|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt ustawy o zmianie ustawy o paszach**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:**Pani Magdalena Zasępa – DyrektorDepartamentu Hodowli Zwierząt w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi tel. (22) 623 18 43 | **Data sporządzenia**10.12.2021 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**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Opracowanie projektu ustawy o zmianie ustawy z dnia 22 lipca o paszach (Dz. U. 2021 r. poz. 278) wynika z konieczności zapewnienia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2019/4 z dnia 11 grudnia 2019 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 będzie stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r.Przedmiotowe rozporządzenia będzie obowiązywało 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. W Rozporządzeniu 2019/4 uaktualniono dotychczasowe przepisy dotyczące paszy leczniczej poprzez uchylenie dyrektywy 90/167/EWG. Dyrektywa ta weszła w życie przed utworzeniem rynku wewnętrznego, a jej treść nigdy nie była w znacznym stopniu zmieniana. W wyniku krajowej transpozycji dyrektywy 90/167/EWG państwa członkowskie zyskały możliwość swobodnego wdrażania przepisów prawnych, lecz taka elastyczność doprowadziła do rozbieżnej interpretacji przepisów.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. W rozporządzeniu 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. Uregulowano także zasady stosowania paszy leczniczej oraz określono elementy jakie ma zawierać recepta weterynaryjna na paszę leczniczą. Recepty te będą uznawane na terenie całej Unii Europejskiej.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Nowa unijna regulacja prawna ujednolica warunki 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 tych samych zasadach jak obecnie podmioty będą podlegały obowiązkowi rejestracji. W celu dokonania rejestracji podmioty będą musiały przed rozpoczęciem działalności zgłosić to wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na miejsce prowadzenia działalności. 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 rejestr podmiotów działających na rynku pasz, przy czym rozszerzono ten rejestr o mobilne wytwórnie pasz leczniczych;
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 a kontrole nad nimi sprawuje powiatowy 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 oraz kary za nieprzestrzeganie przepisów art. 11 rozporządzenia 2019/4 dotyczącego reklamowania pasz leczniczych. Podmioty nieprzestrzegające powyższych przepisów będą podlegały karze grzywny.**Planowane narzędzia interwencji:**Dokonanie odpowiednich zmian w przepisach ustawy z dnia 22 lipca o paszach (Dz. U. 2021 r. poz. 278) w zakresie pasz leczniczych.**Oczekiwane efekty:**Poprzez ujednolicenie przepisów poprawi się skuteczność funkcjonowania rynku wspólnotowego w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej. |
| 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 będzie miała zastosowanie 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.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt:**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| wytwórnie pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu wytwórnia pasz leczniczych na własny użytekpodmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie | 541 43 | Główny Inspektorat Weterynarii wg stanu na dzień 31.12.2020 r. | 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. |
| 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. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt ustawy zostanie przekazany do konsultacji publicznych pod koniec grudnia 2021 r. z terminem 30 dni od daty otrzymania. Projekt zostanie poddany uzgodnieniom z zainteresowanymi organizacjami społeczno-zawodowymi oraz stowarzyszeniami zrzeszającymi przedstawicieli branży farmaceutycznej, a w szczególności z: 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, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Techników Weterynarii „ESKULAP”, Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”, 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, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, 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, Radą Dialogu Społecznego w Rolnictwie, Forum Związków Zawodowych, Konfederacją Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej LEWIATAN, Związek Rzemiosła Polskiego, Związkiem Pracodawców Business Centre Club, Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej, Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców, Federacją Przedsiębiorców Polskich, Polskim Związkiem Pszczelarskim, Krajowym Centrum Hodowli Zwierząt, Krajową Radą Drobiarstwa-Izby Gospodarczej w Warszawie, Krajową Izbą Producentów Drobiu i Pasz. Ponadto projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji. Uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty: Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna oraz Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”.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.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji. |
| 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. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie dotyczy.  |
| 1.
 |
| 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. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało 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[x]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [x]  zwiększenie liczby dokumentów[x] zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x] 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. |
| 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[x]  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 oraz reklamę 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, 1005, 1595). 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, tj. 28 stycznie 2022 r. 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. |