|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt ustawy o zmianie ustawy o paszachoraz ustawy o odpadach  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Lech Kołakowski,  Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**  Katarzyna Piskorz – Z-ca Dyrektora  Departament Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii  Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi  tel. (22) 623 18 43 | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  08.08.2022 r.  **Źródło:**  Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego  i Rady (UE) Nr 2019/4 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  **Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów UC114** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 22 lipca o 2006 paszach (Dz. U. 2021 r. poz. 278) oraz ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699) wynika z konieczności zapewnienia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG, zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/4”.  Rozporządzenie 2019/4 weszło w życie z dniem 28 stycznia 2019 r. i jest stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r.  Przedmiotowe rozporządzenia obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio, a polskie przepisy muszą zapewniać skuteczne stosowanie przepisów rozporządzenia 2019/4, nie powielając jego rozwiązań ani nie będąc z nim sprzecznymi.  Celem wprowadzenia nowych regulacji dotyczących pasz leczniczych jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawę skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej.  Rozporządzenie 2019/4 określa zasady dotyczące wytwarzania, składu, wprowadzania do obrotu i stosowania paszy leczniczej oraz doprecyzowuje, że paszę leczniczą można wytwarzać jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. Zgodnie z rozporządzeniem 2019/4 państwa członkowskie zapewniają, by podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zostatały zatwierdzone przez właściwy organ i znajdowały się pod jego kontrolą, a w odniesieniu do pozostałych podmiotów działających na rynku pasz państwa członkowskie są obowiązane do wprowadzenia procedur krajowych, by zapewnić, aby właściwe organy otrzymywały stosowne informacje dotyczące działalności tych podmiotów.  Ponadto Rozporządzenie 2019/4 nakłada na państwa członkowskie wprowadzenie odpowiednich systemów gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich. Wprowadzenie takiego systemu spowodowało konieczność zmiany art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699) w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych i dystrybutorów, które są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów lub zezwolenia na przetwarzanie odpadów. Przyjmowanie niezużytych bądź przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich przez powyższe podmioty będzie uznana jako nieprofesjonalna działalność w zakresie zbierania odpadów. Zgodnie z projektem ustawy podmioty te, mogą przechowywać niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie nie dłużej niż 30 dni. Proponowana zmiana ma na celu usprawnienie funkcjonowania opracowanego systemu a także obniżenie kosztów gospodarowania niezużytymi bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi. Ewentualne uzyskanie  zezwolenia na zbieranie odpadów jest procedurą trudną i czasochłonną. Być może konieczność posiadania takiego zezwolenia uniemożliwiłaby funkcjonowanie na rynku podmiotom prowadzącym obrót paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi.  Przesunięcie terminu wejścia w życie przepisu zawartego w art. 15 ust.1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego z dnia 1 stycznia 2023 r. na dzień 1 stycznia 2027 r. rozwiązuje problem utraty konkurencyjności rodzimych produktów pochodzenia zwierzęcego na rynkach zagranicznych. Krajowe produkty charakteryzują się niższymi cenami w porównaniu do produktów w pozostałych krajach unijnych, dzięki czemu Polska zajmuje silną pozycję w UE i na rynkach państw trzecich.  Podjęte działania legislacyjne stanowią reakcję na wywołaną przez Rosję wojnę z Ukrainą i zmierzają do zachowania bezpieczeństwa paszowego czyli płynności i stabilizacji na rynku pasz.  Projektowana zmiana jest też odpowiedzią na długoterminową inicjatywę Komisji Europejskiej, która potrzebę odbudowy rynku roślin białkowych oficjalnie ogłosiła publikując Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie rozwoju produkcji białek roślinnych w UE (COM (2018) 757), wskazując jako jedno z kluczowych zagadnień w Strategii „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego zdrowego i przyjaznego środowisku systemu żywnościowego COM(2020) 381 - wersja końcowa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nowa unijna regulacja prawna ujednolica wymogi jakie muszą spełniać podmioty funkcjonujące na rynku pasz, zgodnie z którymi mogą wytwarzać, przechowywać i transportować paszę leczniczą lub produkty pośrednie. Przepisy zawarte w rozporządzeniu 2019/4 co do zasady są zbieżne z obowiązującymi przepisami w Polsce i nie będą miały w sposób znaczący wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Większość projektowanych rozwiązań jest skutkiem stosowania przepisów rozporządzenia 2019/4. Niemniej jednak w niżej wymienionych przypadkach – w ślad za uprawnieniami przyznanymi przez unijny akt prawny – należy zastosować rozwiązania uzupełniające.  **Rekomendowane rozwiązania:**  W celu zapewnienia stosowania przepisów rozporządzenia 2019/4 w projekcie ustawy zastosowano poniższe rozwiązania, które obecnie funkcjonują w porządku prawnym, ale muszą zostać zmodyfikowane:   1. tak jak w obecnie obowiązującym prawie wojewódzcy lekarze weterynarii są wskazani do zatwierdzania podmiotów, które wytwarzają przechowują, transportują lub wprowadzają na rynek pasze lecznicze lub produkty pośrednie, dodatkowo zatwierdzeniu będą podlegać podmioty, które wytwarzają paszę leczniczą w mobilnych wytwórniach pasz; 2. na podobnych zasadach będą funkcjonowały podmioty, które będą podlegały obowiązkowi rejestracji. W celu dokonania rejestracji i wpisu na listę podmioty będą musiały przed rozpoczęciem działalności zgłosić to wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce prowadzenia działalności lub ze względu na lokalizację miejsca, w którym mają być przechowywane pasze lecznicze lub produkty pośrednie. Wojewódzki lekarz weterynarii będzie wydawał decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę oraz będzie nadawał tym podmiotom numer identyfikacyjny. Obowiązkowi rejestracji tak jak do tej pory podlegają podmioty, które:  * jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach; * prowadzą handel detaliczny paszą leczniczą z wyłączeniem produktu pośredniego dla zwierząt domowych;   Dodatkowo rejestracji będą podlegać podmioty, które prowadzą wyłącznie działalność handlową i nie przechowują  paszy leczniczej lub produktów pośrednich w swych obiektach;   1. tak jak w obecnie obowiązującym prawie Główny Lekarz Weterynarii prowadzi krajowy wykaz podmiotów działających na rynku pasz, przy czym rozszerzono ten wykaz o mobilne wytwórnie pasz leczniczych oraz krajową listę podmiotów podlegających obowiązkowi rejestracji; 2. pozostawiono podział kompetencji i sprawowania kontroli przez wojewódzkich lekarzy weterynarii nad podmiotami działającymi na rynku pasz i powiatowych lekarzy weterynarii nad gospodarstwami, w których stosowana jest pasza lecznicza oraz dodano mobilne wtórnie pasz, które zatwierdza wojewódzki lekarz weterynarii; 3. wprowadzono pojęcie recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą, która jest odzwierciedleniem do tej pory funkcjonującego zlecenia na paszę leczniczą;   Nowymi elementami, które zostały wprowadzone rozporządzeniem unijnym są:   1. mobilne wytwórnie pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na polskim rynku pasz leczniczych, 2. system gromadzenia i usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich,   Wprowadzono także kary za:   * brak powiadomienia powiatowego lekarza weterynarii w przypadku gdy podmiot wytwarza paszę leczniczą w mobilnej wytwórni pasz leczniczych, która posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju UE, a wprowadza paszę leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej * nieprzekazywanie niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1 oraz ust. 2, * nieprzyjmowanie niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, oraz posiadaczy zwierząt domowych, * nieprzestrzeganie przepisów art. 11 rozporządzenia 2019/4 dotyczącego reklamowania pasz leczniczych.   Podmioty nieprzestrzegające powyższych przepisów będą podlegały karze grzywny.  Zmiana przepisu zawartego w art. 65 polegająca na prolongacie terminu wejścia w życie przepisu zawartego w art. 15 ust.1 pkt 4 ustawy o paszach, w którym ustanowiony został zakaz wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania  w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego ma na celu wsparcie procesu odbudowy niezależności białkowej na krajowym rynku pasz i ochronę konkurencyjności polskiego rolnictwa na rynku wspólnotowym. Proponowana zmiana jest wynikiem analizy sytuacji krajowego rynku surowców białkowych, która jednoznacznie wskazuje, iż na chwilę obecną całkowite zrezygnowanie z wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej pasz z udziałem organizmów genetycznie zmodyfikowanych od 1 stycznia 2023 roku jest niemożliwe, z uwagi na brak dostępności wystarczającej ilości krajowych surowców wysokobiałkowych potrzebnych do zaspokojenia potrzeb przemysłu paszowego. Przeprowadzone badania żywieniowe oparte na testowaniu rodzimych roślin strączkowych jednoznacznie wskazują, iż, nie ma obecnie możliwości całkowitego zastąpienia poekstrakcyjnej śruty sojowej krajowymi źródłami białka roślinnego bez uniknięcia obniżenia wyników produkcyjnych. Przesunięcie zakazu do roku 2027 pozwoli realnie ocenić jak w ciągu 4 lat ulegnie zmianie organizacja rynku roślin białkowych.  Polscy producenci żywności są graczem na jednolitym rynku wewnętrznym UE. W przypadku większości produktów rolnych ceny na rynku krajowym kształtują się pod silnym wpływem tendencji zewnętrznych. Zależność i powiązanie cen  w Polsce i w UE jest bardzo silne, dlatego czynniki krajowe mają jedynie ograniczony wpływ na kształtowanie się cen.  **Planowane narzędzia interwencji:**  Dokonanie odpowiednich zmian w przepisach ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. 2021 r. poz. 278) w zakresie pasz leczniczych oraz przesunięcie terminu wejścia w życie zakazu wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania  w żywieniu zwierząt na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego.  Zmiana ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699) w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych i dystrybutorów, które są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów lub zezwolenia na przetwarzanie odpadów. Przyjmowanie niezużytych bądź przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich przez powyższe podmioty będzie uznana jako nieprofesjonalna działalność w zakresie zbierania odpadów.  **Oczekiwane efekty:**  Ujednolicenie przepisów poprawi skuteczność funkcjonowania rynku wspólnotowego w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz utrzymanie silnej pozycji Polski i konkurencyjności rodzimej produkcji zwierzęcej a także usprawni funkcjonowanie systemu gospodarowania niezużytymi bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przepisy rozporządzenia 2019/4 określają pewne ramy regulacyjne w odniesieniu do wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, pozostawiając państwom członkowskim wybór odpowiednich dla danego kraju struktur właściwych organów czy sposobu delegacji zadań czy też wprowadzania odpowiednio dostosowanych środków gwarantujących przestrzeganie przepisów przedmiotowego rozporządzenia. Biorąc pod uwagę fakt, iż regulacja unijna jest stosowana od 28 stycznia 2022 r. i państwa członkowskie są w trakcie dostosowywania przepisów krajowych, na tym etapie nie jest możliwe podanie przykładów rozwiązań przyjętych w innych krajach członkowskich OECD/UE.  W żadnym państwie Unii Europejskiej nie wprowadzono zakazu wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania  w żywieniu zwierząt pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego.  Jak dotąd jednym z narzędzi jakie wprowadziły państwa członkowskie takie jak Polska, Austria, Niemcy i Francja,  są regulacje dotyczące znakowania żywności i/lub pasz wytworzonych bez GMO. Wdrożone działania legislacyjne,  ze względu na braki dostępności na rynku UE wystarczających ilości wartościowego białka roślinnego do produkcji pasz przeznaczonych do żywienia zwierząt, z których lub od których będzie pochodziła żywność oznakowana jako „wolna od GMO”, służą do stymulowania rynku surowców białkowych stanowiących alternatywę dla zmodyfikowanych genetycznie źródeł białka paszowego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| wytwórnie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu  wytwórnia pasz leczniczych na własny użytek  podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie  Podmioty sektora paszowego prowadzące działalność w zakresie wytwarzania lub wprowadzania do obrotu pasz. | | | 54  1  43  Ok. 737 podmiotów przemysłowo  wytwarzających pasze wprowadzane do obrotu | | | | | | | Główny Inspektorat Weterynarii wg stanu na dzień 31.12.2020 r.  Główny Inspektorat Weterynarii | | | | | | | | | | | | Określono zasady zatwierdzania podmiotów działających na rynku pasz oraz przepisy, zgodnie z którymi mogą wytwarzać paszę leczniczą. Określono w nim także zasady dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy leczniczej w sposób zapewniający homogeniczność oraz wymogi służące zapobieganiu zanieczyszczeniu krzyżowemu paszy niedocelowej substancjami czynnymi z weterynaryjnych produktów leczniczych. W odniesieniu do etykietowania zastosowanie mają przepisy ogólne określone w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009. Wprowadzono system gromadzenia i unieszkodliwiania przeterminowanych bądź niezużytych pasz leczniczych. Dopuszczono także możliwość funkcjonowania podmiotów, które wytwarzają paszę leczniczą w mobilnych wytwórniach pasz.  Bezpośrednie.  Utrzymanie płynności na rynku producentów pasz oraz zaspokojenie potrzeb przemysłu paszowego, uwzględniających konieczność ochrony konkurencyjności krajowej produkcji. | | | | | |
| zakłady lecznicze dla zwierząt | | | 7 364 | | | | | | | Krajowa Izba Lekarsko - Weterynaryjna | | | | | | | | | | | | Określono zasady wystawiania recept na paszę leczniczą, ilość egzemplarzy, termin ważność recepty. Recepty weterynaryjne wystawione na paszę leczniczą mają obowiązywać na terenie Unii Europejskiej. | | | | | |
| wojewódzcy lekarze weterynarii | | | 16 | | | | | | | Główny Inspektorat Weterynarii | | | | | | | | | | | | W związku z dopuszczeniem działalności mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na rynku krajowym. Wojewódzcy lekarze weterynarii zostali wskazani do zatwierdzania powyższych podmiotów. | | | | | |
| powiatowi lekarze weterynarii | | | 305 | | | | | | | Główny Inspektorat Weterynarii | | | | | | | | | | | | W przypadku, gdy podmiot wytwarzający paszę leczniczą w mobilnej wytwórni pasz, posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju UE, a wprowadza paszę leczniczą do obrotu na terenie Rzeczy pospolitej Polskiej, zawiadamia o tym fakcie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce, w którym ta pasza jest wprowadzana do obrotu. | | | | | |
| starostowie | | | 380 | | | | | | | Główny Urząd Statystyczny | | | | | | | | | | | | Rozszerzenie katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych i dystrybutorów, które są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów, odciąży starostów od wydawania takich decyzji dla podmiotów funkcjonujących na rynku pasz. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt ustawy zostanie przekazany do ponownych konsultacji publicznych na początku sierpnia 2022 r. z terminem 14 dni od daty otrzymania. Skrócony termin uzgodnień wynika z ponownego przesłania projektu do konsultacji. Ponadto w wyniku wcześniejszych uzgodnień uwagę zgłosił tylko jeden podmiot - Izba Gospodarcza Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz. Projekt zostanie poddany uzgodnieniom z zainteresowanymi organizacjami społeczno-zawodowymi oraz stowarzyszeniami zrzeszającymi przedstawicieli branży farmaceutycznej i paszowej: Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej – OZZLWIW, Głównym Inspektoratem Weterynarii, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Techników Weterynarii „ESKULAP”, Zarządem Głównym OZZPIW Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Inspekcji Weterynaryjnej (Zarząd Główny OZZPIW), Polskim Towarzystwem Nauk Weterynaryjnych, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wykonujących Urzędowe Czynności Zlecone, Agencją Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa, Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność” – NSZZ Solidarność, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „SAMOOBRONA”, Krajowym Związkiem Rolników Kółek i Organizacji Rolniczych, Związkiem Zawodowym Rolników „OJCZYZNA”, Związkiem Zawodowym Rolników Rzeczpospolitej „SOLIDARNI”, Związkiem Zawodowym Pracowników Rolnictwa w RP, Związkiem Zawodowy Centrum Narodowe Młodych Rolników, Federacją Związków Kółek i Organizacji Rolniczych RP, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych Rolników i Organizacji Rolniczych OPZZ, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Krajową Radą Spółdzielczą, Krajową Radą Izb Rolniczych, Federacją Związków Pracodawców – Dzierżawców i Właścicieli Rolnych, Krajowym Związkiem Rewizyjnym Rolniczych Spółdzielni Produkcyjnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa i Obszarów Wiejskich „REGIONY”, Związkiem Zawodowym Wsi i Rolnictwa „Solidarność Wiejska”, Radą Dialogu Społecznego w Rolnictwie, Biurem Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców, Krajowym Związkiem Grup Producentów Rolnych – Izbą Gospodarczą, Polskim Związkiem Zawodowym Rolników, Forum Związków Zawodowych, Konfederacją Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej LEWIATAN, Związkiem Rzemiosła Polskiego, Związkiem Pracodawców Business Centre Club, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców, Federacją Przedsiębiorców Polskich, Polskim Związkiem Pszczelarskim, Izbą Gospodarczą Handlowców, Przetwórców Zbóż i Producentów Pasz, Krajowym Centrum Hodowli Zwierząt, Krajową Radą Drobiarstwa-Izby Gospodarczej w Warszawie, Krajową Izbą Producentów Drobiu i Pasz.  Projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).  Projekt zostanie udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).  Po zakończonych konsultacjach zostanie dokonane podsumowanie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | | 2 | 3 | | | 4 | | 5 | 6 | | | 7 | | | 8 | | 9 | | 10 | *Łącznie (0-10)* | |
|  | | | | **×** | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| **Dochody ogółem** | | | | **×** | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| budżet państwa | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| JST | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| **Wydatki ogółem** | | | | **×** | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| budżet państwa | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| JST | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| **Saldo ogółem** | | | | **×** | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| budżet państwa | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| JST | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | × | |  | |  |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Źródła finansowania | | Regulacja nie wpłynie zarówno na finanse publiczne, jak i finanse sektora prywatnego.  Realizacja ustawy w 2022 r. i kolejnych latach odbywać się będzie w ramach limitu środków budżetowych dysponentów odpowiednich części, z uwzględnieniem limitu środków rezerwy celowej pozycja 12 – „Zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt (w tym finansowanie programów zwalczania), badania monitoringowe pozostałości chemicznych i biologicznych w tkankach zwierząt, produktach pochodzenia zwierzęcego i paszach, finansowanie zadań zleconych przez Komisję Europejską oraz dofinansowanie kosztów realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej, w tym na wypłatę wynagrodzeń dla lekarzy wyznaczonych na podstawie art. 16 ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej”, bez konieczności zwiększania wydatków, w tym na wynagrodzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Uchylenie art. 17 ust. 5 – dotyczącego przeprowadzania egzaminu dla osób, które po złożeniu pozytywnego wyniku będą mogły kierować produkcją pasz na użytek własny nie będzie miało wpływu na budżet państwa, gdyż obecnie funkcjonuje w Polsce tylko jedna wytwórnia pasz leczniczych na użytek własny a w przeciągu kilku ostatnich lat egzaminy nie były przeprowadzane w związku z brakiem zainteresowania.  Trudno ocenić wpływ rozszerzenia katalogu kar grzywny na dochód budżetu państwa - w bieżącym roku nie prowadzono żadnych postępowań przed sądem w sprawie naruszeń przepisów o paszach leczniczych. Zatem wprowadzenie dodatkowych przepisów karnych nie powinno mieć znaczącego wpływu dochód państwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | 2 | | | | 3 | | | 5 | | | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Wprowadzenie jednolitych zasad zatwierdzania, wytwarzania i wprowadzania na rynek pasz leczniczych ułatwi podmiotom funkcjonowanie na rynku UE. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Możliwość powstawania nowych podmiotów prowadzących działalność w zakresie wytwarzania pasz leczniczych w mobilnych wytwórniach pasz leczniczych oraz prowadzących wyłącznie działalność handlową bez przechowywania paszy leczniczej i produktów pośrednich.  W związku z nałożonym obowiązkiem przez rozporządzenie 2019/4 wprowadzenia systemu gromadzenia lub usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich, w projekcie wpisano obowiązek przyjęcia niezużytej lub przeterminowanej paszy leczniczej przez podmioty, działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich od podmiotów, które jedynie kupują, przechowują, transportują paszę leczniczą do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie, podmiotów, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach, prowadzą handel detaliczny paszą dla zwierząt domowych oraz posiadaczy zwierząt futerkowych podających im paszę leczniczą. Nałożenie takiego obowiązku na te podmioty wynika z faktu, że do tej pory wytwórnie pasz leczniczych wytwarzające paszę lecznicze przeznaczone do obrotu posiadają system gromadzenia pasz leczniczych nie spełniających wymagań jakościowych oraz muszą posiadać umowę z zakładem unieszkodliwiającym odpady o kodzie 18 01 09 - produkty lecznicze weterynaryjne. Zatem podmioty te już dysponują miejscem przechowywania oraz środkami transportu a także mają możliwość przekazania do zakładów unieszkodliwiających tego typu odpady. Wszelkie koszty związane z gospodarowaniem niezużytymi lub przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi ponoszą podmioty, które nie zużyły bądź, u których przeterminowały się pasze lecznicze lub produkty pośrednie. Koszty gospodarowania niezużytymi lub przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi są trudne do oszacowania, gdyż do tej pory w Polsce taki system nie funkcjonował.  Mając na uwadze fakt, że pasza lecznicza jest wytwarzana na podstawie recepty weterynaryjnej na paszę leczniczą wystawianej przez lekarza weterynarii dla konkretnego zwierzęcia lub stada wydaje się, że powstawanie tego typu odpadów będzie miało raczej charakter incydentalny. Natomiast w związku z możliwością wytwarzania paszy leczniczej z wyprzedzeniem, pewna ilość przeterminowanej paszy leczniczej może powstawać u podmiotów, które przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach oraz u podmiotów prowadzących handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: W związku z dopuszczeniem działalności mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które do tej pory nie funkcjonowały na rynku krajowym, wojewódzcy lekarze weterynarii zostali wskazani do zatwierdzania powyższych podmiotów. Natomiast powiatowi lekarze weterynarii będą otrzymywać powiadomienia od mobilnych wytwórni pasz leczniczych, które zostały zatwierdzone w innym państwie członkowskim a wprowadzają paszę leczniczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Ponieważ do tej pory prawo krajowe nie przewidywało możliwości działania takich podmiotów, na chwilę obecną brak jest możliwości określenie skali obciążeń regulacyjnych dla Inspekcji Weterynaryjnej.  Zmiana ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2022 r. poz. 699) w zakresie rozszerzenia katalogu podmiotów o wytwórnie pasz leczniczych i dystrybutorów, które są zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na zbieranie odpadów lub zezwolenia na przetwarzanie odpadów. Proponowana zmiana ma na celu usprawnienie funkcjonowania opracowanego systemu a także obniżenie kosztów gospodarowania niezużytymi bądź przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi. Ponadto, starostwa nie zostaną obciążone koniecznością wydawania nowych pozwoleń na gospodarowanie odpadami dla podmiotów działających na rynku pasz. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozwiązania będą miały pozytywny wpływ na rynek pracy. Dzięki projektowanym regulacjom nastąpi ujednolicenie zasad funkcjonowania podmiotów w zakresie pasz leczniczych na rynku wspólnotowym a recepty weterynaryjne na paszę leczniczą będą obowiązywały na terenie Unii Europejskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary -** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Dodano przepisy karne dotyczące: niezłożenia zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 14 rozporządzenia 2019/4, nie przekazywania lub nie przyjmowania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych zgodnie z art. 22a ust. 1 i ust. 2, nie przyjmowania przez podmioty, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i ust. 2 lit. c rozporządzenia 2019/4, niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych od podmiotów, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a i ust. 5 rozporządzenia 2019/4, oraz posiadaczy zwierząt domowych, reklamy pasz leczniczych i produktów pośrednich z naruszeniem art. 11 w/w rozporządzenia. Za naruszenie powyższych przepisów grozi kara grzywny, a w sprawach orzeka się na podstawie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. - Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2021 r. poz. 457, z późn. zm.). W bieżącym roku nie prowadzono żadnych postępowań przed sądem w sprawie naruszeń przepisów o paszach leczniczych. Zatem wprowadzenie w/w dodatkowych przepisów karnych nie powinno mieć znaczącego wpływu na sądy powszechne i administracyjne, jednak nie można całkowicie go wykluczyć. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponowane rozwiązania zostaną wdrożone z dniem wejścia w życie ustawy. Do tego czasu nastąpią dostosowania niezbędne do realizacji przepisów wprowadzanych przez ustawę. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak możliwości wskazania ewaluacji efektów projektu i określenia mierników tej ewaluacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |