



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.9.2014 r.
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ZAŁĄCZNIKI

do wniosku

dotyczącego

ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz
uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ZAŁĄCZNIK I

Wymogi, które muszą spełniać podmioty działające na rynku pasz, jak określono w art. 3

SEKCJA 1 POMIESZCZENIA I WYPOSAŻENIE

Podmioty działające na rynku pasz wykorzystują pomieszczenia i sprzęt spełniające wymogi określone poniżej.

1. Pomieszczenia i wyposażenie oraz ich bezpośrednie otoczenie są utrzymywane w czystości; wdrożone są także skuteczne programy zwalczania szkodników. Wprowadzone są również programy czyszczenia. Programy te zapewniają ograniczenie do minimum zanieczyszczenia, w tym pozostałości detergentów i produktów biobójczych, oraz zanieczyszczenia krzyżowego.
2. Rozkład, projekt, konstrukcja i wielkość pomieszczeń oraz wyposażenia:
 - a) służą ograniczeniu do minimum ryzyka popełnienia błędu i eliminowaniu, w ujęciu ogólnym, jakiegokolwiek niekorzystnego wpływu na bezpieczeństwo i jakość produktów;
 - b) pozwalają na ich odpowiednie oczyszczenie i dezynfekcję;
 - c) umożliwiają osuszanie maszyn mających kontakt z paszą po każdym czyszczeniu na mokro.
3. Pomieszczenia i wyposażenie wykorzystywane do procesów wytwórczych poddawane są regularnie odpowiednim kontrolom, zgodnie z pisemnymi procedurami opracowanymi wcześniej przez producentów wyposażenia.

Wszystkie wagi i przyrządy pomiarowe są dostosowane do zakresu mierzonej masy lub objętości oraz podlegają regularnym kontrolom dokładności.

Wszystkie mieszalniki są dostosowane do zakresu masy lub objętości mieszanych składników i są przystosowane do wytwarzania homogenicznych mieszanek. Podmioty wykazują skuteczność mieszalników w uzyskiwaniu homogeniczności.
4. Pomieszczenia posiadają odpowiednie oświetlenie naturalne lub sztuczne.
5. Instalacje odprowadzające wodę są przystosowane do celów, do jakich są przeznaczone; są zaprojektowane i skonstruowane w sposób umożliwiający unikanie ryzyka zanieczyszczenia paszy.
6. Woda wykorzystywana w procesie produkcji posiada jakość odpowiednią dla zwierząt; kanały instalacji wodnej mają charakter inercyjny.
7. Ścieki, odpady i deszczówka są odprowadzane w sposób nie wywierający niekorzystnego wpływu na wyposażenie ani na bezpieczeństwo oraz jakość paszy leczniczej i produktów pośrednich.
8. W stosownych przypadkach temperatury utrzymuje się na możliwie najniższym poziomie, aby uniknąć ryzyka skraplania się wody oraz psucia produktów.
9. Procesy psucia się produktów oraz pylenia są kontrolowane w celu zapobieżenia pojawieniu się szkodników.

10. Okna oraz inne otwory są stosownych przypadkach zabezpieczone przed dostępem szkodników do pomieszczeń. Drzwi są szczelne oraz zabezpieczone przed dostępem szkodników do pomieszczeń, gdy są zamknięte.
11. W stosownych przypadkach stropy oraz biegnące górną instalacje są zaprojektowane, skonstruowane i wykończone w sposób zapobiegający gromadzeniu się zanieczyszczeń, ograniczający skraplanie wody i występowanie pleśni oraz rozprzestrzenianie się cząstek, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i jakość paszy leczniczej i produktów pośrednich.

SEKCJA 2 PERSONEL

1. Podmioty działające na rynku pasz dysponują dostateczną liczbą pracowników posiadających umiejętności i kwalifikacje niezbędne do wytwarzania przedmiotowych produktów. Wszystkich pracowników jasno informuje się na piśmie o ich obowiązkach, zakresie odpowiedzialności i uprawnieniach, w szczególności w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie, w sposób umożliwiający uzyskanie pożądanej jakości produktów.

Wyznacza się wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za wytwarzanie paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za kontrolę jakości.
2. Sporządza się schemat organizacyjny zawierający informacje na temat kwalifikacji oraz zakresu odpowiedzialności kadry kierowniczej, który to schemat udostępnia się właściwym organom w przypadku kontroli.

SEKCJA 3 WYTWARZANIE

1. Podmioty działające na rynku pasz zapewniają przeprowadzanie poszczególnych etapów wytwarzania zgodnie z ustanowionymi wcześniej pisemnymi procedurami.
2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego i błędów, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich.
3. Monitorowana jest obecność substancji niepożądanych w rozumieniu dyrektywy 2002/32/WE oraz innych zanieczyszczeń pod kątem zdrowia ludzi i zwierząt oraz wprowadzane są stosowne środki w celu ograniczenia obecności takich substancji do minimum.
4. Produkty wykorzystywane do wytwarzania oraz nieprzetworzoną paszę przechowuje się oddzielnie od paszy leczniczej i produktów pośrednich w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.
5. Odpady i inne materiały nieprzeznaczone do wykorzystania w paszy powinny zostać oddzielone, odpowiednio oznakowane i zużyte lub usunięte w odpowiedni sposób; nie należy ich natomiast wykorzystywać jako paszę.

SEKCJA 4 KONTROLA JAKOŚCI

1. W ramach systemu kontroli jakości podmioty działające na rynku pasz posiadają dostęp do laboratorium dysponującego odpowiednim personelem i wyposażeniem.

2. 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 – na etapach począwszy od przetworzonych materiałów aż po produkty końcowe – oraz środków wprowadzanych w przypadku niezgodności.
3. Szczegółowe regularne kontrole własne muszą zapewniać zgodność z kryteriami homogeniczności określonymi zgodnie z art. 6 ust. 2, limitami zanieczyszczenia krzyżowego określonymi zgodnie z art. 7 ust. 2 oraz z datą minimalnej trwałości paszy leczniczej.
4. W celu zapewnienia identyfikowalności z produktów wykorzystanych do wytwarzania paszy leczniczej i produktów pośrednich oraz z każdej partii paszy leczniczej i z produktów pośrednich pobierane są próbki w odpowiedniej ilości zgodnie z ustanowionym wcześniej planem pobierania próbek. Próbki są opieczętowane i opatrzone etykietami umożliwiającymi ich łatwą identyfikację oraz przechowywane w warunkach uniemożliwiających nieprawidłowe zmiany w składzie próbki lub jej sfalszowanie. Próbki są przechowywane do dyspozycji właściwych organów przez okres dostosowany do użytku, dla którego dana pasza lecznicza lub produkt pośredni są wprowadzane na rynek.

SEKCJA 5 PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Pasza lecznicza i produkty pośrednie przechowywane są w odpowiednich, oddzielnych i zabezpieczonych pomieszczeniach, do których dostęp mają jedynie osoby upoważnione przez podmioty działające na rynku pasz, lub w zaplombowanych, szczelnych pojemnikach zaprojektowanych specjalnie do przechowywania takich produktów. Przechowywane są w miejscach zaprojektowanych, przystosowanych i utrzymywanych w celu zapewnienia dobrych warunków przechowywania.

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.

SEKCJA 6 PROWADZENIE DOKUMENTACJI

1. Aby skutecznie śledzić produkty od otrzymania do dostarczenia, włącznie z wywozem do miejsca przeznaczenia, podmioty działające na rynku pasz wytwarzające, przechowujące, transportujące lub wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie prowadzą rejestr stosownych danych, obejmujących szczegóły dotyczące zakupu, wytworzenia, przechowywania, transportu i wprowadzenia na rynek.
2. Rejestr, o którym mowa w ust 1, zawiera:
 - a) dokumentację HACCP, o której mowa w art. 6 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 183/2005;
 - b) plan kontroli jakości i wyniki stosownych kontroli;
 - c) specyfikacje oraz ilości zakupionych weterynaryjnych produktów leczniczych, 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, 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;
- 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 imię i nazwisko lub nazwę, adres i w stosownych przypadkach numer identyfikacyjny zatwierdzenia oraz
- i) informacje o osobie, która wystawiła receptę, w tym co najmniej jej imię i nazwisko oraz adres.

Poza dokumentami o charakterze trwałym dokumenty przechowuje się w rejestrze przez trzy lata od daty wydania.

SEKCJA 7

REKLAMACJE I WYCOFANIE PRODUKTU OD UŻYTKOWNIKÓW

1. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzające na rynek paszę leczniczą i produkty pośrednie wdrażają system rejestracji i przetwarzania reklamacji.
2. Podmioty te wprowadzają system szybkiego wycofania z obrotu paszy leczniczej lub produktów pośrednich oraz, w stosownych przypadkach, odzyskania takich produktów znajdujących się w sieci dystrybucji, jeżeli nie spełniają one wymogów niniejszego rozporządzenia. Za pomocą pisemnych procedur podmioty określają przeznaczenie każdego odzyskanego produktu, a przed ponownym wprowadzeniem tych produktów do obrotu poddają je ponownej ocenie w zakresie jakości.

ZAŁĄCZNIK II

Włączanie weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy, o czym mowa w art. 5 ust. 2 lit. a)

1. Mobilne wytwórnie pasz lub wytwórnie pasz na własne potrzeby stosują weterynaryjne produkty lecznicze przy zawartości powyżej 2 kg/t paszy.
2. Dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest włączana do ilości paszy leczniczej zapewniającej przyjęcie dziennej dawki przez zwierzę docelowe przy uwzględnieniu faktu, że przyjmowanie paszy w przypadku chorych zwierząt może różnić się od normalnego dziennego zapotrzebowania.
3. Pasza lecznicza zawierająca dzienną dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiada co najmniej 50 % dziennego zapotrzebowania na paszę obliczonego na podstawie suchej masy. W przypadku przeżuwaczy dzienna dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest zawarta w co najmniej 50 % mieszanki paszowej uzupełniającej z wyjątkiem mieszanki paszowej mineralnej.

ZAŁĄCZNIK III

Szczegółowe informacje znajdujące się na etykiecie, o których mowa w art. 9 ust. 1

Etykieta paszy leczniczej i produktów pośrednich zawiera następujące szczegółowe informacje:

- 1) określenie „pasza lecznicza” lub „produkt pośredni dla paszy leczniczej” uzupełnione określeniem „pełnoporcjowa/pełnoporcjowej” lub „uzupełniająca/uzupełniającej”, w zależności od przypadku, oraz nazwą gatunku docelowego;
- 2) imię i nazwisko lub firma oraz adres podmiotu działającego na rynku pasz odpowiedzialnego za etykietowanie;
- 3) numer zatwierdzenia osoby odpowiedzialnej za etykietowanie zgodnie z art. 12;
- 4) numer referencyjny partii paszy leczniczej lub produktu pośredniego;
- 5) ilość netto paszy leczniczej wyrażoną w jednostkach masy w przypadku paszy stałej oraz w jednostkach masy lub objętości w przypadku paszy płynnej;
- 6) dane o weterynaryjnych produktach leczniczych – nazwę, substancję czynną, stężenie, dodaną ilość oraz nazwę posiadacza i numer pozwolenia na wprowadzenie do obrotu – poprzedzone nagłówkiem „lek”;
- 7) wskazania lecznicze weterynaryjnych produktów leczniczych, przeciwwskazania i dotychczasowe zdarzenia niepożądane w takim zakresie, w jakim szczegóły te są niezbędne dla stosowania;
- 8) w przypadku paszy leczniczej lub produktu pośredniego przeznaczonych dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności – okres wycofania lub wskazanie „brak”;
- 9) zalecenie, by przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, wraz z hiperłączem prowadzącym do tych informacji, ostrzeżenie, że produkt przeznaczony jest wyłącznie do leczenia zwierząt oraz ostrzeżenie, że produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci;
- 10) poprzedzony nagłówkiem „dodatki” wykaz dodatków paszowych zawartych w paszy leczniczej dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zgodnie z rozdziałem I załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 767/2009, lub zgodnie z rozdziałem I załącznika VII do wspomnianego rozporządzenia w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, a także, w stosownych przypadkach, z wymogami dotyczącymi etykietowania określonymi w odpowiednim akcie dotyczącym zezwolenia na dany dodatek paszowy;
- 11) nazwę lub nazwy materiałów paszowych zgodnie z wykazem w katalogu, o którym mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 767/2009, lub w rejestrze, o którym mowa w art. 24 ust. 6 tego rozporządzenia. Jeżeli do wytworzenia wykorzystano kilka materiałów paszowych, wykaz tych materiałów jest zgodny z przepisami określonymi w art. 17 ust. 1 lit. e) oraz art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;
- 12) składniki analityczne zgodnie z rozdziałem II załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 767/2009 w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub zgodnie z rozdziałem II załącznika VII do wspomnianego

rozporządzenia w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności;

- 13) w przypadku paszy leczniczej dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności – bezpłatny numer telefonu lub inny stosowny sposób przekazywania informacji, aby umożliwić kupującemu uzyskanie wykraczających poza obowiązkowe dane szczegółowe informacji dotyczących dodatków paszowych zawartych w paszy leczniczej lub materiałów paszowych zawartych w paszy leczniczej, jeżeli materiały te są oznaczone poprzez kategorie, o których mowa w art. 17 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 767/2009;
- 14) zawartość wilgoci, jeżeli przekracza 14 %;
- 15) instrukcje stosowania zgodnie z receptą weterynaryjną oraz skrócony opis właściwości produktu, o którym mowa w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE;
- 16) minimalny okres przechowywania z uwzględnieniem stabilności dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

ZAŁĄCZNIK IV

Dopuszczalne tolerancje w odniesieniu do etykietowania składu paszy leczniczej lub produktów pośrednich, o których mowa w art. 9 ust. 3

1. Tolerancje określone w niniejszym punkcie obejmują odchylenia techniczne i analityczne.

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości 10 %. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Substancja czynna na kg paszy leczniczej	Tolerancja
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg i ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg i ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. W odniesieniu do szczegółowych informacji znajdujących się na etykiecie, o których mowa w pkt 10 i 12 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach zastosowanie mają tolerancje określone w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 767/2009.

ZAŁĄCZNIK V

Formularz recepty, o której mowa w art. 15 ust. 2

„RECEPTA NA PASZĘ LECZNICZĄ

1. Nazwisko i imię, adres oraz numer członkowski w organizacji zawodowej osoby uprawnionej do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy.
2. Data wystawienia i podpis lub identyfikacja elektroniczna osoby uprawnionej do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy.
3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres posiadacza zwierząt.
4. Oznakowanie i liczba zwierząt.
5. Zdiagnozowana choroba, której dotyczy leczenie.
6. Nazwa lub nazwy weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym nazwy substancji czynnych.
7. Jeżeli produkt przepisano na podstawie art. 10 i 11 dyrektywy 2001/82/WE – oświadczenie dotyczące tego faktu.
8. Zawartość weterynaryjnego produktu leczniczego lub weterynaryjnych produktów leczniczych (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 dziennym zapotrzebowaniu lub ilość paszy leczniczej na każde zwierzę i na każdy dzień.
12. W stosownych przypadkach okres wycofania przed wprowadzeniem na rynek produktów pochodzących od zwierząt poddanych leczeniu.
13. Wszelkie stosowne ostrzeżenia.
14. W przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności – uwaga: „niniejsza recepta nie może zostać wykorzystana ponownie”.
15. Następujące uwagi, do uzupełnienia w stosownych przypadkach przez dostawcę paszy leczniczej lub wytwórnę pasz na własne potrzeby:
 - imię i nazwisko lub firma oraz adres;
 - data dostarczenia lub wytworzenia w wytwórni pasz na własne potrzeby.
16. Podpis dostawcy lub osoby z wytwórni pasz na własne potrzeby.”

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji, o której mowa w art. 22

Dyrektywa 90/167/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1	art. 5 ust. 1
art. 3 ust. 2	-
art. 4 ust. 1	art. 3 i 4, art. 5 ust. 2 i art. 6 oraz załączniki I i II
art. 4 ust. 2	-
art. 5 ust. 1	art. 10
art. 5 ust. 2	art. 3 i 7 oraz załącznik I
-	art. 8
art. 6	art. 9 i załącznik III
art. 7	-
art. 8 ust. 1	art. 15
art. 8 ust. 2	-
art. 8 ust. 3	art. 16 ust. 3
art. 9 ust. 1	art. 12 i art. 16 ust. 1
art. 9 ust. 2	-
art. 9 ust. 3	-
art. 10	art. 11
-	art. 13
-	art. 14
-	art. 16 ust. 2
-	art. 16 ust. 4
-	art. 17
art. 11	-
art. 12	art. 18
-	art. 19
-	art. 20
-	art. 21
-	art. 22
-	art. 23
art. 13	-
art. 14	-

art. 15	-
art. 16	-
załącznik A	załącznik V
załącznik B	-
-	załącznik IV