

Wybrane aspekty produkcji pasz leczniczych w Polsce i Unii Europejskiej

Ewelina Patyra, Ewelina Kowalczyk, Krzysztof Kwiatek

z Zakładu Higieny Pasz Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

W wejście 1 stycznia 2006 r. zakazu stosowania antybiotykowych stymulatorów wzrostu w produkcji zwierzęcej spowodowało zwiększone zapotrzebowanie na pasze lecznicze (1). Z kolei wprowadzenie do użycia w żywieniu zwierząt gospodarskich tego rodzaju pasz, w których występuje produkt leczniczy weterynaryjny (PLW) w dawkach terapeutycznych zrodziło wiele problemów w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa surowców żywnościowych pochodzenia zwierzęcego (2). Z punktu widzenia kontroli wewnętrznej i urzędowej celem uniknięcia błędów i optymalizacji procesu produkcji zwierzęcej oraz stosowania pasz leczniczych w żywieniu zwierząt ważne jest wprowadzenie uregulowań prawnych tego zagadnienia i zapewnienia bezpieczeństwa w łańcuchu żywnościowym (2). Głównym, obowiązującym aktem prawnym w Polsce w zakresie pasz leczniczych jest ustawa o paszach z 22 lipca 2006 r., która określa warunki dotyczące przygotowania, wprowadzenia do obrotu i użycia pasz leczniczych. Zgodnie z art. 4 pkt 9 tej ustawy pod pojęciem „pasa lecznicza” należy rozumieć mieszaninę jednego lub kilku premiksów leczniczych weterynaryjnych z jedną lub kilkoma paszami, przeznaczoną ze względu na swoje właściwości lecznicze lub terapeutyczne do podawania zwierzętom w formie niezmienionej, czyli w takiej, w jakiej zostały wyprodukowane.

W produkcji pasz leczniczych mogą być użyte tylko premiksy lecznicze, które zostały zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie Polski przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wytwórnia zamierzająca produkować pasze lecznicze musi uzyskać zezwolenie od właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii, co najmniej 30 dni przed datą rozpoczęcia planowanej działalności (3). Wojewódzki lekarz weterynarii po sprawdzeniu, że wytwórnia spełnia wymagania techniczno-organizacyjne, wydaje w drodze decyzji administracyjnej zatwierdzenie do produkcji pasz leczniczych z nadaniem numeru identyfikacyjnego. Przekazuje on również głównemu lekarzowi weterynarii informacje

dotyczące wytwórni zatwierdzonych do produkcji pasz leczniczych i wszelkich zmian dokonanych w tym zakresie. Główny lekarz weterynarii prowadzi krajowy wykaz podmiotów zatwierdzonych do produkcji i dystrybucji pasz leczniczych, który przekazuje do 30 września każdego roku ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, a ten z kolei ogłasza go w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” (4, 5).

Proces produkcji pasz leczniczych powinien być poddawany szczegółowej kontroli, zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną. Głównym celem kontroli zewnętrznej jest określenie poziomu i stopnia wymieszania (homogeniczności) substancji czynnej w paszy leczniczej oraz jej trwałości (4, 6).

Wprowadzenie pasz leczniczych na rynek sprowadza się do produkcji ich na potrzeby określonego stadu w danym czasie. O tym, jaka ma być substancja czynna w paszy decyduje lekarz weterynarii świadczący usługi w stadzie. Określa on, który premiks leczniczy ma być zastosowany dla danego gatunku zwierząt w leczeniu określonej jednostki chorobowej. W zleceniu podaje skład paszy leczniczej z uwzględnieniem sposobu dawkowania premiksu i okresu karencji. Zlecenie takie wędruje bezpośrednio do wytwórni pasz leczniczych produkujących je z przeznaczeniem do obrotu lub trafia tam pośrednio poprzez zatwierdzonego dystrybutora pasz leczniczych (5). Każda partia produkcyjna paszy leczniczej musi posiadać swój oddzielny raport (raport wytwarzania i obrotu), który wykonywany jest na podstawie zlecenia na jej wytworzenie. Muszą się w nim znaleźć następujące informacje: kiedy wyprodukowano pasze lecznicze, z czego i w jakiej ilości oraz dla jakiej grupy zwierząt są przeznaczone, podając przy tym uzasadnienie jej zlecenia. W dokumencie tym znajduje się również numer i data zlecenia lekarsko-weterynaryjnego. Raport uzupełnia się o informacje dotyczące czasu stosowania paszy leczniczej i jej dziennym zużyciu (7).

Leki mogą być podawane zwierzętom w postaci iniekcji, z wodą lub z paszą,

Selected aspects of the production of medicated feedingstuffs in Poland and in European Union

Patyra E., Kowalczyk E., Kwiatek K., Department of Hygiene of Animal Feedingstuffs, National Veterinary Research Institute in Pulawy

The aim of this article was to show important regulatory aspects of production and use of medicated feedingstuffs in EU. Since January 2006 in the agreement with EU legislative procedures, the use of antibiotics as growth promoters for food animals is prohibited. Therefore new method of antimicrobials application is in the form of medicated feedingstuffs for animals. This has to be accepted and amended by all EU members. Different antibacterial substances can be used in medicated feedingstuffs, mainly antibiotics such as tylosin, tiamulin, lincomycin, amoxicillin, tetracyclines and also sulphonamides. Here some important aspects associated with the use and production of medicated feedingstuffs for animals are presented and discussed.

Keywords: medicated feedingstuffs, antibiotic growth promoter, feed.

a każdy z tych sposobów ma swoje zalety, jak i wady. Do zalet aplikacji leków w formie pasz leczniczych należy zaliczyć:

- względnie niski koszt leczenia oraz brak dodatkowej obsługi zwierząt,
- korzystne oddziaływanie leku podanego tą drogą, szczególnie przy zwalczaniu chorób przewodu pokarmowego,
- mniejszy stres dla zwierząt w porównaniu do jego podawania drogą iniekcji,
- oszczędność czasu pracy,
- mniejsze wymagania techniczno-organizacyjne,
- możliwość odpowiednio długiego czasu stosowania leku (4, 8).

Stosowanie pasz leczniczych niesie jednak ze sobą pewne ograniczenia. Do najważniejszych czynników ograniczających wykorzystanie tego rodzaju pasz w naszym kraju należy brak powszechnej świadomości hodowców, że stosowanie pasz leczniczych z wielu względów jest znacznie łatwiejsze i korzystniejsze, niż podawanie leków w wodzie. Ponadto wydaje się, że występuje ograniczone zainteresowanie lekarzy weterynarii zleceniami dotyczącymi zastosowania pasz leczniczych (9), przeszkodą też jest krótki (3-dniowy) termin ważności zlecenia na wyprodukowanie paszy leczniczej (8). Kolejnym ograniczeniem zastosowania tego rodzaju pasz może być konieczność posiadania odpowiednich mieszarek do przygotowania paszy leczniczej oraz niedostateczne pobieranie tych pasz przez chore zwierzęta, co może być niewystarczające dla osiągnięcia

Tabela 1. Dane dotyczące skali produkcji pasz leczniczych w wybranych krajach UE (2008 r.)

Kraj	Produkcja pasz leczniczych (tys. ton)	Produkcja pasz leczniczych jako procent produkcji mieszanek paszowych (%)	Najpowszechniejszy sposób doustnego podania PLW	Ewolucja stosowania pasz leczniczych w ciągu ostatnich 5 lat
Belgia	300	4,8	wprowadzanie gotowych PLW do paszy i mieszanie z wodą (top dressing)	dość znaczny wzrost
Czechy	99	3,4	pasze lecznicze i mieszanie z wodą	dość znaczny spadek
Dania	12	0,2	wprowadzanie gotowych PLW do paszy i mieszanie z wodą (top dressing)	bardzo znaczny wzrost
Francja	800–1000	3,5–4,4	pasze lecznicze	pozostały na tym samym poziomie
Niemcy	12	0,1	wprowadzanie gotowych PLW do paszy i mieszanie z wodą (top dressing)	bardzo znaczny spadek
Włochy	1330	9,1	pasze lecznicze i mieszanie z wodą	nie analizowano
Hiszpania	2000	6,6	pasze lecznicze	na tym samym poziomie
Wielka Brytania	500	4,0	pasze lecznicze	dość znaczny spadek

Źródło: Raport Komisji Europejskiej: Evaluation of the EU Legislative Framework In the Field of Medicated Feed, 2010.

PLW – produkt leczniczy weterynaryjny

zamierzonego efektu terapeutycznego (10). Masowe podawanie pasz leczniczych w wielkoprzemysłowych fermach często wymyka się spod kontroli, co może prowadzić do wystąpienia przekroczenia dopuszczalnych stężeń w tkankach i produktach zwierzęcych oraz przyczyniać się do skażenia środowiska wydalinami i wydzielinami zwierzęcymi zawierającymi substancje czynne i produkty ich metabolizmu (11).

Produkcja i stosowanie pasz leczniczych różni się w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. Według raportu końcowego Komisji Europejskiej z 2010 r. (12) wynika, iż produkcja pasz leczniczych w 2008 r. była najwyższa w Hiszpanii (2–3 mln ton), we Włoszech (1,3 mln ton) i Francji (0,8–1 mln ton). Ważnymi producentami tego rodzaju pasz były również Wielka Brytania (500 tys. ton) i Belgia (300 tys. ton). W niektórych krajach UE,

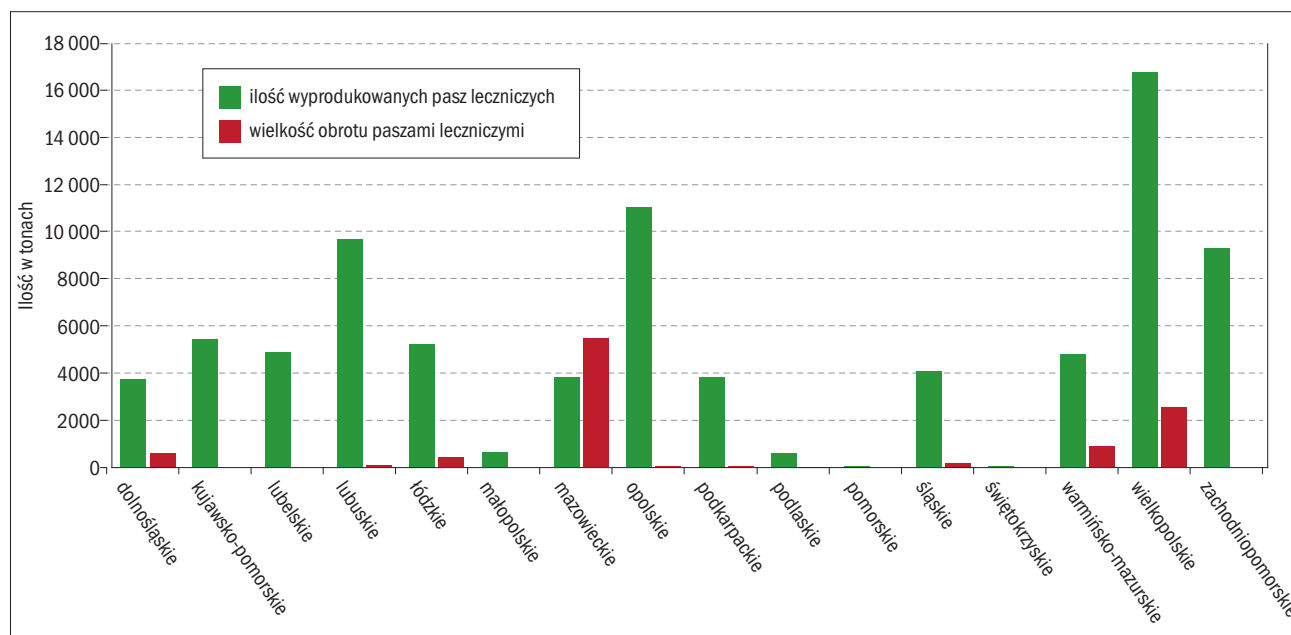
jak na przykład w Słowenii, pasze lecznicze praktycznie prawie nie są stosowane przez rolników. W krajach, w których dane dotyczące produkcji pasz leczniczych nie są dostępne, ocena zużycia pasz leczniczych przeprowadzona przez stowarzyszenia krajowych wytwórców pasz daje pewne wskazówki dotyczące tendencji w produkcji. Stowarzyszenia wytwórców pasz z Belgii i Portugalii zgłaszały dość znaczny wzrost użycia pasz leczniczych w ostatnich pięciu latach, podczas gdy stowarzyszenia brytyjskie i holenderskie odnotowały spadek użycia pasz leczniczych w swoich krajach (12).

Bardziej szczegółowe dane dotyczące skali i zakresu produkcji pasz leczniczych w 2008 r. w wybranych państwach członkowskich Unii Europejskiej przedstawiono w tabeli 1.

W Polsce pasze lecznicze stosowane są w stosunkowo niewielkim zakresie,

w porównaniu do przodujących krajów UE. Jedną z głównych przyczyn takiego stanu są krajowe przepisy o produkcji, obrocie i stosowaniu pasz leczniczych. Nie uwzględniają one specyficznych warunków naszego rynku, np. dużego zróżnicowania pod względem wielkości gospodarstw oraz elementów leczenia strategicznego, tzn. leczenia zwierząt w okresie wylegania choroby, u których objawy jeszcze nie wystąpiły. Obserwuje się także różną interpretację przepisów przez inspektorów w poszczególnych rejonach kraju (13).

W naszym kraju dopiero od 2009 r. prowadzony jest rejestr wielkości produkcji pasz leczniczych. Z danych zebranych przez Główny Inspektorat Weterynarii (J. Boruta, M. Koncewicz, 2012 r.; 14) wynika, że ilość wyprodukowanych pasz leczniczych w 2009 r. wyniosła niewiele



Ryc. 1. Wielkość produkcji i obrotu paszami leczniczymi w Polsce w 2009 r.

ponad 40 tys. ton. W 2010 r. nastąpił znaczny wzrost produkcji tego rodzaju pasz, albowiem ich produkcja osiągnęła wielkość ponad 67 tys. ton. Natomiast w 2011 r. ilość pasz leczniczych wytworzonych przez zarejestrowane wytwórnice pasz leczniczych w Polsce spadła do 60, 5 tys. ton.

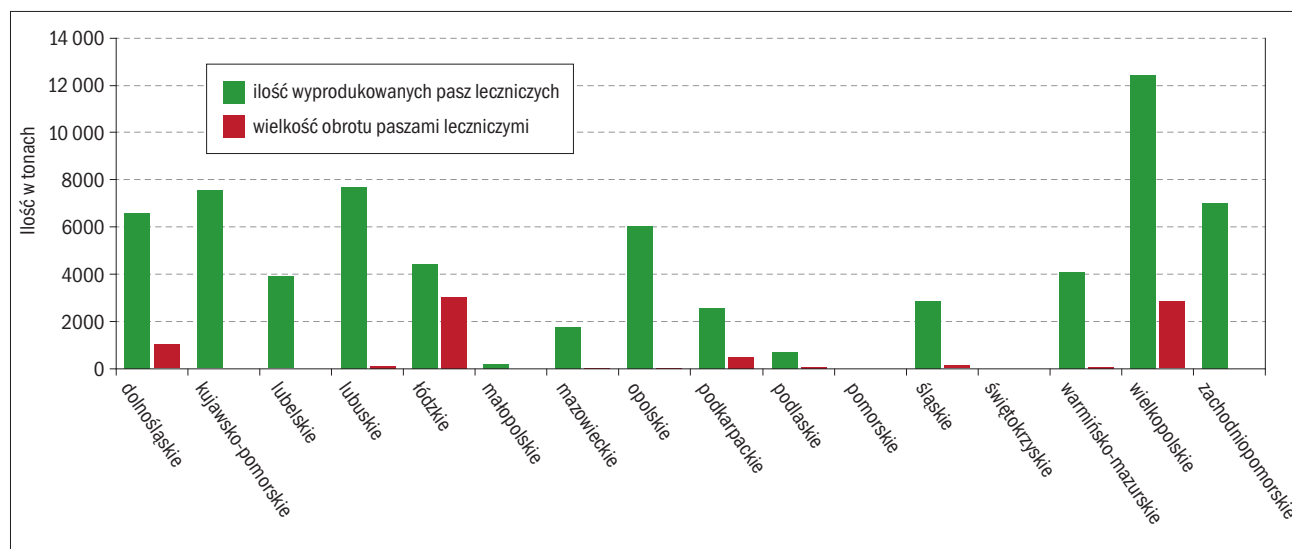
Bardziej szczegółowe dane dotyczące produkcji wielkość produkcji pasz leczniczych w Polsce z podziałem na województwa oraz wielkość obrotu tego rodzaju paszami w latach 2009–2011 przedstawiono na ryc. 1, 2, 3.

Jak wynika z prezentowanych danych, w latach 2009–2011 najczęściej pasz zawierających substancje przeciwbakteryjne wyprodukowano w województwie wielkopolskim. W 2010 r. brak produkcji pasz leczniczych odnotowano w województwach pomorskim i świętokrzyskim,

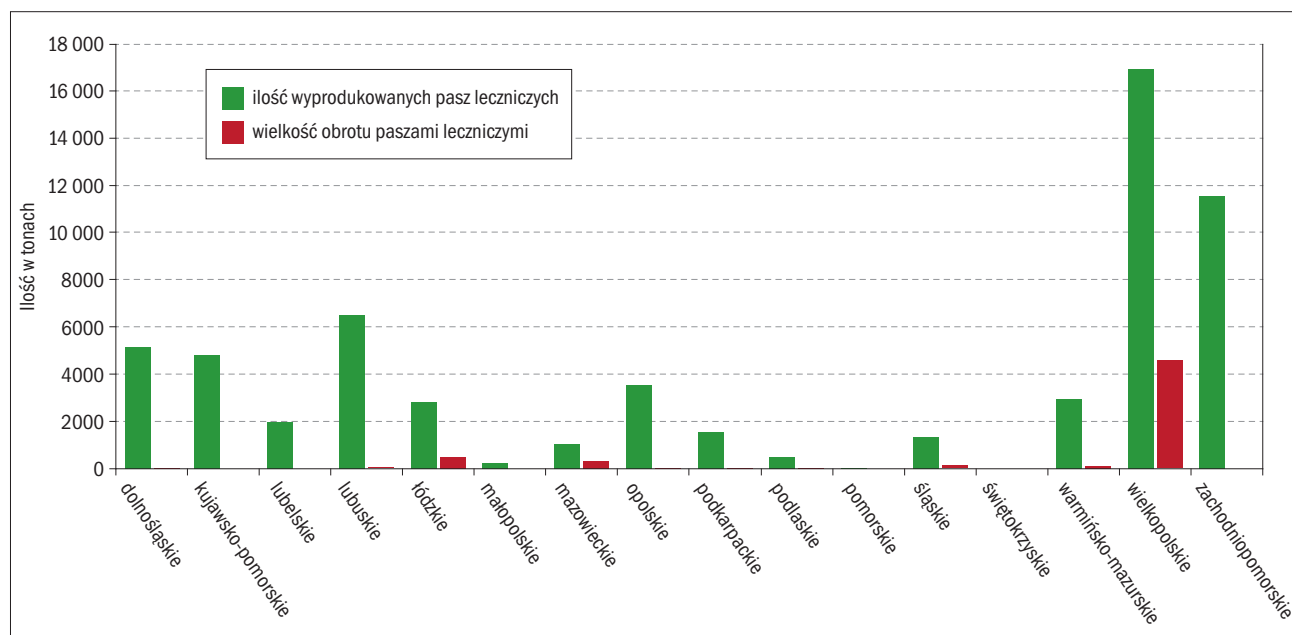
natomiast w 2011 r. tylko w województwie świętokrzyskim. Obrót tego rodzaju paszami w 2009 i 2011 r. największy był w województwie wielkopolskim, natomiast w 2010 r. – w łódzkim. Brak obrotu paszami leczniczymi w latach 2009–2011 odnotowano w województwach: kujawsko-pomorskim, lubelskim, małopolskim, pomorskim, świętokrzyskim i zachodniopomorskim. Z danych Głównego Inspektoratu Weterynarii wynika, iż największej pasz leczniczych zostało wyprodukowanych w województwach znajdujących się w północno-zachodniej części Polski. Należy dodać, że ta nierównomierność geograficzna w produkcji pasz leczniczych w poszczególnych województwach jest skorelowana dodatnio z rozmieszczeniem pogłównia zwierząt rzeźnych w Polsce. Najwięcej gospodarstw wielkotowarowych, ze szczególnym uwzględnieniem

hodowli trzody chlewnej, dla której najczęściej zlecane są pasze lecznicze, występują w zachodniej i północnej części Polski.

W świetle przeprowadzonych rozważań można stwierdzić, iż stosowanie pasz leczniczych staje się jednym z głównych elementów współczesnej antybiotykoterapii weterynaryjnej. Ten sposób leczenia znalazł zastosowanie zarówno w terapii, jak i metafilaktyce zakażeń przewodu pokarmowego oraz zakażeniach systemowych, które mogą obejmować różne tkanki i narządy wewnętrzne zwierząt (11). Intensywna produkcja zwierzęca i nieodpowiednie warunki zoohigieniczne panujące w hodowlach przemysłowych doprowadzają do coraz szerszego stosowania pasz leczniczych. Podawanie substancji przeciwbakteryjnych w paszy pozwala na podanie jednorazowo takiej paszy całej grupie



Ryc. 2. Wielkość produkcji i obrotu paszami w Polsce w 2010 r.



Ryc. 3. Wielkość produkcji i obrotu paszami leczniczymi w Polsce w 2011 r.

zwierząt, bez dodatkowej obsługi zwierząt, co zmniejsza koszty leczenia i opieki weterynaryjnej zwierząt, a tym samym jest to rozwiązanie korzystniejsze z ekonomicznego punktu widzenia dla hodowców zwierząt rzeźnych.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt. (Dz.U. UE L 268 z 18.10.2003).
2. Kwiatek K., Chomiuk A., Przeniosło-Siwczyńska M.: Pasze lecznicze – wybrane aspekty prawne wytwarzania, wprowadzanie do obrotu i stosowania. *Życie Wet.* 2008, **83**, 230-232.
3. Ustawa o paszach z dnia 22 lipca 2006 r. (Dz.U. nr 144, poz. 1045).
4. Bednarek D., Szamańska-Czerwińska M.: Antybiotyki i inne substancje antybakteryjne stosowane w paszach leczniczych. *Życie Wet.* 2006, **81**, 558-561.
5. www.doradztworolnicze.com.pl/produkcja-zwierzeca/produkcja-zwierzeca-pasze/1322-pasze-lecznicze (11.06.212).
6. Przeniosło-Siwczyńska M., Kwiatek K.: Produkcja i stosowanie pasz leczniczych – wybrane aspekty. *Życie Wet.* 2011, **86**, 627-631.
7. www.farmer.pl/produkcja-zwierzeca/pasze-zywienie/artkul/pasza-lecznicza,6166,1.html (11.06.2012).
8. Pejsak Z., Markowska-Daniel I.: Czynniki ograniczające wykorzystywanie pasz leczniczych w Polsce. W: *Farmacja weterynaryjna – zarządzanie, monitoring, farmakoterapia, metody badań weterynaryjnych produktów leczniczych i pasz*. Monografia pod redakcją naukową doc. dr. hab. Wojciecha Cybulskiego, Puławy 2009, s. 116-126.
9. Truszczyński M., Pejsak Z.: Pasze lecznicze w zwalczaniu zakaźnych chorób świń. *Życie Wet.* 2011, **86**, 350-353.
10. Coyne R., Samuelsen O., Kongshaug H., Andersen K., Dalsgaard I., Smith P., Bergh O.: A comparison of oxolinic acid concentrations in farmed and laboratory held rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) following oral therapy. *Aquaculture* 2004, **239**, 1-13.
11. Posyński A.: Leki weterynaryjne w paszach jako źródło pozostałości w żywności i skażenia środowiska. W: *Farmacja weterynaryjna – zarządzanie, monitoring, farmakoterapia, metody badań weterynaryjnych produktów leczniczych i pasz*. Monografia pod redakcją naukową doc. dr. hab. Wojciecha Cybulskiego, Puławy 2009, s. 92-108.
12. Raport Komisji Europejskiej: Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed, 2010.
13. Baronowski J., Wasak M.: Wskazania i obrót paszami leczniczymi we Francji. W: *Farmacja weterynaryjna – zarządzanie, monitoring, farmakoterapia, metody badań weterynaryjnych produktów leczniczych i pasz*. Monografia pod redakcją naukową doc. dr. hab. Wojciecha Cybulskiego, Puławy 2009, s. 72-76.
14. www.wetgiw.gov.pl (13.06.2012).

Ewelina Patyra, Zakład Higieny Pasz, Państwowy Instytut Weterynaryjny, al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, e-mail: ewelina.patyra@piwet.pulawy.pl