

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 1 lutego 2007 r.

w sprawie pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu²⁾

Na podstawie art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, jakie powinien spełniać zakład, w którym wytwarza się pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu;
- 2) sposób produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 3) dokumenty składające się na raport wytwarzania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu i sposób prowadzenia tego raportu;
- 4) warunki i sposób przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 5) warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

§ 2. 1. W zakładzie, w którym wytwarza się pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu, zwanym dalej „zakładem”, wyodrębnia się na czas ich produkcji miejsca, w których:

- 1) rozdrabnia się pasze i materiały paszowe, przeznaczone do wytworzenia pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;

- 2) miesza się składniki przeznaczone do wytworzenia pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 3) przechowuje się pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu;
- 4) czyści się i odkaża zbiorniki, w których są przechowywane pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu.

2. Jeżeli czyszczenie i odkażanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, zostało przeprowadzone poza zakładem, wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu przechowuje przez 12 miesięcy pisemne potwierdzenie jego przeprowadzenia.

3. Zakład wyposaża się w ujęcie wody.

§ 3. 1. W pomieszczeniach zakładu powinny się znajdować:

- 1) urządzenia do dozowania, rozdrabniania i mieszania składników pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;
- 2) certyfikowane urządzenia do ważenia, o zakresie i dokładności dostosowanej do wielkości naważek;
- 3) zbiorniki do przechowywania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

2. Podłogi i ściany pomieszczeń zakładu, w których dozuje się, rozdrabnia, miesza, waży i przechowuje pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu, powinny być wykonane ze zmywalnego, gładkiego i odpornego na ścieranie materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania.

3. Pomieszczenia zakładu, w których dozuje się, rozdrabnia, miesza, waży i przechowuje pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu, zabezpiecza się przed dostępem szkodników.

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

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 92 z 07.04.1990, str. 42, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 57, z późn. zm.).

§ 4. 1. Pomieszczenia zakładu, w których dozuje się, rozdrabnia, miesza, waży i przechowuje pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu, zabezpiecza się przed dostępem osób nieuprawnionych.

2. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu wyznacza osobę kierującą procesem produkcji tych pasz.

§ 5. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania tych pasz, obejmującą:

1) okresową ocenę jakości wytwarzanych pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu, w tym w zakresie:

- a) zawartości substancji czynnej w 1 gramie paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu — wykonywaną dwa razy w roku dla każdej substancji czynnej,
- b) homogeniczności paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu — wykonywaną raz w roku oraz po każdej zmianie urządzeń służących do wytwarzania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;

2) ocenę prawidłowości i skuteczności procedur stosowanych w procesie wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu;

3) ocenę poprawności stosowanych procedur wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu zabezpieczających przed:

- a) błędnym wymieszaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu,
- b) skażeniem krzyżowym;

4) kontrolę czystości i sprawności urządzeń służących do wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

2. Procedury, o których mowa w ust. 1 pkt 2, obejmują:

- 1) pobieranie próbek do badań laboratoryjnych;
- 2) pobieranie próbek archiwalnych;
- 3) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym;
- 4) opracowanie planu zwalczania szkodników oraz czyszczenia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych;
- 5) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu.

§ 6. Pasje lecznicze nieprzeznaczone do obrotu wytwarza się przy użyciu urządzeń wykorzystywanych do wytwarzania mieszanek paszowych, umożliwiając utworzenie homogenicznej mieszaniny z po-

szczególnych składników paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu oraz łatwe czyszczenie tych urządzeń po każdym użyciu.

§ 7. 1. Po wytworzeniu paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu linię technologiczną oczyszcza się poprzez:

- 1) wytworzenie nie mniej niż dwóch pełnych szarż mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza nieprzeznaczonej do obrotu, lub
- 2) użycie jednego z surowców będących składnikiem receptury mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których była przeznaczona wcześniej wytworzona pasza lecznicza nieprzeznaczonej do obrotu.

2. Użyty do czyszczenia linii technologicznej surowiec, o którym mowa w ust. 1, dokładnie znakuje się i umieszcza w wydzielonym miejscu, a następnie używa do wytworzenia mieszanki paszowej przeznaczonej na pierwszy okres tuczu zwierząt, dla których wytworzono paszę leczniczą nieprzeznaczonej do obrotu.

§ 8. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu dokonuje wpisów w raporcie wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu każdego dnia.

2. W raporcie wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu wpisy są dokonywane na podstawie zlecenia na wytworzenie paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu wystawionego przez lekarza weterynarii świadczącego usługi z zakresu medycyny weterynaryjnej.

3. Raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu zawiera:

- 1) datę wytworzenia paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
- 2) rodzaj i ilość produktu pośredniego użytego danego dnia do wytworzenia paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
- 3) rodzaj i ilość paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu wytworzonej danego dnia;
- 4) numer i datę zlecenia na wytworzenie paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu wystawionego przez lekarza weterynarii oraz imię i nazwisko tego lekarza;
- 5) datę zastosowania paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu wraz z określeniem dziennego zużycia tej paszy.

4. Raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu może być prowadzony przy użyciu elektronicznych nośników informacji, jeżeli każdego dnia będą dokonywane wydruki podpisane przez osobę kierującą procesem produkcji pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu.

5. Raport wytwarzania pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu przechowuje się przez 3 lata od dnia dokonania wpisu, a jeżeli jest prowadzony w sposób określony w ust. 4 — przez 3 lata od dnia dokonania wydruku.

§ 9. 1. Wytwórca pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu zapewnia, że pasze lecznicze nieprzeznaczone do obrotu są przechowywane:

- 1) w nieuszkodzonych opakowaniach lub zbiornikach;
- 2) w sposób zapewniający ich łatwą identyfikację;
- 3) oddzielnie od pasz, materiałów paszowych i dodatków paszowych w celu uniknięcia skażenia krzyżowego;
- 4) w taki sposób, aby nie stykały się z podłożem oraz ze ścianami;

5) w sposób zabezpieczający je przed wpływem niekorzystnych warunków atmosferycznych;

6) w pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła.

2. Opakowania, w których są przechowywane produkty pośrednie przeznaczone do wytworzenia pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu, oznacza się, umieszczając na nich, w sposób trwały i czytelny, nazwę tego produktu.

§ 10. Warunki i sposób pobierania próbek pasz leczniczych nieprzeznaczonych do obrotu są określone w załączniku do rozporządzenia.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *M. Zagórski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 1 lutego 2007 r. (poz. 157)

WARUNKI I SPOSÓB POBIERANIA PRÓBEK PASZ LECZNICZYCH NIEPRZEZNACZONYCH DO OBROTU

1. Rodzaje próbek

1. 1. Próbka pierwotna — próbka paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu pobrana z jednego miejsca partii tej paszy.
1. 2. Próbka ogólna — próbka paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu otrzymana po połączeniu i wymieszaniu kilku próbek pierwotnych.
1. 3. Próbka laboratoryjna — część próbki ogólnej przeznaczona do badania laboratoryjnego.

2. Narzędzia do pobierania próbek

Szufelki, zgłębniki lub inne narzędzia.

3. Warunki pobierania próbek

3. 1. Podczas pobierania próbek, ich pakowania i transportu zwraca się uwagę, aby zarówno partia paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu, jak i próbki nie uległy zanieczyszczeniu.
3. 2. Narzędzia do pobierania próbek powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów. Narzędzia te czyści się dokładnie po każdym użyciu.
3. 3. Pojemniki na próbki powinny być prawie całkowicie wypełnione paszą leczniczą nieprzeznaczoną do obrotu. Pojemniki na próbki powinny być zamykane w taki sposób, aby każde ich otwarcie powodowało uszkodzenie tego zamknięcia. Pojemniki na próbki powinny być czyste, suche i wolne od obcych zapachów.

4. Sposób pobierania próbek

4. 1. Miejsce pobierania próbek: próbki pierwotne pobiera się z różnych miejsc partii paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu.
4. 2. Ilość próbek pierwotnych: z partii paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu pobiera się co najmniej 3 próbki pierwotne.
4. 3. Sporządzanie próbki ogólnej: próbki pierwotne wsypuje się do jednego pojemnika i dokładnie miesza.
4. 4. Sporządzanie próbki laboratoryjnej: z próbki ogólnej wydziela się około 0,5 kg paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu i wsypuje do pojemnika, w którym zostaje przekazana do laboratorium.

5. Oznakowanie próbek

5. 1. Oznakowanie próbek: próbkę laboratoryjną znakuje się w sposób umożliwiający jej identyfikację. Oznakowanie powinno zawierać następujące informacje:
 - 1) rodzaj paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
 - 2) nazwę, siedzibę i adres albo imię, nazwisko, miejsce zamieszkania i adres wytwórcy paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
 - 3) nazwę substancji czynnej dodanej do paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu;
 - 4) datę wytworzenia paszy leczniczej nieprzeznaczonej do obrotu.
5. 2. Oznakowaną próbkę wysyła się do wcześniej uzgodnionego laboratorium wraz ze zleceniem wykonania badania.