

NADZÓR I WYNIKI KONTROLI PASZ LECZNICZYCH W POLSCE

Streszczenie

Pasze lecznicze są istotnym środkiem produkcji stosowanym w rolnictwie, który z uwagi na bezpieczeństwo ludzi, zwierząt i środowiska przyrodniczego podlega ścisłej kontroli. Głównym celem pracy było przedstawienie najważniejszych przepisów prawnych regulujących produkcję i obrót paszami leczniczymi oraz wyniki kontroli tych pasz w Polsce. Jak wynika z analiz, w wyniku przeprowadzonych urzędowych kontroli u producentów i dystrybutorów wykryto w badanym okresie wiele niezgodności.

Słowa kluczowe: pasze lecznicze, przepisy prawne, jakość

Wprowadzenie

Ze względu na możliwość ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt, wynikającego z nadmiernego stosowania środków przeciwbakteryjnych w produkcji zwierzęcej, produkcja i obrót pasz leczniczych są objęte kontrolą urzędową. Antybiotyki uznawane są za nieodzowny element leczenia i zapobiegania chorobom zakaźnym występującym u zwierząt gospodarskich [6]. Przez wiele lat antybiotyki w produkcji zwierzęcej stosowane były jako dodatek do pasz lub wody jako tzw. antybiotykowe stymulatory wzrostu (ASW). Zakaz stosowania antybiotykowych stymulatorów wzrostu w produkcji zwierzęcej wprowadzono w Polsce 1 stycznia 2006 r., co spowodowało zwiększone zapotrzebowanie na pasze lecznicze [2, 4]. Wprowadzenie pasz leczniczych na krajowy rynek przyczyniło się do tego, że podawanie antybiotyków i innych substancji antibakteryjnych w paszach odbywa się pod ścisłą, urzędową kontrolą odpowiednich służb weterynaryjnych. Jest to bardzo ważne, gdyż niekontrolowane podawanie leków w paszach może prowadzić do wystąpienia niedozwolonych poziomów pozostałości, a to wiąże się z określonymi komplikacjami [5].

Głównym celem pracy było przedstawienie najważniejszych przepisów prawnych regulujących produkcję i obrót paszami leczniczymi oraz wyniki kontroli tych pasz w Polsce. W pracy przedstawiono wyniki urzędowych kontroli przeprowadzonych w latach 2010-2013 w przedsiębiorstwach produkujących i dystrybuujących pasze lecznicze w Polsce.

Wybrane przepisy prawne dotyczące wytwarzania i obrotu paszami leczniczymi

Proces produkcji pasz leczniczych w Polsce poddawany jest szczegółowej kontroli sprawowanej przez Inspekcję Weterynaryjną. Kontrola jakości pasz leczniczych dotyczy m.in. stopnia wymieszania (homogeniczności) substancji czynnej w paszy leczniczej oraz jej trwałości. Podstawowym kryterium oceny homogeniczności pasz leczniczych jest wartość współczynnika zmienności (CV%), która nie powinna przekraczać 15% dla mieszanek paszowych. Oznacza to, że wartość $CV \leq 15\%$ świadczy o dobrym wymieszaniu substancji czynnej w paszy leczniczej (pasza jest homogeniczna) [3].

Komisja Europejska 10 września 2014 r. przyjęła dokument „Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylający dyrektywę Rady 90/167/EWG” mający na celu ujednoczenie przepisów w zakresie pasz leczniczych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Wyżej wymienione rozporządzenie stosuje się do:

- wytwarzania, przechowywania i transportu paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- wprowadzania na rynek, w tym przywozu, i stosowania paszy leczniczej i produktów pośrednich;
- wywozu do państw trzecich paszy leczniczej i produktów pośrednich.

Głównym aktem prawnym w Polsce w zakresie pasz leczniczych jest ustawa o paszach z 22 lipca 2006 r. [11]. Ustawa ta określa warunki dotyczące przygotowania, wprowadzenia do obrotu i użycia pasz leczniczych. Zasadniczym aktem prawnym odnoszącym się do kwestii detalicznego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest również Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6.09.2001 r. [12] oraz wiele rozporządzeń, spośród których wskazać można m.in.:

- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17.10.2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wzoru tej dokumentacji;
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3.04.2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu [7, 8, 9].

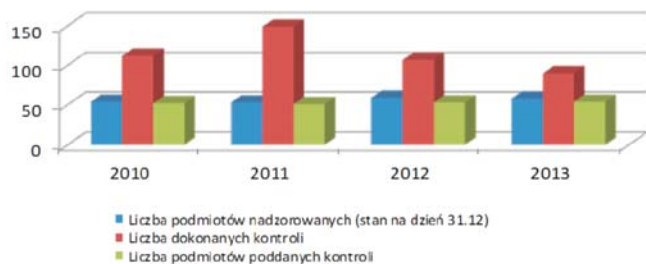
Wprowadzenie pasz leczniczych do obrotu sprowadza się do produkcji ich na potrzeby określonego stada. Decyzje dotyczące rodzaju paszy leczniczej do zastosowania w leczeniu określonej jednostki chorobowej dla danego gatunku zwierząt podejmuje lekarz weterynarii. W zleceniu podaje skład paszy leczniczej z uwzględnieniem m.in. sposobu dawkowania i okresu karencji. Istotnym warunkiem bezpieczeństwa pasz leczniczych na etapie produkcji i obrotu towarowego jest raportowanie. Każda partia produkcyjna paszy leczniczej posiada swój oddzielny raport (wytwarzania i obrotu), który wykonywany jest na podstawie zlecenia lekarsko-weterynaryjnego na jej wytworzenie. W raporcie umieszcza się informacje dotyczące m.in. daty wyprodukowania paszy i jej składu.

Kontrola jakości pasz leczniczych w Polsce

Na czele Inspekcji Weterynaryjnej (sprawuje nadzór nad wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz w Polsce) stoi Główny Lekarz Weterynarii. Terenowe organy Inspekcji Weterynaryjnej wykonują swoje zadania odpowiednio przy pomocy wojewódzkiego, powiatowego i granicznego inspektoratu weterynarii. Naczelnym organem administracji rządowej, właściwym w dziedzinie weterynarii, jest natomiast Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi [13]. Inspekcja Weterynaryjna została powołana w celu realizacji zadań administracji publicz-

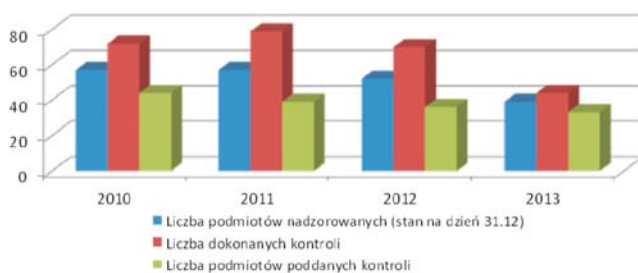
nej z zakresu weterynarii, a szczególwie zadania Inspekcji zostały określone w art. 3 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej [10]. W myśl tej ustawy zadania Inspekcji obejmują ochronę zdrowia zwierząt oraz weterynaryjną ochronę zdrowia publicznego, w tym sprawowanie nadzoru nad „wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz, dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz nad transgranicznym przemieszczaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego”.

Urzędowa kontrola pasz leczniczych w Polsce jest prowadzona od 2006 roku. Liczebność podmiotów nadzorowanych i kontrolowanych oraz liczbę dokonanych w latach 2010-2013 kontroli przedstawiono na rys. 1 i 2.



Rys. 1. Liczba nadzorowanych podmiotów produkujących pasze lecznicze w latach 2010-2013 [1]

Fig. 1. The number of supervised entities which manufactured medicated feedingstuffs in the years 2010-2013 [1]



Rys. 2. Liczba nadzorowanych podmiotów dystrybuujących pasze lecznicze w latach 2010-2013 [1]

Fig. 2. The number of supervised entities which distributed medicated feedingstuffs in the years 2010-2013 [1]

We wszystkich badanych latach odsetek nadzorowanych przez Inspekcję Weterynaryjną podmiotów produkujących pasze lecznicze w stosunku do ogólnej liczby nadzorowanych podmiotów wynosił co najmniej 90%. W latach 2010-2013 zmniejszyła się liczba dokonanych kontroli w przedsiębiorstwach wytwórczych, z 112 w 2010 r. do 90 w 2014 r.

Z danych Głównego Inspektoratu Weterynarii wynika, że w 2013 r. w Polsce nadzorowanych było 39 podmiotów dystrybuujących pasze lecznicze (o 18 mniej niż w 2010 r.). W latach 2010-2013 wzrósł odsetek podmiotów poddanych kontroli, z 71% w 2010 r. do 85% w 2013 r.

Wyniki kontroli podmiotów produkujących i dystrybuujących pasze lecznicze w latach 2010-2013 przedstawiono na rys. 3 i 4.

W latach 2010-2013 wzrosła liczba stwierdzonych niezgodności podczas kontroli podmiotów produkujących pasze lecznicze. Wzrosła w badanych latach także liczba podmiotów, u których stwierdzono nieprawidłowości (z 27 podmiotów w 2010 r. do 29 podmiotów w 2013 r.).

Jak wynika z danych Głównego Inspektoratu Weterynarii, w wyniku kontroli w 2013 r. stwierdzono 71 niezgodności

w podmiotach dystrybuujących pasze lecznicze (wzrost liczby niezgodności w stosunku do 2010 r. o 284%). Liczba podmiotów, u których stwierdzono niezgodności również wzrosła w badanych latach - z 12 podmiotów w 2010 r. do 22 podmiotów w 2013 r.



Rys. 3. Liczba stwierdzonych niezgodności w podmiotach produkujących pasze lecznicze w latach 2010-2013 [1]

Fig. 3. The number of discrepancies found in entities manufacturing medical feeds in the years 2010-2013 [1]



Rys. 4. Liczba stwierdzonych niezgodności w podmiotach dystrybuujących pasze lecznicze w latach 2010-2013 [1]

Fig. 4. The number of discrepancies in entities distributing medical feeds in the years 2010-2013 [1]

Podsumowanie

Bezpieczna pasza dla zwierząt to podstawowy warunek bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego. Problematyka bezpieczeństwa pasz ma istotne znaczenia zwłaszcza w odniesieniu do pasz leczniczych, które zawierają weterynaryjne produkty rolnicze w dawkach terapeutycznych. Z uwagi na to, że najpowszechniej stosowaną w formie pasz leczniczych grupą leków są antybiotyki, pasze lecznicze są wytwarzane na zlecenie lekarza weterynarii i proces leczenia pozostaje pod ścisłą jego kontrolą.

W Polsce nadzór nad wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz (w tym leczniczych) sprawuje Inspekcja Weterynaryjna. Jak wynika z analiz, w latach 2010-2013 wzrosła liczba stwierdzonych niezgodności w podmiotach produkujących i dystrybuujących pasze lecznicze w Polsce. Jak wynika z danych Głównego Inspektoratu Weterynarii, liczba nieprawidłowości w podmiotach dystrybuujących pasze lecznicze w 2013 r. wyniosła 71, tj. niemal trzykrotnie więcej niż w 2010 r.

Bibliografia

1. <http://www.wetgiw.gov.pl/> (28.01.2015).
2. Kwiatek K., Chomiuk A., Przeniosło-Siwczyńska M. 2008. „Pasz lecznicze - wybrane aspekty prawne wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania”. *Życie Weterynaryjne* 83 : 230-232.
3. Kwiatek K., Przeniosło-Siwczyńska M. 2007. „Instrukcja badania homogeniczności pasz leczniczych i produktów pośrednich na podstawie badania stopnia wymieszania substancji czynnej”. Puławy: Państwowy Instytut Weterynaryjny - PIB.
4. Pejsak Z., Truszczyński M. 2006. „Konsekwencje zakazu stosowania antybiotykowych stymulatorów wzrostu u świń”. *Życie Weterynaryjne* 81 : 236-239.

5. Posyński A. 2011. „Pasze lecznicze a efektywność antybiotykoterapii”. *Pasze Przemysłowe* 1 : 47-5.
6. Przeniosło-Siwczyńska M., Kwiatek K. 2011. „Produkcja i stosowanie pasz leczniczych - wybrane aspekty”. *Życie Weterynaryjne* 86 : 627.
7. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 3.04.2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu.
8. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17.10.2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji.
9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej oraz uchylający dyrektywę Rady 90/167/EWG (COM2014, 556).
10. Ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. nr 121, poz. 842).
11. Ustawa o paszach z 22.07.2006 r. (Dz. U. nr 144, poz. 1045 z późn. zm.).
12. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z 6.09.2001 r. (Dz. U. nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).
13. Zarządzenie Nr 11 Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 19 kwietnia 2004 r. w sprawie organizacji wojewódzkich, powiatowych i granicznych inspektoratów weterynarii (Dz. Urz. MRiRW Nr 11, poz. 12).

THE SUPERVISION AND AUDIT RESULTS OF MEDICATED FEEDINGSTUFFS IN POLAND

Summary

Medicated feedingstuffs are important production units used in agriculture which, in the interest of human, animal and environment safety, are subject to strict control. The main aim of this paper was to present the main legal provisions governing the production and trade in medicated feedingstuffs and the results of these inspections in Poland. As the analysis shows a number of discrepancies were found as a result of official controls carried out in medicated feedingstuffs manufacturers and distributors.

Key words: medicated feedingstuffs, legislation, quality






Produkujemy:

- ✓przenośniki ślimakowe
- ✓przenośniki pneumatyczne
- ✓rozsiewacze do nawozów
- ✓dźwigi do "big bagów"
- ✓urządzenia pompujące do cieczy
- ✓brony, zamiatarki



**POM Augustów Sp. z o.o., 16-300 Augustów, ul. Tytoniowa 4,
tel. 087 643 34 76 do 78, fax. 087 643 20 63, www.pom.com.pl**