**UZASADNIENIE**

Zasadniczym powodem podjęcia prac nad nowelizacją ustawy z dnia 22 lipca 2006 r.
*o paszach* (Dz. U. z 2021 r. poz. 278) jest konieczność wdrożenia do prawa krajowego przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG (Dz. U. UE L 4 z 07.01.2019, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/4”.

Obecnie kwestie pasz leczniczych reguluje ustawa *o paszach*, która transponowała przepisy zawarte w dyrektywie Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. *ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie* (Dz. Urz. WE L 92 z 07.04.1990, str. 42; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str.57).

Dyrektywa ta weszła w życie przed utworzeniem rynku wewnętrznego, a jej treść nigdy nie była w znacznym stopniu zmieniana. W wyniku krajowej transpozycji tego aktu prawnego państwa członkowskie zyskały możliwość swobodnego wdrażania przepisów prawnych, lecz taka elastyczność doprowadziła do rozbieżnej interpretacji przepisów.

Rozporządzenie 2019/4 ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, dostarczenie odpowiednich informacji użytkownikom oraz poprawę skuteczności funkcjonowania rynku wewnętrznego w zakresie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej poprzez zharmonizowanie – z zachowaniem wysokiego poziomu bezpieczeństwa – procedur wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz produktów pośrednich w Unii Europejskiej, a także odzwierciedlenie postępu technicznego w tej dziedzinie.

Ponadto rozporządzenie 2019/4 doprecyzowuje, że paszę leczniczą można wytwarzać jedynie z weterynaryjnych produktów leczniczych, dopuszczonych na podstawie przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych. W rozporządzeniu tym określono również warunki, jakie muszą spełniać podmioty działające 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, pochodzącymi z weterynaryjnych produktów leczniczych.

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.

W art. 16 zmienianej ustawy o paszach (art. 1 pkt 4 projektu ustawy) wskazano, że wojewódzki lekarz weterynarii jest właściwym organem w zakresie kontroli urzędowych pasz leczniczych. W ust. 1 ww. artykułu przywołano jedynie numer rozporządzenia 2017/625, ponieważ procedowany obecnie projekt ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw wprowadza do ustawy o paszach rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz. Urz. UE L 95 z 07.04.2017, str. 1, z późn. zm.).

Zgodnie z proponowanymi przepisami wojewódzki lekarz weterynarii zatwierdza,
w drodze decyzji administracyjnej, podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich, nadając im numer identyfikacyjny. W art. 16 zmienianej ustawy określono także sposób zatwierdzania tych podmiotów.

Rozporządzenie 2019/4 dopuszcza możliwość wytwarzania pasz leczniczych
w mobilnych wytwórniach pasz leczniczych. Do tej pory na rynku krajowym nie funkcjonowały takie podmioty, dlatego też w dodanym art. 16a zmienianej ustawy (art. 1 pkt 5 projektu ustawy) wskazano, że w przypadku gdy mobilna wytwórnia pasz posiada zatwierdzenie w innym niż Polska kraju Unii Europejskiej, a wprowadza paszę leczniczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zawiadamia o tym fakcie powiatowego lekarza weterynarii właściwego ze względu na miejsce wprowadzenia do obrotu paszy leczniczej.

Tak jak w obecnie obowiązującej ustawie o paszach, w dodanym art. 16b zmienianej ustawy (art. 1 pkt 5 projektu ustawy) wskazano wojewódzkiego lekarza weterynarii do prowadzenia, na obszarze swojej właściwości, rejestrów oraz wykazów zakładów zatwierdzonych zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 2019/4. Natomiast Główny Lekarz Weterynarii będzie prowadzić krajowy wykaz zakładów zatwierdzonych, który corocznie będzie ogłaszany na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia 2019/4, w art. 20 zmienianej ustawy (art. 1 pkt 7 projektu ustawy) określono podmioty, które aby funkcjonować na rynku pasz leczniczych, nie wymagają zatwierdzenia, ale muszą zostać wpisane na listę prowadzoną przez Głównego Lekarza Weterynarii.

Wpisu na listę dokonuje się na wniosek podmiotu, który zapewni spełnienie wymogów określonych w rozporządzeniu 2019/4.

Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję administracyjną w sprawie wpisu na listę
i nadaje podmiotowi indywidualny numer identyfikacyjny. W projekcie ustawy określono także zasady odmowy wpisu na listę oraz skreślenia podmiotów z listy, jeżeli z przeprowadzonej kontroli będzie wynikało, że podmioty nie spełniają określonych wymogów.

Ponadto w art. 1 pkt 9 projektu ustawy dodano art. 21a, w którym wskazano, że organem właściwym do przeprowadzania kontroli urzędowych podmiotów, które zajmują się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem do obrotu paszy leczniczej lub produktów pośrednich, oraz podmiotami, które prowadzą wyłącznie działalność handlową i nie przechowują paszy leczniczej lub produktów pośrednich w swych obiektach jest wojewódzki lekarz weterynarii. Natomiast kontrole urzędowe nad podmiotami, które jedynie kupują, przechowują lub transportują paszę leczniczą do stosowania wyłącznie w swoim gospodarstwie, sprawuje powiatowy lekarz weterynarii.

Zgodnie z obowiązkiem nałożonym na państwa członkowskie przez art. 18 rozporządzenia 2019/4, wprowadzono system gromadzenia i usuwania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych i produktów pośrednich.

W dodanym art. 22a zmienianej ustawy (art. 1 pkt 11 projektu ustawy) przyjęto, że podmioty, które stosują paszę leczniczą w swoich gospodarstwach oraz właściciele zwierząt domowych przekazują niezużytą lub przeterminowaną paszę leczniczą podmiotom, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie
w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach lub podmiotom, które zajmują się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich.

Taką samą drogę wycofania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych przyjęto dla podmiotów, które prowadzą handel detaliczny paszą leczniczą dla zwierząt domowych oraz posiadaczy zwierząt futerkowych podających im paszę leczniczą.

Natomiast podmioty, które jedynie transportują lub przechowują paszę leczniczą lub produkty pośrednie wyłącznie w zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach mogą przekazać niezużytą lub przeterminowaną paszę leczniczą lub produkty pośrednie podmiotom zajmującym się wytwarzaniem pasz leczniczych lub produktów pośrednich, bądź przekazać je bezpośrednio do zakładu zajmującego się unieszkodliwianiem odpadów weterynaryjnych.

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich przekazują niezużyte lub przeterminowane pasze lecznicze lub produkty pośrednie do zakładu zajmującego się unieszkodliwianiem odpadów weterynaryjnych.

Koszty gospodarowania niezużytymi lub przeterminowanymi paszami leczniczymi lub produktami pośrednimi ponosi podmiot, który nie zużył paszy leczniczej u zwierząt dla, których została wystawiona recepta na paszę leczniczą, bądź u którego pasza lecznicza lub produkty pośrednie straciły ważność do stosowania.

Mając na uwadze obowiązek nałożony art. 22 rozporządzenia 2019/4 na państwa członkowskie, dodano w art. 53 ust. 1 zmienianej ustawy (art. 1 pkt 12 projektu ustawy) przepisy karne za naruszenie wymogów rozporządzenia 2019/4 dotyczących: wytwarzania, przechowywania, transportu, wprowadzania do obrotu, znakowania i reklamy pasz leczniczych lub produktów pośrednich, a także w zakresie nieprzekazywania niezużytych lub przeterminowanych pasz leczniczych lub produktów pośrednich.

W art. 2 projektu ustawy wprowadzono przepisy przejściowe dla podmiotów działających na rynku pasz. Podmioty te mogą kontynuować swoją działalność na podstawie dotychczasowych przepisów, pod warunkiem, że do dnia 28 lipca 2022 r. złożą wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii oświadczenie, zgodnie z którym spełniają wymogi
w zakresie zatwierdzania, o których mowa w rozporządzeniu 2019/4 (art. 15 rozporządzenia 2019/4).

Ponadto, lista podmiotów prowadzona przez Głównego Lekarza Weterynarii na podstawie przepisów obowiązującej ustawy o paszach pozostaje tą samą listą (art. 3 projektu ustawy).

W projekcie ustawy uchylono art. 17-19 oraz art. 22, ponieważ artykuły te stanowiły wdrożenie dyrektywy Rady 90/167/EWG.

Projektowana ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

 Projektowana ustawa nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 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.).

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) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt ustawy zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, z dniem skierowania do uzgodnień międzyresortowych
i konsultacji społecznych

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy został wpisany do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod numerem UC114.