



PARLAMENT EUROPEJSKI

2014 - 2019

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

2014/0255(COD)

18.6.2015

OPINIA

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

dla Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady dotyczącego wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy
lecniczej oraz uchylającego dyrektywę Rady 90/167/EWG
(COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej: Norbert Lins

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Rozbieżności w transpozycji dyrektywy 90/167/EWG w poszczególnych państwach członkowskich skłoniły Komisję Europejską do przedstawienia wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie paszy leczniczej, gdyż pasza lecznicza jest jednym z najskuteczniejszych sposobów podawania zwierzętom leków weterynaryjnych.

W swojej ocenie skutków Komisja wskazała cztery główne problemy związane z transpozycją dyrektywy 90/167/EWG: pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w paszy niedocelowej, nieprecyzyjne dawkowanie weterynaryjnych produktów leczniczych, bariery w rozwijaniu produkcji paszy leczniczej i w wewnątrzunijnym handlu paszą leczniczą oraz brak możliwości dostępu do rynku dla paszy leczniczej przeznaczonej dla zwierząt domowych.

Wraz z obecnie omawianym wnioskiem Komisja próbuje zatem zharmonizować standardy wytwarzania paszy leczniczej w UE przy jednoczesnym zagwarantowaniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. Ponadto zakres stosowania rozporządzenia odnosi się zarówno do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, jak i do zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności.

Dobry stan zdrowia zwierząt – wykorzystywanych i niewykorzystywanych do produkcji żywności – leży w interesie nas wszystkich. Rolnicy, weterynarze, kupcy, konsumenci oraz prywatni właściciele powinni przestrzegać wysokich standardów z myślą o dobrostanie zwierząt i o ich dobrym stanie zdrowia. Dlatego też na wypadek choroby istnieją odpowiednie weterynaryjne produkty lecznicze dla wszystkich gatunków. Dobrostan zwierząt, bezpieczeństwo żywności i zdrowie ludzi są niezwykle ściśle ze sobą powiązane.

Istnieją trzy różne sposoby doustnego podawania leków zwierzętom. Doustne podawanie leków, które zostały samodzielnie dodane przez posiadaczy zwierząt do paszy lub do wody do pojenia, nie jest regulowane niniejszym projektem rozporządzenia. Zakres stosowania omawianego tu rozporządzenia, którego projekt przedstawiła Komisja, obejmuje jedynie paszę leczniczą, do której sami posiadacze zwierząt włączyli produkt leczniczy lub do której produkt ten został dodany przez innego zatwierdzonego producenta.

Sprawozdawca z zadowoleniem przyjmuje ten wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie paszy leczniczej. Harmonizacja przepisów dotyczących wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej przyczyni się do powstania prawdziwie jednolitego rynku. To zrodzi większą konkurencję i pobudzi innowacje oraz zwiększy dostępność leków weterynaryjnych, zwłaszcza dla rzadkich gatunków zwierząt.

Sprawozdawca cieszy się, że rozporządzenie obejmuje swoim zakresem zarówno zwierzęta wykorzystywane do produkcji żywności, jak i zwierzęta niewykorzystywane do produkcji żywności. Główną grupą docelową paszy leczniczej jest liczne grupy zwierząt, w tym zwierząt domowych, cierpiących na choroby przewlekłe.

Dla sprawozdawcy bardzo ważna jest spójność rozporządzenia w sprawie paszy leczniczej z nowym wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Ze względu na liczne wzajemne odniesienia zastosowano skoordynowany proces pracy nad oboma wnioskami. W związku z tym do projektu opinii włączono klarowne

definicje środków przeciwdrobnoustrojowych i różnych rodzajów zastosowania (lecniczego, hamującego i zapobiegawczego).

Zdaniem sprawozdawcy innym ważnym elementem jest rozważne i oparte na wynikach badań naukowych stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych jako substancji czynnej w paszy leczniczej. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych musi zostać ograniczone i należy spotęgować walkę przeciwko oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dlatego też niezbędne są wspólne wysiłki i dobra współpraca między sektorami zdrowia zwierząt i zdrowia ludzi.

Zgodnie z tą logiką należy zakazać profilaktycznego stosowania paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe. Ponadto należy zwrócić szczególną uwagę na środki przeciwdrobnoustrojowe w związku z limitami przeniesienia. EFSA powinien odpowiadać za ustalanie konkretnych limitów przeniesienia i ogólnych limitów przeniesienia dla substancji czynnych za pośrednictwem naukowej oceny ryzyka.

Kluczowym czynnikiem przy stosowaniu paszy leczniczej jest weterynarz. Pasza lecznicza może być stosowana jedynie po przebadaniu zwierzęcia, postawieniu diagnozy i wystawieniu recepty przez weterynarza. Sprawozdawca podkreśla zatem pierwszorzędą i doniosłą rolę weterynarza.

POPRAWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Umocowanie 5 a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

uwzględniając rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2015 r. w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (P8_TA(2015)0197),

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2) Produkcja zwierzęca ***zajmuje*** bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczny wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.

(2) Produkcja zwierzęca, ***zdrowie zwierząt i ich dobrostan zajmują*** bardzo ważne miejsce w rolnictwie Unii. Przepisy dotyczące paszy leczniczej mają znaczny wpływ na utrzymywanie i chów zwierząt, w tym zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności, oraz na produkcję produktów pochodzenia zwierzęcego.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3 a (nowy)

(3a) Lepiej zapobiegać chorobom niż je leczyć. Leczenie z użyciem produktów leczniczych, zwłaszcza środków przeciwdrobnoustrojowych, nigdy nie powinno zastępować dobrych praktyk w zakresie hodowli, bezpieczeństwa biologicznego i zarządzania.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(6) Ponieważ pasza lecznicza jest rodzajem paszy, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005⁶ Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania

(6) Ponieważ pasza lecznicza jest rodzajem paszy, wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 183/2005⁶ Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009⁷, rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸ oraz dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁹. Należy ustanowić szczególne przepisy dotyczące paszy leczniczej i produktów pośrednich w odniesieniu do pomieszczeń i wyposażenia, personelu, kontroli jakości produkcji, ***dobrostanu zwierząt***, przechowywania i transportu, prowadzenia dokumentacji, reklamacji i przypadków wycofania produktu od użytkowników, stosowania procedur opartych na zasadach analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) oraz etykietowania.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z

dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁹ Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 9

Tekst proponowany przez Komisję

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy.

Poprawka

(9) Paszę leczniczą należy wytwarzać jedynie z wykorzystaniem dopuszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych, a ze względu na bezpieczeństwo i skuteczność produktu należy zapewnić kompatybilność wszystkich wykorzystanych związków. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne leczenie zwierząt, należy przewidzieć dodatkowe szczególne wymogi lub instrukcje dotyczące włączania weterynaryjnych produktów leczniczych do paszy. ***Ilości włączanych do paszy produktów leczniczych powinny być ustalane zasadniczo zgodnie ze średnim zapotrzebowaniem gospodarstwa. W celu uwzględnienia specyfiki sektora małych gospodarstw rolnych, w szczególności zapewnienia optymalnej obsługi i zaopatrzenia gospodarstw mniejszych lub położonych na uboczu, należy utrzymać istniejące już systemy kontrolne, o ile można zagwarantować, że przepisywanie, produkcja i stosowanie paszy leczniczej będą się odbywać pod nadzorem lekarza weterynarii lub innej***

osoby mającej do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym oraz podlegać zewnętrznej kontroli procesów.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

(12) **Zanieczyszczenie krzyżowe** może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „**zanieczyszczenie krzyżowe**” (*ang. carry-over*) używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej, **podczas gdy właściwie na określenie zanieczyszczenia spowodowanego przeniesieniem lub przedostaniem się do paszy każdej niezamierzonej substancji używa się terminu „zanieczyszczenie krzyżowe”** (*ang. cross-contamination*). Należy unikać **zanieczyszczenia** paszy niedocelowej **substancjami czynnymi zawartymi** w paszy leczniczej lub utrzymywać takie **zanieczyszczenie** na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne **poziomy zanieczyszczenia krzyżowego** dla substancji czynnych zawartych w paszy **leczniczej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA

Poprawka

(12) **Przeniesienie** może nastąpić podczas produkcji, przetwarzania, przechowywania i transportu paszy w sytuacji, gdy dla pasz zawierających różne składniki wykorzystuje się ten sam sprzęt do produkcji i przetwarzania, te same pomieszczenia do przechowywania lub środki transportu. Do celów niniejszego rozporządzenia terminu „**przeniesienie**” używa się konkretnie do określenia przedostania się śladowych ilości substancji czynnej zawartej w paszy leczniczej do paszy niedocelowej. Należy unikać **przeniesienia do paszy niedocelowej substancji czynnych zawartych** w paszy leczniczej lub **ściśle** utrzymywać takie **przeniesienie** na najniższym możliwym poziomie. Aby chronić zdrowie zwierząt i ludzi oraz środowisko, należy określić maksymalne **limity poziomów przeniesienia** dla substancji czynnych zawartych w paszy **niedocelowej** w oparciu o naukową ocenę ryzyka przeprowadzoną przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, z uwzględnieniem stosowania dobrej praktyki wytwarzania i zasady ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić **ogólne** limity z uwzględnieniem nieuniknionego **przeniesienia** i ryzyka powodowanego przez dane substancje

(As Low As Reasonably Achievable, tak mało, jak jest to racjonalnie osiągalne). W niniejszym rozporządzeniu należy określić limity *ogólne* z uwzględnieniem nieuniknionego *zanieczyszczenia krzyżowego* i ryzyka powodowanego przez dane substancje czynne.

czynne.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w zaplombowanych pojemnikach.

Poprawka

(14) Ze względów bezpieczeństwa i w celu ochrony interesów użytkownika pasza lecznicza powinna być wprowadzana na rynek w *specjalnie oznakowanych* zaplombowanych pojemnikach.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej wystawionej po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu. *Ne* należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Poprawka

(17) W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania paszy leczniczej jej dostawa i stosowanie powinny być uwarunkowane okazaniem ważnej recepty weterynaryjnej *na piśmie lub w formie elektronicznej, wystawionej na określony czas przez lekarza weterynarii lub inną osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym* po przebadaniu zwierząt, które mają zostać poddane leczeniu, *i postawieniu diagnozy*. *Ne* należy jednak wykluczać możliwości wytworzenia paszy leczniczej, zanim producent otrzyma receptę.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt **wykorzystywanych do produkcji żywności** i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Poprawka

(18) Aby zapewnić szczególnie rozważne stosowanie paszy leczniczej u zwierząt i tym samym przyczynić się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, należy przewidzieć szczególne warunki dotyczące stosowania oraz ważności recepty, zgodności z okresem wycofania oraz prowadzenia dokumentacji przez posiadacza zwierząt.

Uzasadnienie

Rozważne stosowanie paszy leczniczej ma istotne znaczenie w odniesieniu do wszystkich zwierząt, a nie tylko do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki **w przypadku zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności**. W szczególności nie należy zezwalać na stosowanie **profilaktyczne i stosowanie w celu zwiększenia wartości użytkowej zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności**.

Poprawka

(19) Ze względu na poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego stwarzane przez oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe należy ograniczyć stosowanie paszy leczniczej zawierającej takie środki. W szczególności nie należy zezwalać na **profilaktyczne** stosowanie **antybiotyków**.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 19 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19a) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 zakaz stosowania antybiotyków jako stymulatorów wzrostu obowiązujący od dnia 1 stycznia 2006 r. powinien być ściśle przestrzegany i należycie egzekwowany.

Poprawka 12

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19b) W podejściu „Jedno zdrowie” popieranym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) uznano, że zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i ekosystemy są ze sobą wzajemnie powiązane, w związku z czym zasadnicze znaczenie dla zdrowia ludzi i zwierząt ma zapewnienie rozsądnego stosowania u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.

Poprawka 13

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 19 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(19c) WHO wskazało produkty spożywcze pochodzenia zwierzęcego jako główną potencjalną drogę zanieczyszczenia prowadzącą do przenikania opornych bakterii i genów ze zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności na ludzi.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Należy ustanowić system gromadzenia niezużytych lub przeterminowanych produktów, aby kontrolować ewentualne ryzyko stwarzane przez te produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska.

Poprawka

(20) Należy ustanowić system gromadzenia niezużytych lub przeterminowanych produktów, aby kontrolować ewentualne ryzyko stwarzane przez te produkty w odniesieniu do ochrony zdrowia ludzi i zwierząt lub środowiska. ***Punkty zbiórki powinny prowadzić ewidencję zwrotów niezużytej paszy leczniczej zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze.***

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do:

a) wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;

b) wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;

c) wywozu do państw trzecich paszy leczniczej i produktów pośrednich. Art. 9,

Poprawka

I. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do: wytwarzania, przechowywania, transportu, wprowadzania na rynek, w tym przywozu i wywozu do państw trzecich, oraz stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich, zarówno w odniesieniu do zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności, jak i do zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności. Następujące artykuły nie mają jednak zastosowania do paszy leczniczej i produktów pośrednich, na których etykiecie znajduje się wskazanie, że są przeznaczone na wywóz do państw trzecich:

– art. 9, z wyjątkiem treści załącznika III

15, 16 i 17 nie mają jednak zastosowania do paszy leczniczej i produktów pośrednich, na których etykiecie znajduje się wskazanie, że są przeznaczone na wywóz do państw trzecich.

ust. 1, oraz

– art. 15, 16 i 17.

2. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do gotowych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych doustnie, które zostały zatwierdzone do przyjmowania w paszy lub w wodzie do pojenia.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Poprawka

c) definicje „zwierzęcia wykorzystywanego do produkcji żywności”, „**zwierzęcia niewykorzystywanego do produkcji żywności**”, „materiałów paszowych”, „mieszanki paszowej”, „mieszanki paszowej uzupełniającej”, „mieszanki paszowej mineralnej”, „etykietowania”, „etykiety”, „minimalnego okresu przechowywania” i „partii” ustanowione w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 767/2009;

Uzasadnienie

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są również stosowane u zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności (takich jak zwierzęta futerkowe i domowe), więc ważne jest doprecyzowanie, że zakres stosowania rozporządzenia i zawarte w nim definicje odnoszą się do obu rodzajów zwierząt.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) „**produkt pośredni**”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz **paszy** lub większej liczby **pasz** przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Poprawka

b) „**pośrednia pasza lecznicza**”: mieszanka jednego weterynaryjnego produktu leczniczego lub większej liczby takich produktów oraz **surowca** lub większej liczby **surowców** przeznaczona do wykorzystania przy wytwarzaniu paszy leczniczej;

Uzasadnienie

Celem poprawki jest doprecyzowanie definicji celem zapobiegania powstawaniu ewentualnych niejasności w praktyce. Termin „pośrednia pasza lecznicza” jest bardziej odpowiedni niż „produkt pośredni”, jako że mowa o paszy, nie o produkcie leczniczym.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) „dystrybutor”: podmiot działający na rynku pasz, który dostarcza posiadaczowi zwierząt opakowaną i gotową do zastosowania paszę leczniczą;

Poprawka

g) „dystrybutor”: podmiot działający na rynku pasz, który dostarcza **innym dystrybutorom i bezpośrednio** posiadaczowi zwierząt opakowaną i gotową do zastosowania paszę leczniczą;

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera h

Tekst proponowany przez Komisję

h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie **wyposażonej ciężarówki służącej** do wytwarzania paszy leczniczej;

Poprawka

h) „mobilna wytwórnia pasz”: podmiot działający na rynku pasz, którego zakład paszowy składa się ze specjalnie **wyposażonego mobilnego systemu służącego** do wytwarzania paszy leczniczej, **przemieszczającego się w celu świadczenia usług różnym gospodarstwom hodowlanym**;

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) „wytwórnia pasz na własne potrzeby”:
podmiot działający na rynku pasz
wytwarzający paszę leczniczą w
**gospodarstwie, w którym będzie ona
stosowana.**

Poprawka

i) „wytwórnia pasz na własne potrzeby”:
podmiot działający na rynku pasz
wytwarzający paszę leczniczą
**przeznaczoną wyłącznie dla zwierząt z
własnego gospodarstwa.**

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ia) „środek przeciwdrobnoustrojowy”:
oznacza każdy związek chemiczny o
bezpośrednim działaniu na
mikroorganizmy, stosowany w leczeniu
lub profilaktyce infekcji; środki
przeciwdrobnoustrojowe obejmują środki
przeciwbakteryjne/antybiotyki, środki
antywirusowe, środki przeciwgrzybicze i
środki przeciw pierwotniakom;**

Uzasadnienie

Choć termin „środki przeciwdrobnoustrojowe” przewija się przez cały wniosek, brak w nim jego definicji. Dodane definicje zostały przyjęte przez szefów agencji leków w październiku 2012 r.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**ib) „zastosowanie lecznicze
(terapeutyczne)”:
zastosowanie u chorego
zwierzęcia lub u grupy chorych zwierząt**

po zdiagnozowaniu choroby lub infekcji;

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA) w maju 2013 r.

Poprawka 23

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i c (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ic) „zastosowanie hamujące (metafilaktyka)”: zastosowanie u grupy zwierząt, po zdiagnozowaniu klinicznych przypadków choroby u części zwierząt w grupie, w celu leczenia zwierząt, u których występują kliniczne objawy choroby, oraz zahamowania rozprzestrzeniania się choroby na zwierzęta pozostające z nimi w bliskim kontakcie, które są zagrożone i mogły już zostać zarażone (bezobjawowo);

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA) w maju 2013 r.

Poprawka 24

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 2 – ustęp 2 – litera i d (nowa)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

id) „zastosowanie zapobiegawcze (profilaktyka)”: zastosowanie u zwierzęcia lub u grupy zwierząt przed wystąpieniem klinicznych objawów choroby w celu zapobieżenia wystąpieniu choroby lub

infekcji.

Uzasadnienie

W celu doprecyzowania terminu „stosowanie profilaktyczne” wprowadzone zostało szczegółowe rozróżnienie między różnymi rodzajami zastosowania. Dodana definicja została przyjęta przez europejską platformę na rzecz odpowiedzialnego stosowania leków u zwierząt (EPRUMA) w maju 2013 r.

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich ustanawiają, wdrażają i utrzymują stałą, sformułowaną na piśmie procedurę lub procedury oparte na analizie zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (zwaną dalej: „HACCP”), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 183/2005.
Sprawdzone już systemy kontroli wytwórni pasz na własne potrzeby mogą zostać utrzymane, o ile gwarantują stosowanie zasad HACCP.

Uzasadnienie

W ramach wdrożenia rozporządzenia (UE) nr 183/2005 zasady HACCP zostały już spełnione w formie oznaczeń umieszczanych przez pierwotnych producentów pasz leczniczych. Oznaczenia takie powinny być dalej stosowane.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz

zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia *zanieczyszczenia krzyżowego*.

zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem i wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej i produktów pośrednich stosują środki zgodnie z art. 3 i 4 w celu uniknięcia *przeniesienia zgodnie z zasadą ALARA, aby uniknąć zagrożenia dla zdrowia zwierząt, zdrowia ludzi lub środowiska*.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit pierwszy a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Limity przeniesienia dla poszczególnych substancji ustala się na podstawie naukowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów *zanieczyszczenia krzyżowego*, zastosowanie mają następujące limity *zanieczyszczenia krzyżowego*:

Jeżeli dla danej substancji czynnej nie określono konkretnych limitów *przeniesienia*, zastosowanie mają następujące *ogólne* limity *przeniesienia*:

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 19 w celu dostosowania

ogólnych limitów przeniesienia określonych w lit. a) i b) niniejszego ustępu do rozwoju wiedzy naukowej na podstawie naukowej oceny ryzyka przeprowadzonej przez EFSA.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – akapit drugi b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Pasza niedocelowa, w której przypadku zostaną przekroczone limity przeniesienia, nie może zostać wprowadzona na rynek ani być podawana zwierzętom.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do wytwórni pasz *na własne potrzeby* lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE.

Paszę leczniczą i produkty pośrednie można wytwarzać i przechowywać, zanim wystawiona zostanie recepta, o której mowa w art. 15. Przepisu tego nie stosuje się do *mobilnych* wytwórni pasz lub w sytuacji, gdy pasza lecznicza lub produkty pośrednie są wytwarzane z weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 10 lub 11 dyrektywy 2001/82/WE. *Ten zakaz nie dotyczy regionów najbardziej oddalonych należących do państw członkowskich.*

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 oraz art. 12 i 14 rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

1. W uzupełnieniu do art. 11 ust. 1 oraz art. 12, 14, **15 i 17** rozporządzenia (WE) nr 767/2009 etykietowanie paszy leczniczej i produktów pośrednich musi być zgodne z przepisami załącznika III do niniejszego rozporządzenia.

Uzasadnienie

Wiele wymogów uwzględnionych w załączniku III niniejszego wniosku zostało ustanowionych w art. 15 i 17 rozporządzenia (WE) nr 767/2009. W niniejszym artykule proponuje się odniesienie do stosownych zapisów rozporządzenia w sprawie etykietowania pasz i obrotu nimi.

Poprawka 33

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 9 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku gdy zamiast **materiału opakowaniowego** wykorzystywane są **pojemniki, dołączone są** do nich **dokumenty zgodne** z ust. 1.

Poprawka

2. W przypadku gdy zamiast **opakowań** wykorzystywane są **pojemniki, dołączony jest** do nich **dokument zgodny** z ust. 1.

Uzasadnienie

Proponuje się, aby wszelkie informacje dotyczące etykietowania zostały zebrane w jednym dokumencie (analogicznie do zapisów rozporządzenia (WE) nr 767/2009). Jeżeli utrzymane zostanie odniesienie do wielu dokumentów, utrudni to właściwym władzom kontrolę spełnienia wymogów określonych w przepisach dotyczących etykietowania pasz leczniczych i może zarazem utrudnić śledzenie ich drogi.

Poprawka 34

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 10**

Tekst proponowany przez Komisję

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w

Poprawka

Pasza lecznicza i produkty pośrednie są wprowadzane na rynek wyłącznie w

zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

odpowiednio oznakowanych
zaplombowanych opakowaniach lub pojemnikach. Opakowania lub pojemniki są zaplombowane w taki sposób, że w przypadku otwarcia opakowania lub pojemnika plomba zostaje uszkodzona i nie można jej użyć ponownie.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 12

Tekst proponowany przez Komisję

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ.

Poprawka

Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się wytwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub wprowadzaniem na rynek paszy leczniczej lub produktów pośrednich zapewniają, by zakłady znajdujące się pod ich kontrolą były zatwierdzone przez właściwy organ ***publiczny. Jeżeli wytwórnice pasz na własne potrzeby stosują produkty lecznicze przeznaczone wyłącznie do użytku we własnych gospodarstwach, zgłaszają one swoją działalność właściwym organom.***

Uzasadnienie

Wytwórnice pasz na własne potrzeby gospodarstw są już zarejestrowane w urzędzie. Dodatkowa procedura rejestracyjna jest sprzeczna z zasadą upraszczania wymogów administracyjnych i obniżania kosztów przedsiębiorców.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w przypadku wytwórni pasz na własne

Poprawka

1. Pasza lecznicza jest dostarczana posiadaczom zwierząt pod warunkiem przedstawienia przez nich lub – w przypadku wytwórni pasz na własne

potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

potrzeby – posiadania przez nich recepty weterynaryjnej **wydanej przez lekarza weterynarii lub inną osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym**, oraz zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2–6.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. Osoba **wystawiająca receptę** i posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka

2. Recepta zawiera informacje określone w załączniku V. Oryginał recepty zachowuje producent lub, w stosownych przypadkach, dystrybutor. **Lekarz weterynarii lub inna osoba mająca do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym** oraz posiadacz zwierzęcia zachowują kopię recepty. Oryginał i kopie zachowuje się przez trzy lata od daty wystawienia.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 15 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez osobę, **która wystawiła** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. Osoba, **która wystawiła** receptę, **sprawdza**, czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne. **Osoba ta** ponadto **upewnia** się, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych

Poprawka

5. Przepisana w receptce pasza lecznicza może być podawana jedynie zwierzętom zbadanym przez **lekarza weterynarii lub inną osobę mającą do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, którzy wystawili** receptę, i jedynie w związku ze zdiagnozowaną chorobą. **Lekarz weterynarii lub inna osoba mająca do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, którzy wystawili** receptę, **ponadto upewniają się** –

przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

na podstawie informacji o systemach podawania paszy, możliwościach mieszania i innych istotnych uwarunkowaniach gospodarstwa – czy zastosowanie tego leku w stosunku do zwierząt docelowych ma uzasadnienie weterynaryjne.

Ponadto **upewniają** się **oni**, że podawanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest niekompatybilne z innym leczeniem lub zastosowaniem i że nie ma żadnych przeciwwskazań ani wzajemnego oddziaływania w przypadku stosowania kilku produktów leczniczych.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję

Stosowanie u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności

Poprawka

Stosowanie u zwierząt wykorzystywanych **i niewykorzystywanych** do produkcji żywności

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Poprawka

1. Podmioty działające na rynku pasz dostarczające paszę leczniczą posiadaczom zwierząt wykorzystywanych **i niewykorzystywanych** do produkcji żywności lub wytwórnice paszy leczniczej na własne potrzeby dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności zapewniają, by dostarczane lub mieszane ilości nie przekraczały:

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy **lecz niczej** zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia **dwutygodniowego**.

Poprawka

b) ilości wymaganych do leczenia miesięcznego lub – w przypadku paszy **leczniczej** zawierającej przeciwdrobnoustrojowe weterynaryjne produkty lecznicze – do leczenia **tygodniowego, chyba że w w skróconym opisie właściwości przepisanego przeciwdrobnoustrojowego weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się leczenie trwające dłużej niż tydzień**.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Państwa członkowskie dopilnowują, by posiadacze zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności stosowali środki zapobiegawcze wymienione w załączniku Va, zanim zdecydują się na metafilaktyczne zastosowanie paszy leczniczej zawierającej środki przeciwdrobnoustrojowe.

(Niniejsza poprawka jest powiązana z poprawką wprowadzającą nowy załącznik Va.)

Uzasadnienie

Należy określić wyraźne warunki w odniesieniu do metafilaktyki.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Paszy leczniczej zawierającej **przeciwdrobnoustrojowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **celu zapobiegania chorobom u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności** ani w celu **zwiększenia ich wartości użytkowej**.

Poprawka

2. Paszy leczniczej zawierającej **antybiotykowe** weterynaryjne produkty lecznicze nie stosuje się w **zastosowaniu zapobiegawczym (profilaktyce)**. **Profilaktyka przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych nigdy nie może być stosowana rutynowo** ani w celu **skompensowania niedostatecznej higieny lub niewłaściwych warunków hodowli**.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 16 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi.

Poprawka

4. Podmioty działające na rynku pasz zajmujące się podawaniem paszy leczniczej zwierzętom wykorzystywanym do produkcji żywności prowadzą dokumentację zgodnie z art. 69 dyrektywy 2001/82/WE. Dokumentacja ta przechowywana jest przez pięć lat od daty podania paszy leczniczej, również w przypadku, gdy dane zwierzę we wspomnianym pięcioletnim okresie zostało poddane ubojowi. **Państwa członkowskie dopilnowują, by dane zawarte w tej dokumentacji były gromadzone i przekazywane do unijnej bazy danych o weterynaryjnych produktach leczniczych (o której mowa w art. 51 i 54 wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (2014/0257(COD))).**

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 17

Tekst proponowany przez Komisję

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptie weterynaryjnej.

Poprawka

Państwa członkowskie zapewniają, by wprowadzono odpowiednie systemy gromadzenia paszy leczniczej i produktów pośrednich, które przekroczyły okres ważności, lub w przypadku gdy posiadacz zwierzęcia otrzymał większą ilość paszy leczniczej niż rzeczywiście zużył w związku z leczeniem wskazanym na receptie weterynaryjnej. **Państwa członkowskie dopilnowują, by producenci paszy leczniczej i hodowcy byli informowani o lokalizacji systemów gromadzenia paszy oraz o metodach dostarczania niezużytej paszy leczniczej do tych punktów zbiórki. Państwa członkowskie dopilnowują, by operatorzy punktów zbiórki prowadzili dokumentację dotyczącą zebranej paszy leczniczej. Ta dokumentacja jest przechowywana przez pięć lat od chwili zbiórki.**

Uzasadnienie

Ważne jest, aby dysponować informacjami na temat tego, jaka ilość paszy leczniczej podlega zwrotom.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – sekcja 3 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

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

Poprawka

2. Wprowadza się środki techniczne lub organizacyjne w celu uniknięcia **lub ściślego zminimalizowania przeniesienia** i błędów, przeprowadzania kontroli w trakcie wytwarzania oraz zapewnienia skutecznego śledzenia produktów wykorzystanych do wytworzenia paszy

leczniczej i produktów pośrednich.

leczniczej i produktów pośrednich.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – sekcja 3 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Produkty wykorzystywane do wytwarzania oraz nieprzetworzoną paszę przechowuje się oddzielnie od paszy leczniczej i produktów pośrednich w celu uniknięcia *zanieczyszczenia krzyżowego*.

Poprawka

4. Produkty wykorzystywane do wytwarzania oraz nieprzetworzoną paszę przechowuje się oddzielnie od paszy leczniczej i produktów pośrednich w celu uniknięcia *lub ścisłego zminimalizowania przeniesienia*.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – sekcja 6 – ustęp 2 – litera i

Tekst proponowany przez Komisję

i) informacje o osobie, *która wystawiła* receptę, w tym co najmniej *jej* imię i nazwisko oraz adres.

Poprawka

i) informacje o *lekarzu weterynarii lub innej osobie mającej do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, którzy wystawili* receptę, w tym co najmniej *ich* imię i nazwisko oraz adres.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik II – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Mobilne wytwórnie pasz lub wytwórnie pasz na własne potrzeby stosują weterynaryjne produkty lecznicze przy zawartości powyżej 2 kg/t paszy.

Poprawka

1. Mobilne wytwórnie pasz lub wytwórnie pasz na własne potrzeby stosują weterynaryjne produkty lecznicze przy zawartości powyżej 2 kg/t paszy. ***W drodze odstępstwa w receptach weterynaryjnych można określić niższe ilości produktów leczniczych włączanych do pasz:***

- w celu dostosowania produkowanej ilości paszy leczniczej do liczby zwierząt,
- jeśli przepisanie, produkcja i zastosowanie paszy leczniczej następuje pod nadzorem lekarza weterynarii lub innej osoby mającej do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, odpowiedzialnych za daną grupę zwierząt, oraz
- jeśli hodowca i lekarz weterynarii lub inna osoba mająca do tego zawodowe kwalifikacje i uprawnienia zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, odpowiedzialni za daną grupę zwierząt, podlegają zewnętrznej kontroli procesów.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – ustęp 1 – punkt 16 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16a) informację, że nieodpowiednie usuwanie paszy leczniczej stanowi poważne zagrożenie dla środowiska i może przyczyniać się do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; informację o miejscach i sposobach odpowiedniego usuwania niezużytego materiału.

Uzasadnienie

Informacja na temat miejsc i sposobów odpowiedniego usuwania niezużytego materiału może być podana w postaci hiperłącza.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Załącznik III – ustęp 1 – punkt 16 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16b) w odniesieniu do paszy leczniczej zawierającej antybiotyki: wymóg, by antybiotyki stosować wyłącznie w ostateczności oraz jak najrozważniej i jak najodpowiedzialniej.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – punkt 1 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

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:

Jeżeli stwierdzi się, że skład paszy leczniczej lub produktu pośredniego odbiega od ilości przeciwdrobnoustrojowej substancji czynnej wskazanej na etykiecie, zastosowanie ma tolerancja wielkości **3** %. W odniesieniu do pozostałych substancji czynnych zastosowanie mają następujące tolerancje:

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę siłę działania przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych, tolerancja wynosząca 10% jest zdecydowanie za wysoka.

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Nazwisko i imię, adres oraz numer członkowski w organizacji zawodowej osoby **uprawnionej** do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy.

1. Nazwisko i imię, adres oraz numer członkowski w organizacji zawodowej **lekarza weterynarii lub innej osoby mającej zawodowe kwalifikacje i uprawnienia** do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy **zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym**.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Data wystawienia i podpis lub identyfikacja elektroniczna osoby **uprawnionej** do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy.

Poprawka

2. Data wystawienia i podpis lub identyfikacja elektroniczna **lekarza weterynarii lub innej osoby mającej zawodowe kwalifikacje i uprawnienia** do wystawiania recepty na weterynaryjny produkt leczniczy **zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym**.

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik V a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Załącznik Va

Środki zapobiegawcze

Środki zapobiegawcze, jakie należy zastosować przed przeprowadzeniem leczenia całych grup z użyciem środków przeciwdrobnoustrojowych (metafilaktyka):

- wykorzystywanie będącego w dobrym stanie zdrowia stada hodowlanego, które rośnie w sposób naturalny, z zachowaniem odpowiedniej różnorodności genetycznej,
- stwarzanie warunków uwzględniających potrzeby behawioralne danego gatunku, w tym interakcje lub hierarchię w grupie,
- utrzymywanie zagęszczenia zwierząt na poziomie, który nie powoduje zwiększenia ryzyka przenoszenia chorób,
- izolowanie chorych osobników od reszty grupy,
- (w odniesieniu do kurczaków i mniejszych zwierząt) dzielenie stad na

*mniejsze, fizycznie odseparowane grupy,
– wdrażanie obowiązujących przepisów
dotyczących dobrostanu zwierząt,
zawartych w dyrektywie Rady 98/58/WE z
dnia 20 lipca 1998 r. dotyczącej ochrony
zwierząt hodowlanych (Dz.U. L 221 z
8.8.1998, s. 23),*

*dyrektywie Rady 91/630/EWG z dnia 19
listopada 1991 r. ustanawiającej
minimalne normy ochrony świń (Dz.U. L
340 z 11.12.1991, s. 33), dyrektywie Rady
91/629/EWG z dnia 19 listopada 1991 r.
ustanawiającej minimalne normy ochrony
cieląt (Dz.U. L 340 z 11.12.1991, s. 28).*

Uzasadnienie

Te środki zapobiegawcze obejmują regularne sprawdzanie dobrostanu pojedynczych osobników, co nie byłoby możliwe w wielu operacjach związanych z chowem masowym, na przykład w przypadku kurczaków.

PROCEDURA

Tytuł	Wytwarzanie, wprowadzanie na rynek i stosowanie paszy leczniczej oraz uchylenie dyrektywy Rady 90/167/EWG
Odsyłacze	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	AGRI 20.10.2014
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 20.10.2014
Sprawozdawca(czyni) komisji opiniodawczej Data powołania	Norbert Lins 13.11.2014
Rozpatrzenie w komisji	31.3.2015
Data przyjęcia	17.6.2015
Wynik głosowania końcowego	+: 51 -: 3 0: 3
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Zastępcy (art. 200 ust. 2) obecni podczas głosowania końcowego	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson