Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/4

z dnia 11 grudnia 2018 r.

w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1)

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 108 z 7.4.2022, s. 69 (2019/4)

▼B

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/4

z dnia 11 grudnia 2018 r.

w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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) 2019/6, chyba że produkty takie zostały dodane do paszy leczniczej lub produktu pośredniego.

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

▼B

przechowywania”, „partii”, „etykietowania” i „etykiety” określone odpowiednio w art. 3 ust. 2 lit. c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) i t) rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

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 przeciwpasożytniczego”, „antybiotyku”, „metafilaktyki”, „profilaktyki” i „okresu karencji” określone odpowiednio w art. 4 pkt 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 i 34 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz definicję „charakterystyki produktu leczniczego” określoną w art. 35 tego rozporządzenia.

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.

▼B

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 załącznik I sekcja 5.

3. Art. 101 ust. 2 i art. 105 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/6 stosuje się odpowiednio do dostarczania produktów pośrednich.

4. Art. 57 i rozdział IV sekcja 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 stosuje się odpowiednio do paszy leczniczej i produktów pośrednich.

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) 2019/6, 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 recepcie weterynaryjnej na paszę leczniczą lub, w przypadkach, o których mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, w charakterystyce produktu leczniczego, dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają zostać dodane do paszy; warunki te obejmują przepisy szczególne dotyczące znanych oddziaływań między weterynaryjnymi produktami leczniczymi a paszą, które mogą negatywnie wpływać na bezpieczeństwo lub skuteczność paszy leczniczej lub produktu pośredniego;

b) dodatek paszowy dopuszczony do obrotu jako kokcydiostatyk lub histomonostatyk, w przypadku którego określono maksymalną zawartość w odpowiednim akcie dotyczącym dopuszczenia do obrotu, nie był dodawany do paszy leczniczej lub produktu pośredniego, jeżeli został on już wykorzystany jako substancja czynna w weterynaryjnym produkcie leczniczym;

c) całkowita zawartość substancji czynnej w paszy leczniczej – jeżeli 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 recepcie weterynaryjnej na paszę leczniczą lub – w przypadkach, o których mowa w art. 8 – w charakterystyce produktu leczniczego;

▼B

d) weterynaryjne produkty lecznicze dodane do paszy łączyły się z nią w celu stworzenia stabilnej mieszanki przez cały okres przechowywania paszy leczniczej i były zgodne z terminem ważności weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (UE) 2019/6, pod warunkiem że pasza lecznicza lub produkt pośredni są właściwie przechowywane i że właściwie się z nimi postępuje.

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.

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 produkcie pośrednim w sposób zapewniający homogeniczność.

2. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić kryteria rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego w paszy leczniczej lub w produkcie pośrednim w sposób zapewniający homogeniczność, uwzględniając szczególne właściwości danego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz technologii mieszania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 21 ust. 2.

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 28 stycznia 2023 r. Komisja przyjmuje zgodnie z art. 20 akty delegowane w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie, w przypadku przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych wymienionych w załączniku II, konkretnych najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego paszy niedocelowej substancjami czynnymi oraz metod analizowania substancji czynnych w paszach.

W zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów zanieczyszczenia krzyżowego, akty delegowane opierają się na naukowej ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

▼B

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) 2019/6.

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.

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 produkcie 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.

▼B

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 one 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) 2019/6.

2. Podmiot działający na rynku pasz dokonujący przywozu paszy leczniczej lub produktów pośrednich do Unii zapewnia, by weterynaryjne produkty lecznicze wykorzystywane do wytwarzania tej paszy leczniczej lub tych produktów pośrednich były dopuszczone do stosowania w państwie członkowskim stosowania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6.

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

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 28 lipca 2022 r., oświadczenia w formie określonej przez ten właściwy organ, zgodnie z którym spełniają wymogi w zakresie zatwierdzania, o których mowa w art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

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.

▼B

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 stopnia 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 27 stycznia 2019 r.

Takie recepty nie mogą dotyczyć paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze lub inne weterynaryjne produkty lecznicze, gdy niezbędna jest diagnoza lekarza weterynarii, i są one ważne jedynie w tym państwie członkowskim.

Wystawiając taką receptę, wykwalifikowana osoba, o której mowa w akapicie pierwszym, dokonuje niezbędnej weryfikacji zgodnie z prawem krajowym.

Do takich recept stosuje się odpowiednio ust. 6, 7, 8 i 10 niniejszego artykułu.

6. Recepta weterynaryjna na paszę leczniczą zawiera informacje określone w załączniku V.

Oryginał recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą przechowuje producent lub, w stosownych przypadkach, podmiot działający na rynku pasz dostarczający paszę leczniczą posiadaczowi zwierząt. Lekarz weterynarii lub wykwalifikowana osoba, o której mowa w ust. 5, którzy wystawiają receptę, i posiadacz zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności lub zwierzęcia futerkowego przechowują kopię recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą.

▼B

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) 2019/6;

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;

▼B

d) zawiera informację o zawartości substancji czynnych obliczonej na podstawie odnośnych parametrów.

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 recepcie 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) 2019/6, 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) 2019/6 i na podstawie recepty zgodnie z art. 16 ust. 3 niniejszego rozporządzenia.

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 recepcie weterynaryjnej na paszę leczniczą.

7. Posiadacz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności podający im paszę leczniczą prowadzi dokumentację zgodnie z art. 108 rozporządzenia (UE) 2019/6. Dokumentacja ta przechowywana jest przez okres co najmniej pięciu lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę wykorzystywane do produkcji żywności zostało poddane ubojowi we wspomnianym pięcioletnim okresie.

▼B

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 w recepcie 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 27 stycznia 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

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

▼B

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 (zwany dalej „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 28 stycznia 2022 r., a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach tych przepisów.

▼B

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) 2019/4 (*) bądź dodatków do pasz lub premiksów dodatków, z wyłączeniem dodatków do kiszonki,

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1).”;

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) 2019/4 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 27 stycznia 2019 r.

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 28 stycznia 2022 r.

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

▼B

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.

▼B

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 lecznicze 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 szczegóły 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;

▼B

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 przechowuje się 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 paszę w mobilnych wytwórniach pasz podejmują wszelkie odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się chorób. Pojazdy stosowane do wytwarzania paszy leczniczej są czyszczone po każdym użyciu w celu wytworzenia paszy leczniczej, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.

3. W przypadku gdy dostępne są numery tablic rejestracyjnych pojazdu, podmioty wytwarzające paszę w mobilnych wytwórniach pasz używają jedynie tych pojazdów, których numery rejestracyjne zostały przekazane właściwym organom.

▼B

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. Tylmikozyna
21. Trimetoprim
22. Tylozyna
23. Walnemulina
24. Tylwalozyna

▼B

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 firmę 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;

▼C1

8) instrukcje stosowania zgodnie z receptą weterynaryjną na paszę leczniczą lub charakterystykę produktu leczniczego;

▼B

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.

▼B

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 %

▼B

ZAŁĄCZNIK V

INFORMACJE, JAKIE POWINNY ZNALEŹĆ SIĘ W RECEPCIE 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) 2019/6 – oświadczenie w tym zakresie.

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.

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI, O KTÓREJ MOWA W ART. 25

Directive 90/167/EEC	This Regulation
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

▼B

Directive 90/167/EEC	This Regulation
art. 15	—
art. 16	—
załącznik A	załącznik V
załącznik B	—
—	załącznik II
—	załącznik IV