje bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczący wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady⁷, dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego jest jednym z podstawowych celów unijnego prawa żywnościowego, a ogólne zasady ustanowione w tym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do wprowadzania na rynek i stosowania paszy z zastrzeżeniem bardziej szczegółowych przepisów Unii. Ponadto, ochrona zdrowia zwierząt stanowi jeden z ogólnych celów unijnego prawa żywnościowego.
- (4) ***Lepiej zapobiegać chorobom niż je leczyć. Leczenie z użyciem produktów leczniczych, zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych, nigdy nie powinno zastępować dobrych praktyk w zakresie hodowli, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania.***

⁶ Dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42).

⁷ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (5) Doświadczenie zdobyte w trakcie stosowania dyrektywy 90/167/EWG pokazało, że należy wprowadzić dalsze środki, aby poprawić skuteczność funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wyraźnie zaoferować i poprawić możliwość leczenia zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności z użyciem paszy leczniczej.
- (6) Pasza lecznicza jest jedną z dróg podawania doustnego weterynaryjnych produktów leczniczych **■**. *Pasza lecznicza to homogeniczna mieszanka paszy i weterynaryjnych produktów leczniczych. Inne drogi podawania doustnego, takie jak mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z wodą do pojenia lub ręczne mieszanie weterynaryjnego produktu leczniczego z paszą, nie powinny wchodzić w zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.* Dopuszczanie do stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy, ich wytwarzanie, dystrybucja, reklama oraz nadzór nad nimi są regulowane *rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/...*⁸⁺.
- (7) *Rozporządzenie (UE) 2018/...⁺⁺ stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym do produktów określonych w dyrektywie 90/167/EWG jako „wstępne mieszanki”, do czasu aż produkty te zostaną dodane do paszy leczniczej lub produktów pośrednich, po którym to czasie stosuje się niniejsze rozporządzenie, z wyłączeniem rozporządzenia (UE) 2018/...⁺⁺.*

⁸ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/... z dnia ... w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L ...).*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i odniesienie do publikacji rozporządzenia w Dz.U. zawarte w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Ponieważ pasza lecznicza ***i produkty pośrednie są*** rodzajem paszy, ***wchodzą*** one w zakres stosowania rozporządzeń (WE) nr 183/2005⁹, (WE) nr 767/2009¹⁰, (WE) nr 1831/2003¹¹ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹².

W związku z tym we wszystkich przypadkach, gdy paszę leczniczą wytwarza się z mieszanką paszową, zastosowanie ma odpowiednie prawodawstwo unijne odnoszące się do mieszanek paszowych, zaś w przypadkach gdy paszę leczniczą wytwarza się z materiałów paszowych, zastosowanie ma odpowiednie prawodawstwo unijne odnoszące się do materiałów paszowych. Powyższe odnosi się do podmiotów działających na rynku pasz, niezależnie od tego, czy wytwarzają one pasze w wytwórni pasz za pomocą specjalnie wyposażonego pojazdu lub na własne potrzeby, a także do podmiotów działających na rynku pasz, które zajmują się przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich.

⁹ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające 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.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

¹² Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

- (9) Należy ustanowić przepisy szczegółowe dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, wytwarzania, kontroli jakości, przechowywania, transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji, przypadków wycofania produktu oraz etykietowania.
- (10) Pasza lecznicza przywożona do Unii musi spełniać ogólne obowiązki ustanowione w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz warunki przywozu określone w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005 oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625¹³. W tych ramach pasza lecznicza przywożona do Unii powinna być traktowana jako objęta zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (11) Z zastrzeżeniem ogólnych obowiązków określonych w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczących wywozu paszy do państw trzecich, niniejsze rozporządzenie powinno stosować się do paszy leczniczej i produktów pośrednich wytwarzanych, przechowywanych, transportowanych lub wprowadzanych na rynek w Unii z przeznaczeniem na wywóz. Do produktów przeznaczonych na wywóz nie powinno się jednak stosować określonych w niniejszym rozporządzeniu wymogów szczególnych dotyczących etykietowania, przepisywania i stosowania paszy leczniczej oraz produktów pośrednich.

¹³ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).*

- (12) *Rozporządzenie (UE) 2018/...⁺ obejmuje weterynaryjne produkty lecznicze oraz ich dostarczanie, nie obejmuje natomiast produktów pośrednich, dlatego też powinny być one szczegółowo objęte niniejszym rozporządzeniem w odpowiedni sposób.*
- (13) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z weterynaryjnymi produktami leczniczymi *dopuszczonymi do obrotu na potrzeby wytwarzania paszy leczniczej*, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić zgodność wszystkich wykorzystanych składników. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe wymogi szczególne lub instrukcje dotyczące dodawania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.
- (14) Dla wytwarzania bezpiecznej i skutecznej paszy leczniczej kluczowe znaczenie ma również homogeniczne *rozprowadzenie* weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy. Należy zatem przewidzieć możliwość ustanowienia kryteriów homogeniczności paszy leczniczej, takich jak wartości docelowe.

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Podmioty działające na rynku pasz mogą wytwarzać w jednym zakładzie szeroki asortyment pasz dla różnych zwierząt docelowych, zawierających różne typy składników, takie jak dodatki paszowe czy weterynaryjne produkty lecznicze. Sukcesywne wytwarzanie różnych typów pasz na tej samej linii produkcyjnej może doprowadzić do obecności na tej linii śladowych ilości substancji **czynnej**, która trafi do pierwszych partii produkcyjnych następnej paszy. Takie przedostawanie się śladowych ilości substancji **czynnej** z jednej partii produkcyjnej do drugiej nazywane jest „zanieczyszczeniem krzyżowym”.
- (16) Zanieczyszczenie krzyżowe może nastąpić podczas wytwarzania, przetwarzania, przechowywania lub transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do wytwarzania i przetwarzania, **w tym w przypadku wytwarzania paszy w mobilnych wytwórniach pasz**, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „zanieczyszczenie krzyżowe” używa się specjalnie na określenie przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej. ■ Należy unikać zanieczyszczenia paszy niedocelowej substancjami czynnymi zawartymi w paszy leczniczej lub utrzymywać takie zanieczyszczenie na jak najniższym możliwym poziomie.

- (17) Aby chronić zdrowie zwierząt, zdrowie ludzkie oraz środowisko, należy określić najwyższy dopuszczalny poziom zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami czynnymi w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, *we współpracy z Europejską Agencją Leków* oraz z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable; tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). **Do zakończenia tej naukowej oceny ryzyka obowiązuje najwyższy dopuszczalny krajowy poziom zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami aktywnymi, niezależnie od jego pochodzenia,** z uwzględnieniem nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.
- (18) Etykietowanie paszy leczniczej powinno być zgodne z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009 oraz powinno podlegać wymogom szczegółowym w zakresie etykietowania, co pozwoli zapewnić użytkownikom informacje niezbędne do prawidłowego podawania paszy leczniczej. Należy również określić dopuszczalne wartości odchylenia zawartości składników paszy leczniczej wskazanej na etykiecie od rzeczywistej zawartości.

- (19) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkowników pasza lecznicza **i produkty pośrednie powinny** być **wprowadzane** na rynek w zaplombowanych **opakowaniach lub** pojemnikach. **Zasada ta nie powinna mieć zastosowania do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz, które dostarczają paszę leczniczą bezpośrednio posiadaczowi zwierząt.**
- (20) **Reklamowanie paszy leczniczej może mieć wpływ na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt oraz zakłócić konkurencję. Dlatego też reklamowanie paszy leczniczej powinno spełniać określone kryteria. Lekarze weterynarii mogą właściwie ocenić informacje przedstawiane w reklamach dzięki wiedzy i doświadczeniu w dziedzinie zdrowia zwierząt. Kierowanie reklam paszy leczniczej do osób, które nie potrafią właściwie ocenić ryzyka związanego z jej stosowaniem, może skutkować niewłaściwym stosowaniem leku lub przyjmowaniem go w nadmiernych ilościach, co może być szkodliwe dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.**
- (21) W odniesieniu do handlu paszą leczniczą wewnątrz Unii **i przywozu tej paszy do Unii** należy zapewnić, aby weterynaryjny produkt leczniczy znajdujący się w paszy był **dopuszczony do stosowania** w państwie członkowskim przeznaczenia zgodnie z **rozporządzeniem (UE) 2018/...⁺**.

⁺ **Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

(22) *Ważne jest uwzględnienie międzynarodowego wymiaru rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Organizmy odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą przenosić się na ludzi i zwierzęta w Unii i w państwach trzecich na skutek konsumpcji produktów pochodzenia zwierzęcego, bezpośredniego kontaktu ze zwierzętami lub ludźmi bądź w inny sposób. Powyższe znalazło wyraz w art. 118 rozporządzenia 2018/...⁺, który stanowi, że podmioty gospodarcze w państwach trzecich muszą przestrzegać określonych warunków związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w odniesieniu do zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego wywożonych z takich państw trzecich do Unii. Należy wziąć to pod uwagę również w odniesieniu do stosowania odpowiednich przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych, jeżeli mają być one podawane w paszy leczniczej. Ponadto w kontekście współpracy międzynarodowej oraz zgodnie z działalnością i polityką organizacji międzynarodowych, takich jak Światowa Organizacja Zdrowia i jej Światowy Plan Działania i Strategia w sprawie Oporności na Środki Przeciwdrobnoustrojowe oraz Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt i jej Rozważne Stosowanie Środków Przeciwdrobnoustrojowych, należy rozważyć podjęcie na całym świecie działań w kierunku ograniczenia stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe w celu zapobiegania chorobom w odniesieniu do zwierząt oraz produktów pochodzenia zwierzęcego wywożonych z państw trzecich do Unii.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) W celu zapewnienia bezpieczeństwa paszy i identyfikowalności produktu podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem – zarówno w wytwórni pasz za pomocą specjalnie *wyposażonego pojazdu* lub na własne potrzeby – bądź przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich powinny być zatwierdzane przez właściwy organ zgodnie z systemem zatwierdzania ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. ***Podmioty działające na rynku pasz prowadzące niektóre rodzaje działalności niskiego ryzyka, takie jak niektóre rodzaje transportu, przechowywania i sprzedaży detalicznej, powinny zostać zwolnione z obowiązku zatwierdzania, jednak nie powinno to zwalniać ich z obowiązku rejestracji w ramach systemu rejestracji określonego w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005. W celu zapewnienia odpowiedniego stosowania i pełnej identyfikowalności paszy leczniczej podmioty prowadzące handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych oraz posiadacze zwierząt futerkowych podający im paszę leczniczą, którzy nie podlegają obowiązkowi zatwierdzania, powinni przekazywać informacje właściwym organom.*** Należy przewidzieć procedurę przejściową dla zakładów zatwierdzonych na mocy dyrektywy 90/167/EWG.
- (24) ***Należy zadbać o zapewnienie, aby wymogi dotyczące postępowania z paszami leczniczymi określone w niniejszym rozporządzeniu oraz w aktach delegowanych i wykonawczych przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia dotyczące podmiotów działających na rynku pasz, w szczególności podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby, były wykonalne i praktyczne.***

- (25) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostarczanie i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej *na paszę leczniczą* wystawionej *przez lekarza weterynarii* po przebadaniu *lub innej właściwej ocenie stanu zdrowia* zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. Nie należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę *weterynaryjną na paszę leczniczą*.

Jeżeli paszę leczniczą przepisał w państwie członkowskim lekarz weterynarii, zasadniczo powinna istnieć możliwość uznania tej recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą i wydania danej paszy leczniczej w innym państwie członkowskim. Na zasadzie odstępstwa państwo członkowskie może zezwolić na wystawianie recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą przez wykwalifikowaną osobę inną niż lekarz weterynarii, uprawnioną do tego zgodnie z prawem krajowym mającym zastosowanie w chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Taka recepta na paszę leczniczą wystawiona przez taką wykwalifikowaną osobę, inną niż lekarz weterynarii, powinna być ważna jedynie w tym państwie członkowskim nie powinna dotyczyć paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze oraz innych weterynaryjnych produktów leczniczych w przypadkach, gdy konieczna jest diagnoza lekarza weterynarii.

- (26) Aby zapewnić rozważne stosowanie – *przez które rozumie się odpowiednie stosowanie leków zgodnie z receptą weterynaryjną na paszę leczniczą i charakterystyką produktu leczniczego* – paszy leczniczej u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności *i u zwierząt futerkowych*, a tym samym stworzyć podstawę do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony *zdrowia zwierząt i* zdrowia publicznego, należy *w stosownych przypadkach* przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty *weterynaryjnej na paszę leczniczą*, zgodności z okresem karencji oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.
- (27) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki w przypadku zwierząt **■ ■**. Nie należy zezwalać na profilaktyczne stosowanie paszy leczniczej ani na jej stosowanie jako stymulatora wydolności zwierząt, z wyjątkiem stosowania, w niektórych przypadkach, paszy leczniczej zawierającej *środki przeciwpasożytnicze i immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze. Stosowanie paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe do celów metafilaktyki powinno być dozwolone jedynie wówczas, gdy ryzyko rozprzestrzenienia się zakażenia lub choroby zakaźnej jest wysokie, zgodnie z rozporządzeniem 2018/...⁺*.

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (28) *Stosowanie paszy leczniczej zawierającej środki przeciwpasożytnicze powinno opierać się na znajomości stopnia zarażenia pasożytami zwierzęcia lub grupy zwierząt. Pomimo podejmowanych przez rolników działań na rzecz zapewnienia właściwej higieny i bezpieczeństwa biologicznego zwierzęta mogą cierpieć na wiele różnych chorób, którym trzeba zapobiegać za pomocą paszy leczniczej, zarówno ze względu na zdrowie zwierząt, jak i ich dobrostan. Choroby zwierząt przenoszone na ludzi również mogą mieć poważne skutki dla zdrowia publicznego. Dlatego też stosowanie paszy leczniczej zawierającej immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze lub środki przeciwpasożytnicze powinno być dozwolone w przypadku braku zdiagnozowanej choroby.*
- (29) *Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy ściśle przestrzegać zakazu stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu, który obowiązuje od dnia 1 stycznia 2006 r., i właściwie go egzekwować.*
- (30) *Podejście „Jedno zdrowie” popierane przez Światową Organizację Zdrowia i Światową Organizację Zdrowia Zwierząt zakłada, że zdrowie ludzkie i zdrowie zwierząt oraz ekosystemy są ze sobą wzajemnie powiązane, w związku z czym zasadnicze znaczenie dla zdrowia zwierząt i zdrowia ludzkiego ma zapewnienie rozsądnego stosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.*
- (31) *W dniu 17 czerwca 2016 r. Rada przyjęła konkluzje w sprawie dalszych działań w dziedzinie walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.*

W dniu 13 września 2018 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz walki z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe.

- (32) Należy ustanowić system gromadzenia **lub usuwania** niezużytych lub przeterminowanych produktów **pośrednich oraz niezużytej lub przeterminowanej paszy leczniczej** – w **tym za pośrednictwem istniejących już systemów i gdy gospodarują nimi podmioty działające na rynku pasz** – aby kontrolować ryzyko stwarzane przez takie produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzkiego, lub środowiska. **Decyzja o tym, kto jest odpowiedzialny za taki system gromadzenia lub usuwania, powinna pozostać w sferze kompetencji krajowych. Państwa członkowskie powinny podjąć środki, aby zapewnić prowadzenie odpowiednich konsultacji z zainteresowanymi stronami w celu dostosowania tych systemów do zakładanego celu.**
- (33) W celu osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia i uwzględnienia postępu technicznego i naukowego, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do określenia konkretnych **najwyższych dopuszczalnych** poziomów zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej **substancjami czynnymi** i metod analizowania substancji czynnych oraz zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia. Załączniki te zawierają przepisy dotyczące obowiązków podmiotów działających na rynku pasz w zakresie wytwarzania, przechowywania, transportu i wprowadzania na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich, **wykazu przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, które są najczęściej stosowane w paszy leczniczej**, wymogów dotyczących etykietowania paszy leczniczej i produktów pośrednich, dopuszczalnych limitów tolerancji dotyczących wskazanego na etykiecie składu paszy leczniczej lub produktów pośrednich oraz **informacji, jakie należy obowiązkowo umieścić na recepcie weterynaryjnej na paszę leczniczą. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzono zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹⁴. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie, co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie uczestniczyć w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.**

¹⁴ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (34) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do ustanawiania kryteriów homogeniczności dla paszy leczniczej, **a także wzoru recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą**, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁵.
- (35) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji za naruszenie niniejszego rozporządzenia oraz przedsięwziąć wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich stosowania. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

- (36) *W celu zapewnienia, aby wszyscy producenci paszy leczniczej, w tym podmioty wytwarzające paszę na własne potrzeby, stosowali załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 183/2005, rozporządzenie to należy odpowiednio zmienić.*
- (37) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawa skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Przedmiot

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.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:

- a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu z *państw trzecich*, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- 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 etykiecie wskazano, że są one przeznaczone na wywóz do państw trzecich.

2. *Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2018/...⁺, chyba że produkty takie zostały dodane do paszy leczniczej lub produktu pośredniego.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:
- a) definicje „paszy”, „przedsiębiorstwa paszowego” oraz „wprowadzenia na rynek” określone odpowiednio w art. 3 pkt 4, 5 i 8 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;
 - b) definicje „dodatków paszowych” i „dziennego zapotrzebowania” określone odpowiednio w art. 2 ust. 2 lit. a) i f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
 - 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), s), t), q) i r) rozporządzenia (WE) nr 767/2009;
 - d) definicję „zakładu” określoną w art. 3 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
 - e) definicje „kontroli urzędowych” i „właściwych organów” określone odpowiednio w art. 2 *ust. 1 i art. 3 pkt 3* rozporządzenia (UE) 2017/625; f) definicje „weterynaryjnego produktu leczniczego”, **„substancji czynnej”, „immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego”, „środka przeciwdrobnoustrojowego”, „środka przeciw pasożytniczego”, „antybiotyku”, „metafilaktyki”, „profilaktyki”** i „okresu karencji”, określone odpowiednio w art. 4 pkt 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 i 34 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺ oraz definicję **„charakterystyki produktu leczniczego” określoną w art. 35 tego rozporządzenia.**

⁺ **Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Stosuje się również poniższe definicje:

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*;

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;

c) „pasza niedocelowa” oznacza paszę, *leczniczą lub nie*, która w zamierzeniu nie ma zawierać *konkretnej substancji czynnej*;

d) „zanieczyszczenie krzyżowe” oznacza *zanieczyszczenie paszy niedocelowej substancją czynną pochodzącą z wcześniejszego wykorzystania pomieszczeń lub wyposażenia*;

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;

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;

g) „podmiot wytwarzający paszę na własne potrzeby” oznacza podmiot działający na rynku pasz wytwarzający paszę leczniczą *do wyłącznego stosowania we własnym gospodarstwie* ;

- h) „recepta weterynaryjna na paszę leczniczą” oznacza dokument wystawiony przez lekarza weterynarii na paszę leczniczą:*
- 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;*
- j) „posiadacz zwierząt” oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zwierzęta, stale lub tymczasowo.*

Rozdział II

Wytwarzanie, przechowywanie, transport i wprowadzanie na rynek

Artykuł 4

Obowiązki ogólne

- 1. Podmioty działające na rynku pasz wytwarzają, przechowują, transportują i wprowadzają na rynek paszę leczniczą oraz produkty pośrednie zgodnie z załącznikiem I*
- 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 aneks I sekcja 5.
- 3. Art. 101 ust. 2 i art. 105 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺ stosuje się odpowiednio do dostarczania produktów pośrednich.*
- 4. Art. 57 i rozdział IV sekcja 5 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺ stosuje się odpowiednio do paszy leczniczej i produktów pośrednich.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Artykuł 5

Skład

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) 2018/...**⁺, dopuszczonych do obrotu na potrzeby wytwarzania paszy leczniczej zgodnie z warunkami określonymi w **tym rozporządzeniu**.
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 receptie 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;**

⁺ **Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- 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 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) 2018/...⁺, pod warunkiem, że pasza lecznicza lub produkt pośredni są właściwie przechowywane i że właściwie się z nimi postępuje.*
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.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Artykuł 6
Homogeniczność

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem paszy leczniczej **lub produktów pośrednich** zapewniają **rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy leczniczej i w produkcji pośrednim w sposób zapewniający homogeniczność**.
2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria **rozprowadzenia** weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy leczniczej lub w produkcji 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.

Artykuł 7
Zanieczyszczenie krzyżowe

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.
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 Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

■

3. *Do dnia [cztery lata po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] 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.

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.*

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.*

Artykuł 8
Produkcja z wyprzedzeniem

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) 2018/...⁺.*

Artykuł 9
Wymogi szczegółowe dotyczące etykietowania

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.

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. W przypadku gdy zamiast opakowań wykorzystywane są pojemniki, musi być do nich dołączony dokument zgodny z ust. 1.
3. Dopuszczalne limity tolerancji rozbieżności pomiędzy *wskazaną na etykiecie zawartością substancji czynnych w paszy leczniczej lub produkcji pośrednim* a *zawartością stwierdzoną* w ramach kontroli urzędowych przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625 są określone w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Opakowanie

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.***
2. ***Ust. 1 nie stosuje się do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz dostarczających paszę leczniczą bezpośrednio posiadaczowi zwierząt.***

Artykuł 11

Reklamowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich

1. *Zakazuje się reklamowania paszy leczniczej i produktów pośrednich. Zakaz ten nie dotyczy reklam przeznaczonych wyłącznie dla lekarzy weterynarii.*
2. *Materiały reklamowe nie mogą zawierać informacji w formie, która może wprowadzać w błąd lub prowadzić do niewłaściwego stosowania paszy leczniczej.*
3. *Paszy leczniczej nie wolno dystrybuować w celach promocyjnych – z wyjątkiem niewielkich ilości próbek –.*
4. *Paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze nie wolno dystrybuować w celach promocyjnych w postaci próbek ani w innej formie.*
5. *Próbki, o których mowa w ust. 3, muszą być odpowiednio oznakowane ze wskazaniem, że są one próbkami, oraz są przekazywane bezpośrednio lekarzom weterynarii w trakcie imprez sponsorowanych lub przez przedstawicieli handlowych podczas ich wizyt.*

Artykuł 12

Handel wewnątrzunijny i przywóz

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 zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/...⁺.*
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) 2018/...⁺.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Rozdział III
Zatwierdzanie zakładów

Artykuł 13
Obowiązek zatwierdzenia

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.
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.*
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.*

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.*
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.*

Artykuł 14

■ Wykazy zatwierdzonych zakładów

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 formacie określonym w załączniku V rozdział II do tego rozporządzenia.

■

Artykuł 15

Środki przejściowe dotyczące wprowadzania w życie wymogów w zakresie zatwierdzania i rejestracji

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... [***42 miesiące*** od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], 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***.
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.***

Rozdział IV
Recepta i stosowanie

Artykuł 16
Recepta

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt:
 - a) pod warunkiem przedstawienia oraz – w przypadku podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby – posiadania recepty weterynaryjnej **na paszę leczniczą**; oraz
 - b) zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–10.
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.**
3. **Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 receptę weterynaryjną na paszę leczniczą zawierającą immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze można wystawić również w przypadku braku zdiagnozowanej choroby.**
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 zarażenia pasożytami zwierzęcia lub grupy zwierząt.**

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... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].*

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 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.

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*, wystawiający 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.

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 produkcji żywności *innych niż zwierzęta futerkowe*.

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.

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.*

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.*

10. **Recepta weterynaryjna na paszę leczniczą: ■**

- 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) 2018/...⁺;*
- 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;*
- 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;*
- d) *zawiera informację o zawartości substancji czynnych obliczonej na podstawie odnośnych parametrów.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Recepty weterynaryjne na paszę leczniczą wystawione zgodnie z ust. 2, 3 i 4 są uznawane w całej Unii.*
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.*

Artykuł 17

Stosowanie paszy leczniczej

1. *Przepisaną paszę leczniczą stosuje się wyłącznie u zwierząt, dla których wystawiono receptę weterynaryjną na paszę leczniczą zgodnie z art. 16.*
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.*
3. *Paszę leczniczą zawierającą przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 107 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺, z wyjątkiem ust. 3 tego artykułu, i nie stosuje się jej w celach profilaktycznych. 4. Paszę leczniczą zawierającą immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze stosuje się zgodnie z art. 110 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺ i na podstawie recepty zgodnie z art. 16 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.*

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. ***Paszę leczniczą zawierającą środki przeciwpasożytnicze stosuje się na podstawie recepty zgodnie z art. 16 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.***
6. Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, podając paszę leczniczą, zapewnia przestrzeganie okresu karencji wskazanego w receptce weterynaryjnej ***na paszę leczniczą.***
7. ***Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności podający im paszę leczniczą prowadzi dokumentację zgodnie z art. 108 rozporządzenia (UE) 2018/...⁺. 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.***

⁺ ***Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artykuł 18

Systemy gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych produktów

Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie odpowiednich 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 na receptce weterynaryjnej **na paszę leczniczą**.

Państwa członkowskie podejmują działania na rzecz zapewnienia konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami w sprawie takich systemów.

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.

Rozdział V

Przepisy proceduralne i końcowe

Artykuł 19

Zmiana załączników

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 20 zmieniających załączniki I–V w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego.

Artykuł 20

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 7 i 19, powierza się Komisji na *okres pięciu lat od dnia...* [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. *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 sprzeciwi się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.*
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.
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.*

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
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.

Artykuł **21**

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 („komitetem”). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
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.

Artykuł 22

Sankcje

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 odstraszające.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia... [36 *miesięcy* od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach tych przepisów.

Artykuł 23

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 183/2005

W art. 5 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 wprowadza się następujące zmiany:

(1) ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

*„c) mieszanie paszy na wyłączne potrzeby własnego przedsiębiorstwa bez stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów pośrednich zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) 2018/... ** bądź dodatków do pasz lub premiksów dodatków, z wyłączeniem dodatków do kiszonki,*

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/... z dnia ... 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 ... z, s. ...).”;*

+ Dz.U.: proszę wstawić numer, datę i odniesienie do publikacji niniejszego rozporządzenia.

(2) *ust. 2 otrzymuje brzmienie:*

'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) 2018/...⁺ bądź dodatków do pasz lub premiksów dodatków, z wyłączeniem dodatków do kiszonki, podmioty działające na rynku pasz stosują załącznik II, jeżeli odnoszą się one do wykonywanych działań.”.

Artykuł 24

Środki przejściowe

Z zastrzeżeniem daty rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 26, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych przewidzianych w art. 7 ust. 3 od dnia [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

⁺ *Dz.U.: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia.*

Artykuł 25

Uchylenie

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.

Artykuł 26⁺

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w ... dnia ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodniczący

Przewodniczący

⁺ Dz. U.: proszę o zapewnienie, aby niniejsze rozporządzenie weszło w życie w tym samym dniu co rozporządzenia zawarte w dokumentach PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) i PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ZAŁĄCZNIK I

Wymogi szczególne dotyczące podmiotów działających na rynku pasz zgodnie z art. 4

SEKCJA 1

POMIESZCZENIA I WYPOSAŻENIE

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.*

SEKCJA 2

PERSONEL

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.*

SEKCJA 3
WYTWARZANIE

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, zabezpieczonym pomieszczeniu i w taki sposób, aby ich właściwości nie uległy zmianie.*
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.*

SEKCJA 4
KONTROLA JAKOŚCI

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.

W planie kontroli jakości należy określić zasady odnoszące się do kolejności lub niezgodności czynności wytwórczych oraz w stosownych przypadkach – zapotrzebowanie na specjalne linie produkcyjne.

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**.

SEKCJA 5
PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

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.

2. ***Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane w osobnych, bezpiecznych i zabezpieczonych miejscach. Miejsca te mają odpowiednią powierzchnię i są właściwie oznakowane, aby weterynaryjne produkty medyczne mogły być przechowywane w sposób uporządkowany.***

Paszę leczniczą i produkty pośrednie przechowuje się i transportuje w sposób umożliwiający ich łatwą identyfikację. Paszę leczniczą i produkty pośrednie transportuje się odpowiednimi środkami transportu.

3. ***Należy przewidzieć specjalne pomieszczenia do przechowywania przeterminowanej, wycofanej lub zwróconej paszy leczniczej oraz produktów pośrednich.***

4. ***Pojemniki w pojazdach wykorzystywanych do transportu paszy leczniczej lub produktów pośrednich są czyszczone po każdym użyciu, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.***

SEKCJA 6
PROWADZENIE DOKUMENTACJI

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 szczególnie dotyczące nabycia, wytworzenia, przechowywania, transportu i wprowadzenia na rynek.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 niniejszej sekcji, zawiera:
 - a) dokumentację HACCP, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit. g) *i art. 7 ust. 1* rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
 - b) plan kontroli jakości *określony w sekcji 4 niniejszego załącznika* i wyniki stosownych kontroli;
 - c) specyfikacje oraz ilości nabytych weterynaryjnych produktów leczniczych z *numerem partii*, materiałów paszowych, mieszanek paszowych, dodatków paszowych, produktów pośrednich i paszy leczniczej;
 - 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;

- e) specyfikacje oraz liczbę partii paszy leczniczej oraz produktów pośrednich, które były przechowywane lub transportowane;
- 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**;
- 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;
- 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
- 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 **tego lekarza weterynarii lub tej wykwalifikowanej osoby**.

■ Dokumenty wymienione w niniejszym akapicie przechowywane są w rejestrze przez okres co najmniej pięciu **lat** od daty wystawienia.

SEKCJA 7
REKLAMACJE I WYCOFANIE PRODUKTU

1. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie wdrażają system rejestracji reklamacji i postępowania z nimi.
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.

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.**

SEKCJA 8

DODATKOWE WYMOGI W ODNIESIENIU DO PODMIOTÓW WYTWARZAJĄCYCH PASZĘ W MOBILNYCH WYTWÓRNIACH PASZ

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:*
 - 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;*
 - b) *dokumentacja HACCP, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit. g) i art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 183/2005;*
 - c) *plan kontroli jakości określony w sekcji 4 niniejszego załącznika;*
 - d) *plan czyszczenia, o którym mowa w sekcji 1 niniejszego załącznika;*
 - e) *wykaz osób odpowiedzialnych za wytwarzanie paszy leczniczej, o których mowa w sekcji 2 niniejszego załącznika.*
2. *Podmioty wytwarzające pasze 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.*
3. *W przypadku gdy dostępne są numery tablic rejestracyjnych pojazdu, podmioty wytwarzające pasze w mobilnych wytwórniach pasz używają jedynie tych pojazdów, których numery rejestracyjne zostały przekazane właściwym organom.*

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, o których mowa w art. 7 ust. 3

Substancja czynna
1. Amoksycylina
2. Amprolium
3. Apramycyna
4. Chlorotetracyklina
5. Kolistyna
6. Doksycyklina
7. Florfenikol
8. Flumechina
9. Linkomycyna
10. Neomycyna

11. Spektynomycyna
12. Sulfonamidy
13. Tetracyklina
14. Oksytetracyklina
15. Kwas oksolinowy
16. Paromomycyna
17. Penicylina V
18. Tiamulina
19. Tiamfenikol
20. Tylmikozyzna
21. Trimetoprim
22. Tylozyzna
23. Walnemulina
24. Tylwalozyzna

Załącznik III

Wymogi szczegółowe dotyczące etykietowania, o których mowa w art. 9 ust. 1

Etykieta paszy leczniczej i produktów pośrednich zawiera *przedstawione w prosty, przejrzysty i łatwo zrozumiały dla użytkownika końcowego sposób* następujące szczegółowe informacje:

- 1) wyrażenie „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni *do wytwarzania* paszy leczniczej”, w zależności od przypadku ;

- 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:

a) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta; lub

b) numer zatwierdzenia producenta;

- 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”;

- 4) przeciwwskazania *do stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych* i dotychczasowe zdarzenia niepożądane w takim zakresie, w jakim informacje te są niezbędne dla stosowania;

- 5) w przypadku paszy leczniczej lub produktu pośredniego przeznaczonych dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności – okres karencji lub wskazanie „brak **okresu karencji**”;
- 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;

■

- 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*;

■

- 8) instrukcje stosowania zgodnie z receptą weterynaryjną *na paszę leczniczą* oraz charakterystyka produktu leczniczego **■** ;
- 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*;
- 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*;

Punkty 1–10 nie mają zastosowania do podmiotów wytwarzających paszę w mobilnych wytwórniach pasz wytwarzających wyłącznie paszę leczniczą bez dodawania do niej żadnych składników.

ZAŁĄCZNIK IV

Dopuszczalne limity tolerancji dotyczące wskazanego na etykiecie składu paszy leczniczej lub produktów pośrednich, o których mowa w art. 9 ust. 3

Limity tolerancji określone w niniejszym załączniku obejmują **jedynie** odchylenia techniczne **■**.

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 %.

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

Informacje, jakie powinny znaleźć się na receptie weterynaryjnej na paszę leczniczą, o której mowa w art. 16 ust. 6.

RECEPTA *WETERYNARYJNA* NA PASZĘ LECZNICZĄ

1. ***Pełne*** imię i nazwisko **■** oraz ***dane kontaktowe lekarza weterynarii, w tym numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli jest dostępny.***
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.***
3. ***Pełne*** imię i nazwisko lub nazwa oraz ***dane kontaktowe*** posiadacza zwierząt ***oraz numer identyfikacyjny zakładu, jeżeli jest dostępny.***
4. Oznakowanie (***w tym kategoria, rasa i wiek***) i liczba zwierząt ***lub w stosownych przypadkach ich waga.***
5. Zdiagnozowana choroba, której dotyczy leczenie. ***W przypadku immunologicznych produktów leczniczych lub środków przeciwpasożytniczych bez skutków przeciwdrobnoustrojowych – choroba, której się zapobiega.***
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.
7. Jeżeli ***weterynaryjny produkt leczniczy*** przepisano na podstawie art. ***107 ust. 4, art. 112, 113 lub 114 rozporządzenia (UE) 2018/...***⁺ – oświadczenie dotyczące tego faktu.

⁺ ***Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

8. Zawartość weterynaryjnego produktu leczniczego lub weterynaryjnych produktów leczniczych **i substancji czynnej lub substancji czynnych** (ilość na jednostkę masy paszy leczniczej).
9. Ilość paszy leczniczej.
10. Instrukcje stosowania przeznaczone dla posiadacza zwierząt, w tym czas trwania leczenia.
11. Udział procentowy paszy leczniczej w zapotrzebowaniu dziennym lub ilość paszy leczniczej na każde zwierzę i na każdy dzień.
12. ***W przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności okres karencji, nawet jeśli jest to okres zerowy.***
13. Wszelkie **■** ostrzeżenia ***niezbędne do zapewnienia właściwego stosowania, w tym, w stosownych przypadkach, rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.***
14. W przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności ***i zwierząt futerkowych*** – uwaga: „Niniejsza recepta nie może zostać ponownie wykorzystana”.
15. Następujące uwagi, do uzupełnienia w stosownych przypadkach przez dostawcę paszy leczniczej lub podmiot wytwarzający paszę na własne potrzeby:
 - imię i nazwisko lub firma oraz adres;
 - data dostarczenia lub wytworzenia na własne potrzeby;
 - ***numer partii w przypadku paszy leczniczej wydawanej na receptę weterynaryjną na paszę leczniczą, z wyjątkiem podmiotów wytwarzających paszę na własne potrzeby.***
16. Podpis dostawcy ***do posiadacza zwierząt*** lub podmiotu wytwarzającego paszę na własne potrzeby.

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji, o której mowa w art. 25

Dyrektywa 90/167/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 2
art. 2	art. 3
art. 3 ust. 1	art. 5 ust. 1
art. 3 ust. 2	-
art. 4 ust. 1	art. 4, art. 5 ust. 2, art. 6, art. 7 ust. 1, art. 13, 16 oraz załącznik I
art. 4 ust. 2	-
art. 5 ust. 1	art. 10
art. 5 ust. 2	art. 4, 7 oraz załącznik I
-	art. 8
art. 6	art. 9 i załącznik III
art. 7	-
art. 8 ust. 1 i 2	art. 16
-	-
art. 8 ust. 3	art. 17 ust. 6
art. 9 ust. 1	art. 13, art. 17 ust. 1 i 2
art. 9 ust. 2	-
art. 9 ust. 3	-

	Art. 11
art. 10	art. 12 ust. 1
-	art. 14
-	art. 15
-	art. 17 ust. 3, 4 i 5
-	art. 17 ust. 7
-	art. 18
art. 11	-
art. 12	art. 19
-	art. 20
-	art. 21
-	art. 22
-	art. 25
-	art. 26
art. 13	-
art. 14	art. 12 ust. 2
art. 15	-
art. 16	-
Załącznik A	Załącznik V
Załącznik B	-
	Załącznik II

-	Załącznik IV
---	--------------
