



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 14. studenoga 2018.
(OR. en)

2014/0255 (COD)

PE-CONS 43/18

AGRILEG 102
VETER 52
CODEC 1149

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ

UREDBA (EU) 2018/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi ljekovite hrane za životinje,
o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005
Europskog parlamenta i Vijeća
i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2. i članak 168. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C 242, 23.7.2015., str. 54.

² Stajalište Europskog parlamenta od 25. listopada 2018. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od ...

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 90/167/EEZ¹ čini regulatorni okvir Unije za pripremu, stavljanje na tržište i uporabu ljekovite hrane za životinje.
- (2) Stočarska proizvodnja zauzima vrlo važno mjesto u poljoprivredi Unije. Pravila koja se odnose na ljekovitu hranu za životinje imaju znatan utjecaj na držanje i uzgoj životinja, uključujući životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, kao i na proizvodnju proizvoda životinjskog podrijetla.
- (3) Ostvarivanje visokog stupnja zaštite zdravlja ljudi jedan je od temeljnih ciljeva propisa Unije o hrani, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća², i opća načela utvrđena u toj uredbi trebala bi se primjenjivati na stavljanje na tržište i uporabu hrane za životinje ne dovodeći u pitanje konkretnije zakonodavstvo Unije. Osim toga, zaštita zdravlja životinja jedan je od općih ciljeva propisa Unije o hrani.
- (4) Sprečavanje bolesti bolje je od liječenja. Liječenje, posebno antimikrobicima, nikad ne bi trebalo zamijeniti dobre prakse uzgoja, biološke sigurnosti i upravljanja.

¹ Direktiva Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici (SL L 92, 7.4.1990., str. 42.).

² Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

- (5) Iskustvo s primjenom Direktive 90/167/EEZ pokazalo je kako bi trebalo poduzeti daljnje mjere za jačanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta te za izričito pružanje i poboljšanje mogućnosti liječenja životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane ljekovitom hranom za životinje.
- (6) Ljekovita hrana za životinje jedan je od načina oralne primjene veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ljekovita hrana za životinje homogena je mješavina hrane za životinje i veterinarsko-medicinskih proizvoda. Ostali načini oralne primjene, kao što su miješanje vode za piće s veterinarsko-medicinskim proizvodom ili ručno miješanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u hranu za životinje, ne bi trebali biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe. Odobrenje za uporabu u hrani za životinje, proizvodnja, distribucija, oglašavanje i nadzor tih veterinarsko-medicinskih proizvoda uređeno je Uredbom (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁺.
- (7) Uredba (EU) 2018/... ⁺⁺ primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode, uključujući proizvode koje se u Direktivi 90/167/EEZ naziva „premiksi”, sve dok se ti proizvodi ne uključuju u ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode, nakon čega se umjesto Uredbe (EU) 2018/...⁺⁺ primjenjuje ova Uredba.

¹ Uredba (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L ...).

⁺ SL: umetnuti broj, datum i upućivanje na SL za uredbu iz dokumenta PE-CONS 45./18 (2014/0257(COD)).

⁺⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (8) Kao vrsta hrane za životinje, lijekovita hrana za životinje i međuproizvodi obuhvaćeni su područjem primjene uredaba (EZ) br. 183/2005¹, (EZ) br. 767/2009², (EZ) br. 1831/2003³ i Direktive 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁴. Stoga, kad god se lijekovita hrana za životinje proizvodi od krmne smjese, primjenjuje se cjelokupno relevantno zakonodavstvo Unije o krmnim smjesama te kad god se lijekovita hrana za životinje proizvodi od krmiva, primjenjuje se cjelokupno relevantno zakonodavstvo Unije o krmivu. To se primjenjuje na subjekte u poslovanju s hranom za životinje, neovisno o tome posluju li u tvornici hrane za životinje, s posebno opremljenim vozilom ili na poljoprivrednim gospodarstvima, kao i na subjekte u poslovanju s hranom za životinje koji skladište, prevoze ili stavljaju na tržište lijekovitu hranu za životinje i međuproizvode.
- (9) Trebalo bi utvrditi posebne odredbe za lijekovitu hranu za životinje i međuproizvode u pogledu objekata i opreme, osoblja, proizvodnje, kontrole kvalitete, skladištenja, prijevoza, vođenja evidencije, pritužbi, opoziva proizvoda i označivanja.

¹ Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1.).

² Uredba (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ (SL L 229, 1.9.2009., str. 1.).

³ Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

⁴ Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).

- (10) Ljekovita hrana za životinje koja se uvozi u Uniju mora zadovoljavati opće obveze utvrđene u članku 11. Uredbe (EZ) br. 178/2002 te uvjete uvoza utvrđene u Uredbi (EZ) br. 183/2005 i Uredbi (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća¹. Unutar tog okvira trebalo bi smatrati da je ljekovita hrana za životinje koja se uvozi u Uniju obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.
- (11) Ne dovodeći u pitanje opće obveze utvrđene u članku 12. Uredbe (EZ) br. 178/2002 u vezi s izvozom hrane za životinje u treće zemlje, ova Uredba trebala bi se primjenjivati na ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode koji se proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište unutar Unije radi izvoza. Međutim, posebni zahtjevi u vezi s označivanjem, izdavanjem recepata i uporabom ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda utvrđeni u ovoj Uredbi ne bi se trebali primjenjivati na proizvode namijenjene za izvoz.

¹ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

- (12) Veterinarsko-medicinski proizvodi i opskrba njima obuhvaćeni su Uredbom (EU) 2018/...⁺, no međuproizvodi nisu te bi stoga trebali biti na odgovarajući način posebno obuhvaćeni ovom Uredbom.
- (13) Ljekovita hrana za životinje trebala bi se proizvoditi samo s veterinarsko-medicinskim proizvodima odobrenima u svrhu proizvodnje lijekovite hrane za životinje te bi trebalo osigurati kompatibilnost svih upotrijebljenih sastojaka kako bi proizvod bio siguran i djelotvoran. Trebalo bi predvidjeti dodatne posebne zahtjeve ili upute za dodavanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u hranu kako bi se zajamčilo neškodljivo i djelotvorno liječenje životinja.
- (14) Homogena raspršenost veterinarsko-medicinskog proizvoda u hrani za životinje također je iznimno važna za proizvodnju sigurne i učinkovite lijekovite hrane za životinje. Stoga bi trebalo predvidjeti mogućnost uspostavljanja kriterija, kao što su ciljne vrijednosti, za homogenost lijekovite hrane za životinje.
- (15) Subjekti u poslovanju s hranom za životinje mogu unutar jednog objekta proizvoditi široku paletu hrane za životinje koja je namijenjena različitim životinjama i sadržava različite vrste smjesa poput dodataka hrani za životinje ili veterinarsko-medicinskih proizvoda. Pri proizvodnji različitih vrsta hrane za životinje jedne za drugom na istoj proizvodnoj liniji mogu na liniji ostati tragovi djelatne tvari, koji se zatim pojavljuju u prvim proizvodima druge vrste hrane za životinje. Taj prijenos tragova djelatne tvari iz jedne proizvodne šarže u drugu naziva se „unakrižna kontaminacija”.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (16) Do unakrižne kontaminacije može doći tijekom proizvodnje, prerade, skladištenja ili prijevoza hrane za životinje ako se za hranu za životinje s različitim sastojcima koriste ista oprema za proizvodnju i preradu, među ostalim za pokretno miješanje, isti prostori za skladištenje ili ista prijevozna sredstva. Za potrebe ove Uredbe pojam unakrižna kontaminacija posebno označuje prijenos tragova djelatne tvari sadržane u ljekovitoj hrani za životinje u neciljanu hranu za životinje. Kontaminaciju neciljane hrane za životinje djelatnim tvarima iz ljekovite hrane za životinje trebalo bi izbjegavati ili svesti na najmanju moguću mjeru.
- (17) Kako bi se zaštitilo zdravlje životinja, zdravlje ljudi i okoliš, trebalo bi utvrditi najveće dopuštene razine unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje, na temelju znanstvene procjene rizika koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane i u suradnji s Europskom agencijom za lijekove, kao i uzimajući u obzir primjenu dobre proizvođačke prakse i načela najniže razine koja je razumno ostvariva („ALARA”). Do završetka te znanstvene procjene rizika trebalo bi primjenjivati nacionalne najveće dopuštene razine unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje, bez obzira na njezino podrijetlo, uzimajući u obzir neizbježnu unakrižnu kontaminaciju i opasnosti prouzročene dotičnim djelatnim tvarima.
- (18) Označivanje ljekovite hrane za životinje trebalo bi biti u skladu s općim načelima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 767/2009 i podlijegati posebnim zahtjevima za označivanje kako bi se korisniku osigurale informacije potrebne za ispravnu primjenu ljekovite hrane za životinje. Trebalo bi utvrditi i granice za odstupanja sastava ljekovite hrane za životinje navedenog na oznaci od stvarnog sastava.

- (19) Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi trebali bi se stavljati na tržište u zapečaćenim paketima ili spremnicima zbog sigurnosnih razloga i radi zaštite interesa korisnika. To se ne bi trebalo primjenjivati na pokretne mješaonice kojima se držatelj životinja izravno opskrbljuje ljekovitom hranom za životinje.
- (20) Oglašavanje ljekovite hrane za životinje moglo bi utjecati na javno zdravlje i zdravlje životinja te narušiti tržišno natjecanje. Stoga bi oglašavanje ljekovite hrane za životinje trebalo ispunjavati određene kriterije. Veterinari mogu pravilno ocijeniti informacije iz oglašavanja zahvaljujući svojem znanju i iskustvu u području zdravlja životinja. Oglašavanje ljekovite hrane za životinje usmjereno prema osobama koje ne mogu pravilno ocijeniti rizik povezan s njihovom uporabom može dovesti do pogrešne ili pretjerane uporabe lijekova, što može nanijeti štetu javnom zdravlju ili zdravlju životinja ili okolišu.
- (21) Za trgovinu ljekovitom hranom za životinje unutar Unije te za njezin uvoz trebalo bi osigurati da su veterinarsko-medicinski proizvodi koje ta hrana sadržava dopušteni za uporabu u određenoj državi članici u skladu s Uredbom (EU) 2018/...⁺.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (22) Važno je voditi računa o međunarodnoj dimenziji razvoja antimikrobne rezistencije. Organizmi rezistentni na antimikrobike mogu se proširiti na ljude i životinje u Uniji i trećim zemljama konzumiranjem proizvoda životinjskog podrijetla, izravnim kontaktom sa životinjama ili ljudima ili na neke druge načine. To je prepoznato u članku 118. Uredbe 2018/...⁺ u kojem je predviđeno da subjekti u trećim zemljama moraju poštovati određene uvjete povezane s antimikrobnom rezistencijom za životinje i proizvode životinjskog podrijetla koji se iz tih trećih zemalja izvoze u Uniju. To treba uzeti u obzir i u pogledu uporabe dotičnih antimikrobnih proizvoda ako se oni primjenjuju putem lijekovite hrane za životinje. Osim toga, u kontekstu međunarodne suradnje i u skladu s aktivnostima i politikama međunarodnih organizacija, kao što su Globalni akcijski plan Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) te Strategija Svjetske organizacije za zdravlje životinja za antimikrobnu rezistenciju i razboritu uporabu antimikrobika, trebalo bi diljem svijeta razmotriti mjere za ograničavanje uporabe lijekovite hrane za životinje koja sadržava antimikrobike radi sprečavanja bolesti, i to za životinje i proizvode životinjskog podrijetla koji se u Uniju izvoze iz trećih zemalja.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (23) Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode, bilo to u tvornici hrane za životinje, u posebno opremljenom vozilu ili na poljoprivrednim gospodarstvima, koji skladište, prevoze ili stavljaju na tržište ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode, trebali bi, u skladu sa sustavom za odobravanje utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 183/2005, imati odobrenje nadležnog tijela kako bi se osigurala sigurnost hrane za životinje i sljedivost proizvoda. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji se bave nekim manje rizičnim djelatnostima, kao što su određene vrste prijevoza, skladištenja i maloprodaje, trebali bi biti izuzeti iz obveze odobrenja, što ih ne bi trebalo izuzeti iz obveze registracije u okviru sustava registracije utvrđenog u Uredbi (EZ) br. 183/2005. Kako bi se osigurala odgovarajuća uporaba i potpuna sljedivost ljekovite hrane za životinje, trgovci na malo koji trguju ljekovitom hranom za životinje za kućne ljubimce i držatelji krznaša koji životinje hrane ljekovitom hranom za životinje te koji ne podliježu obvezama odobrenja trebali bi pružati informacije nadležnim tijelima. Trebalo bi predvidjeti prijelazni postupak u vezi s objektima koji su već odobreni u skladu s Direktivom 90/167/EEZ.
- (24) Trebalo bi se pobrinuti za to da zahtjevi u pogledu rukovanja ljekovitom hranom za životinje utvrđeni u ovoj Uredbi te u delegiranim i provedbenim aktima donesenima na temelju ove Uredbe u vezi sa subjektima u poslovanju s hranom za životinje, a posebno zahtjevi koji se odnose na mješaonice na poljoprivrednim gospodarstvima, budu ostvarivi i praktični.

- (25) Kako bi se osigurala sigurna uporaba ljekovite hrane za životinje, njezina bi opskrba i upotreba trebala podlijegati predočenju valjanog veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje koji je izdao veterinar nakon pregleda ili bilo koje druge odgovarajuće procjene zdravstvenog stanja životinja koje treba liječiti. Međutim, ne bi trebalo isključiti mogućnost proizvodnje ljekovite hrane za životinje prije nego što se proizvođaču predoči veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje. Ako je ljekovitu hranu za životinje u nekoj državi članici propisao veterinar, u pravilu bi trebala postojati mogućnost priznavanja tog veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje i izdavanja te ljekovite hrane za životinje u drugoj državi članici. Odstupajući od navedenog, država članica mogla bi dopustiti da recept za ljekovitu hranu za životinje izdaje stručna osoba koja nije veterinar, ali je za to kvalificirana u skladu s nacionalnim pravom primjenjivim u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe. Takav recept za ljekovitu hranu za životinje koji je izdala takva stručna osoba koja nije veterinar trebao bi biti valjan samo u toj državi članici i ne bi smio obuhvaćati recept za ljekovitu hranu za životinje koja sadržava antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode i bilo koje druge veterinarsko-medicinske proizvode za čiju je uporabu potrebna dijagnoza veterinaru.
- (26) Kako bi se osigurala razborita uporaba, što znači odgovarajuća uporaba lijekova u skladu s veterinarskim receptom za ljekovitu hranu za životinje i sažetkom opisa svojstava proizvoda, ljekovite hrane za životinje namijenjene za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i krznaše te time pružila osnova za osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja životinja i javnog zdravlja, prema potrebi bi trebalo predvidjeti posebne uvjete za uporabu i valjanost veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje, poštovanje karencije i vođenje evidencije kod držatelja životinja.

- (27) Uzimajući u obzir veliku opasnost koju antimikrobna rezistencija čini za javno zdravlje, primjereno je ograničiti uporabu lijekovite hrane za životinje koja sadržava antimikrobike za životinje. Ne bi trebalo dopustiti profilaksu ili uporabu lijekovite hrane za životinje radi poboljšanja učinkovitosti životinja osim, u određenim slučajevima, u pogledu lijekovite hrane za životinje koja sadržava antiparazitike i imunološke veterinarsko-medicinske proizvode. Uporabu lijekovite hrane za životinje koja sadržava antimikrobike za metafilaksu trebalo bi dopustiti samo kada je rizik od širenja infekcije ili zarazne bolesti visok, u skladu s Uredbom 2018/...⁺.
- (28) Uporaba lijekovite hrane za životinje koja sadržava određene antiparazitike trebala bi se temeljiti na znanju o stanju zaraze životinje ili skupine životinja parazitima. Unatoč mjerama koje poljoprivrednici poduzimaju radi osiguravanja dobre higijene i biološke sigurnosti životinje mogu oboljeti od bolesti koje treba sprečavati lijekovitom hranom za životinje kako bi se osiguralo njihovo zdravlje i dobrobit. Bolesti životinja koje se prenose na ljude također mogu znatno utjecati na javno zdravlje. Stoga bi, ako nije dijagnosticirana bolest, trebalo dopustiti uporabu lijekovite hrane za životinje koja sadržava imunološke veterinarsko-medicinske proizvode ili određene antiparazitike.
- (29) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 počevši od 1. siječnja 2006. trebalo bi se strogo pridržavati zabrane uporabe antibiotika kao sredstva za pospješivanje rasta te je pravilno provoditi.

⁺ SL: molimo umetnite broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (30) U okviru koncepcije „Jedno zdravlje”, koju su podržali SZO i Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE), potvrđuje se da su zdravlje ljudi, zdravlje životinja i ekosustavi međusobno povezani te je stoga za zdravlje životinja i zdravlje ljudi ključno osigurati razboritu uporabu antimikrobnih proizvoda na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
- (31) Vijeće je 17. lipnja 2016. usvojilo zaključke o daljnjim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije. Europski parlament je 13. srpnja 2018. donio rezoluciju o Europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije.
- (32) Trebao bi postojati sustav za prikupljanje ili uklanjanje neiskorištenih međuproizvoda i lijekovite hrane za životinje ili onih kojima je istekao rok valjanosti, među ostalim u okviru postojećih sustava i kad tim međuproizvodima i lijekovitom hranom za životinje upravljaju subjekti u poslovanju s hranom za životinje, radi kontrole opasnosti od takvih proizvoda za zdravlje životinja ili zdravlje ljudi ili za okoliš. Odluka o tome tko je odgovoran za takav sustav prikupljanja ili uklanjanja trebala bi ostati u nacionalnoj nadležnosti. Države članice trebale bi poduzeti mjere kako bi osigurale provedbu odgovarajućeg savjetovanja s relevantnim dionicima radi osiguranja svrsishodnosti tih sustava.

(33) Radi usklađivanja s ciljevima ove Uredbe te uzimanja u obzir tehničkog napretka i znanstvenog razvoja, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s utvrđivanjem posebnih najvećih dopuštenih razina unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje i metoda analize za djelatne tvari u hrani za životinje te u vezi s izmjenom priloga ovoj Uredbi. Ti se prilogi odnose na odredbe o obvezama subjekata u poslovanju s hranom za životinje u pogledu proizvodnje, skladištenja, prijevoza i stavljanja na tržište ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda, o popisu antimikrobnih djelatnih tvari koje se najviše koriste u ljekovitoj hrani za životinje, o zahtjevima za označivanje ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda, o dopuštenim odstupanjima u označivanju sastava ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda te o obveznim informacijama koje treba uvrstiti u veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.¹ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

¹ SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (34) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe u pogledu utvrđivanja kriterija za homogenost ljekovite hrane za životinje te u pogledu standardnog obrasca veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (35) Države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzeti sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Te bi sankcije trebale biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (36) Kako bi se osiguralo da svi proizvođači ljekovite hrane za životinje, uključujući mješaonice na poljoprivrednim gospodarstvima, primjenjuju Prilog II. Uredbi (EZ) br. 183/2005, tu bi uredbu trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (37) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, odnosno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja, pružanje odgovarajućih informacija korisnicima te jačanje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

Poglavlje I.

Predmet, područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju posebne odredbe u vezi s ljekovitom hranom za životinje i međuproizvodima, koje su dodatak zakonodavstvu Unije o hrani za životinje i primjenjuju se ne dovodeći u pitanje posebno uredbe (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 183/2005 i (EZ) br. 767/2009 te Direktivu 2002/32/EZ.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na:
 - (a) proizvodnju, skladištenje i prijevoz ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda;
 - (b) stavljanje na tržište, uključujući uvoz iz trećih zemalja, i uporabu ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda;
 - (c) izvoz ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda u treće zemlje. Međutim, članci 9., 16., 17. i 18. ne primjenjuju se na ljekovitu hranu za životinje ni na međuproizvode na čijim je oznakama navedeno da su namijenjeni za izvoz u treće zemlje.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na veterinarsko-medicinske proizvode kako su definirani Uredbom (EU) 2018/...⁺, osim ako su takvi proizvodi uključeni u ljekovitu hranu za životinje ili u međuproizvod.

Članak 3.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:
- (a) definicije „hrana za životinje”, „poduzeće za poslovanje s hranom za životinje” i „stavljanje na tržište” kako su utvrđene u članku 3. točkama 4., 5. odnosno 8. Uredbe (EZ) br. 178/2002;
 - (b) definicije „dodaci hrani za životinje” i „dnevni obrok” kako su utvrđene u članku 2. stavku 2. točkama (a) odnosno (f) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;
 - (c) definicije „životinja koja se koristi za proizvodnju hrane”, „životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane”, „krznaši”, „krmiva”, „krmna smjesa”, „potpuna krmna smjesa”, „dopunska krmna smjesa”, „mineralna mješavina”, „minimalni rok trajanja”, „šarža”, „označivanje” i „oznaka”, kako su utvrđene u članku 3. stavku 2. točkama (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) odnosno (t) Uredbe (EZ) br. 767/2009;
 - (d) definicija „objekt” kako je utvrđena u članku 3. točki (d) Uredbe (EZ) br. 183/2005;

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (e) definicije „službene kontrole” i „nadležna tijela” kako su utvrđene u članku 2. stavku 1. odnosno članku 3. točki 3. Uredbe (EU) 2017/625;
- (f) definicije „veterinarsko-medicinski proizvod”, „djelatna tvar”, „imunološki veterinarsko-medicinski proizvod”, „antimikrobik”, „antiparazitik”, „antibiotik”, „metafilaksa”, „profilaksa” i „karencija”, kako su utvrđene u članku 4. točkama 1., 3., 5., 12., 13., 14., 15., 16. odnosno 34. Uredbe (EU) 2018/...⁺ te „sažetak opisa svojstava proizvoda” iz članka 35. te uredbe.

2. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „ljekovita hrana za životinje” znači hrana za životinje pripravljena za izravno hranjenje životinja bez daljnje prerade, koja se sastoji od homogene mješavine jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili međuproizvoda ili više njih i krmiva ili krmne smjese;
- (b) „međuproizvod” znači hrana za životinje koja nije pripravljena za izravno hranjenje životinja bez daljnje prerade i koja se sastoji od homogene mješavine jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili više njih i krmiva ili krmne smjese, isključivo namijenjena za uporabu u proizvodnji ljekovite hrane za životinje;
- (c) „neciljana hrana za životinje” znači hrana za životinje, ljekovita ili ne, koja ne bi trebala sadržavati određenu djelatnu tvar;

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (d) „unakrižna kontaminacija” znači kontaminacija neciljane hrane za životinje nekom djelatnom tvari podrijetlom iz prethodne uporabe objekata ili opreme;
- (e) „subjekt u poslovanju s hranom za životinje” znači fizička ili pravna osoba odgovorna za osiguravanje ispunjavanja zahtjeva iz ove Uredbe unutar poduzeća za poslovanje s hranom za životinje koje je pod kontrolom te osobe;
- (f) „pokretna mješaonica” znači subjekt u poslovanju s hranom za životinje s objektom za proizvodnju hrane za životinje u obliku posebno opremljena vozila za proizvodnju lijekovite hrane za životinje;
- (g) „mješaonica na poljoprivrednom gospodarstvu” znači subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji proizvodi lijekovitu hranu za životinje s dodanim lijekovima za isključivu uporabu na svojem poljoprivrednom gospodarstvu;
- (h) „veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje ” znači dokument koji izdaje veterinar za lijekovitu hranu za životinje;
- (i) „oglašavanje” znači predstavljanje u bilo kojem obliku u vezi s lijekovitom hranom za životinje i međuproizvodima radi promicanja propisivanja recepata ili uporabe lijekovite hrane za životinje, što obuhvaća i opskrbu uzorcima i sponzorstva;
- (j) „držatelj životinja” znači svaka fizička ili pravna osoba koja je trajno ili privremeno odgovorna za životinje.

Poglavlje II.

Proizvodnja, skladištenje, prijevoz i stavljanje na tržište

Članak 4.

Opće obveze

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje proizvode, skladište, prevoze i stavljaju na tržište ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode u skladu s Prilogom I.
2. Ovaj se članak ne primjenjuje na poljoprivrednike koji kupuju, skladište ili prevoze ljekovitu hranu za životinje za isključivu uporabu na svojem poljoprivrednom gospodarstvu.

Neovisno o prvom podstavku, na takve se poljoprivrednike primjenjuje odjeljak 5. Priloga I.

3. Članak 101. stavak 2. i članak 105. stavak 9. Uredbe (EU) 2018/...⁺ primjenjuju se, mutatis mutandis, na opskrbu međuproizvodima.
4. Članak 57. i odjeljak 5. poglavlja IV. Uredbe (EU) 2018/...⁺ primjenjuju se, mutatis mutandis, na ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Članak 5.

Sastav

1. Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi proizvode se samo od veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu u skladu s člankom 112., 113. ili 114. Uredbe (EU) 2018/...⁺, odobrenih za proizvodnju ljekovite hrane za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u toj uredbi.
2. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji proizvodi ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvod osigurava sljedeće:
 - (a) da se ljekovita hrana za životinje ili međuproizvod proizvodi u skladu s relevantnim uvjetima utvrđenima u veterinarskom receptu za ljekovitu hranu za životinje ili, u slučajevima iz članka 8. ove Uredbe, u sažetku opisa svojstava proizvoda, za veterinarsko-medicinske proizvode koji se dodaju hrani za životinje; ti uvjeti obuhvaćaju posebne odredbe o poznatim međudjelovanjima veterinarsko-medicinskih proizvoda i hrane za životinje koja mogu smanjiti sigurnost ili učinkovitost ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda;
 - (b) da se dodatak hrani za životinje odobren kao kokcidiostatik ili histomonostatik, za koji je u odgovarajućem aktu o odobrenju određena najveća dopuštena količina, ne dodaje ljekovitoj hrani za životinje ili međuproizvodu ako je već upotrijebljen kao djelatna tvar u veterinarsko-medicinskom proizvodu;

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (c) da, ako se ista djelatna tvar nalazi u veterinarsko-medicinskom proizvodu i u dodatku hrani za životinje sadržanom u dotičnoj hrani za životinje, ukupna količina te djelatne tvari u ljekovitoj hrani za životinje ne premašuje najveću dopuštenu količinu utvrđenu u veterinarskom receptu za ljekovitu hranu za životinje ili, u slučajevima iz članka 8., u sažetku opisa svojstava proizvoda;
- (d) da se veterinarsko-medicinski proizvodi dodani u hranu za životinje s njome kombiniraju kako bi činili stabilnu smjesu tijekom cijelog roka trajanja ljekovite hrane za životinje i da se poštuje rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je naveden u članku 10. stavku 1. točki (f) Uredbe (EU) 2018/...⁺, pod uvjetom da se ljekovita hrana za životinje ili međuproizvod ispravno skladište i da se njima pravilno rukuje.
3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji držatelje životinja opskrbljuju ljekovitom hranom za životinje osiguravaju da je ta ljekovita hrana za životinje u skladu s receptom iz članka 16.

Članak 6.

Homogenost

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode osiguravaju homogenu raspršenost veterinarsko-medicinskog proizvoda u ljekovitoj hrani za životinje i u međuproizvodu.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45.18 (2014/0257(COD)).

2. Komisija može provedbenim aktima odrediti kriterije za homogenu raspršenost veterinarsko-medicinskog proizvoda u ljekovitoj hrani za životinje ili međuproizvodu, uzimajući u obzir specifična svojstva veterinarsko-medicinskih proizvoda i tehnologije za miješanje. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 21. stavka 2.

Članak 7.

Unakrižna kontaminacija

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode primjenjuju mjere u skladu s člankom 4. kako bi izbjegli unakrižnu kontaminaciju.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 20. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem posebnih najvećih dopuštenih razina unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje, osim ako su te razine već utvrđene u skladu s Direktivom 2002/32/EZ. Tim delegiranim aktima mogu se utvrditi i metode analize za djelatne tvari u hrani za životinje.

U pogledu najvećih dopuštenih razina unakrižne kontaminacije ti se delegirani akti temelje na znanstvenoj procjeni rizika koju provodi EFSA.

3. Komisija do ... [četiri godine od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] donosi delegirane akte u skladu s člankom 20. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem, u pogledu antimikrobnih djelatnih tvari navedenih u Prilogu II., posebnih najvećih dopuštenih razina unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje i metoda analize za djelatne tvari u hrani za životinje.

U pogledu najvećih dopuštenih razina unakrižne kontaminacije ti se delegirani akti temelje na znanstvenoj procjeni rizika koju provodi EFSA.

4. Za djelatne tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu koje su iste kao tvar u dodatku hrani za životinje primjenjiva najveća dopuštena razina unakrižne kontaminacije u neciljanoj hrani za životinje jest najveća dopuštena količina dodatka hrani za životinje u potpunom krmnoj smjesi utvrđena u relevantnom aktu Unije.
5. Dok se ne utvrde najveće dopuštene razine unakrižne kontaminacije u skladu sa stavicima 2. i 3., države članice mogu primjenjivati nacionalne najveće dopuštene razine unakrižne kontaminacije.

Članak 8.

Predviđena proizvodnja

Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi mogu se proizvoditi i stavljati na tržište, osim u pogledu opskrbe držatelja životinja, prije izdavanja recepta iz članka 16.

Prvi stavak ovog članka ne primjenjuje na:

- (a) mješaonice na poljoprivrednim gospodarstvima i pokretne mješaonice;
- (b) proizvodnju ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda koji sadržavaju veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu u skladu s člankom 112. ili 113. Uredbe (EU) 2018/...⁺.

Članak 9.

Posebni zahtjevi za označivanje

1. Označivanje ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda mora biti u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Osim toga, posebni zahtjevi predviđeni u Uredbi (EZ) br. 767/2009 za označivanje krmiva i krmnih smjesa primjenjuju se na ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode koji sadržavaju krmiva odnosno krmne smjese.

2. Ako se umjesto pakiranja rabe spremnici, uz njih se prilaže dokument koji je u skladu sa stavkom 1.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

3. Dopuštena odstupanja sadržaja djelatne tvari u lijekovitoj hrani za životinje ili međuproizvodu navedenog na oznaci od sadržaja dobivenog analizom pri službenim kontrolama koje se provode u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 utvrđena su u Prilogu IV. ovoj Uredbi.

Članak 10.

Pakiranje

1. Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi stavljaju se na tržište samo u zapečaćenim pakiranjima ili spremnicima. Pakiranja ili spremnici pečate se tako da se pri otvaranju pakiranja ili spremnika pečat ošteti te se ne može ponovno upotrijebiti. Pakiranja se ne smiju ponovno upotrebljavati.
2. Stavak 1. ne primjenjuje se na pokretne mješaonice kojima se držatelj životinje izravno opskrbljuje lijekovitom hranom za životinje.

Članak 11.

Oglašavanje lijekovite hrane za životinje i međuproizvoda

1. Zabranjuje se oglašavanje lijekovite hrane za životinje i međuproizvoda. Ta se zabrana ne primjenjuje na oglašavanje namijenjeno isključivo veterinarima.
2. Oglašavanje ne smije uključivati informacije u bilo kojem obliku koje bi mogle dovesti u zabludu ili do nepravilne uporabe lijekovite hrane za životinje.

3. Ljekovita hrana za životinje ne smije se distribuirati u promotivne svrhe, osim u malim količinama u obliku uzoraka.
4. Ljekovita hrana za životinje koja sadržava antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode ne smije se distribuirati u promotivne svrhe u obliku uzoraka ni u bilo kojem drugom obliku.
5. Uzorci iz stavka 3. moraju biti označeni na odgovarajući način, tako da je jasno da je riječ o uzorcima, i smiju se davati se samo izravno veterinarima tijekom sponzoriranih događaja ili posjeta trgovačkih zastupnika.

Članak 12.

Trgovina unutar Unije i uvoz

1. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji distribuira ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode u određenoj državi članici koja nije ista kao i država članica u kojoj su ta hrana ili međuproizvodi proizvedeni osigurava da su veterinarsko-medicinski proizvodi upotrijebljeni za proizvodnju te ljekovite hrane za životinje ili tih međuproizvoda dopušteni za uporabu, u skladu s Uredbom (EU) 2018/...⁺, u državi članici u kojoj se upotrebljavaju.
2. Subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji uvozi ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode u Uniju osigurava da su veterinarsko-medicinski proizvodi upotrijebljeni za proizvodnju te ljekovite hrane za životinje ili tih međuproizvoda dopušteni za uporabu, u skladu s Uredbom (EU) 2018/...⁺, u državi članici u kojoj se upotrebljavaju.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Poglavlje III.

Odobrenje objekata

Članak 13.

Obveze odobrenja

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode osiguravaju da objekti pod njihovom kontrolom imaju odobrenje nadležnog tijela.
2. Stavak 1. ne primjenjuje se na subjekte u poslovanju s hranom za životinje koji:
 - (a) kupuju, skladište ili prevoze ljekovitu hranu za životinje za isključivu uporabu na svojem poljoprivrednom gospodarstvu;
 - (b) djeluju isključivo kao trgovci te ne čuvaju ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode u svojim prostorima;
 - (c) prevoze ili skladište ljekovitu hranu za životinje ili međuproizvode isključivo u zapečaćenim pakiranjima ili spremnicima.
3. Nadležno tijelo odobrava objekte samo ako se prilikom posjeta lokaciji, prije započinjanja relevantne djelatnosti, pokaže da uspostavljeni sustav za proizvodnju, skladištenje, prijevoz ili stavljanje na tržište ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda ispunjava posebne zahtjeve iz poglavlja II.

4. Ako pokretne mješaonice stave ljekovitu hranu za životinje na tržište u državi članici koja nije država članica odobrenja, takve pokretne mješaonice o tome obavješćuju nadležno tijelo u državi članici u kojoj ljekovitu hranu za životinje stavljaju na tržište.
5. Kad je riječ o trgovcima na malo koji trguju ljekovitom hranom za životinje za kućne ljubimce i držateljima krznaša koji hrane životinje ljekovitom hranom za životinje, države članice imaju uspostavljene nacionalne postupke kojima se osigurava da su relevantne informacije o njihovim djelatnostima dostupne nadležnim tijelima, pritom izbjegavajući udvostručavanje posla i nepotrebno administrativno opterećenje.

Članak 14.

Popisi odobrenih objekata

Objekti odobreni u skladu s člankom 13. stavkom 1. ove Uredbe evidentiraju se u Upisniku odobrenih objekata, kako je navedeno u članku 19. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 183/2005, s pripadajućim brojem odobrenja dodijeljenim u obliku određenom u poglavlju II. Priloga V. toj uredbi.

Članak 15.

Prijelazne mjere koje se odnose na provedbu zahtjeva za odobrenje i registraciju

1. Objekti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe koji su već odobreni u skladu s Direktivom 90/167/EEZ ili koje je nadležno tijelo na drugi način odobrilo za djelatnosti obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe mogu nastaviti sa svojim djelatnostima pod uvjetom da se do ... [42 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] relevantnom nadležnom tijelu u području u kojem se objekt nalazi podnese izjava, u obliku koji odredi to nadležno tijelo, da ispunjavaju zahtjeve za odobrenje iz članka 13. stavka 3. ove Uredbe.
2. Ako se izjava iz stavka 1. ovog članka ne podnese u utvrđenom roku, nadležno tijelo suspendira postojeće odobrenje u skladu s postupkom iz članka 14. Uredbe (EZ) br. 183/2005.

Poglavlje IV.

Recept i uporaba

Članak 16.

Recept

1. Opskrba držatelja životinja lijekovinom hranom za životinje podliježe:
 - (a) predocanju i, u slučaju proizvodnje u mješanicama na poljoprivrednim gospodarstvima, posjedovanju veterinarskog recepta za lijekovitu hranu za životinje; i
 - (b) uvjetima utvrđenima u stavcima od 2. do 10.
2. Veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje izdaje se tek nakon što veterinar obavi klinički pregled ili drugu odgovarajuću procjenu zdravstvenog stanja životinje ili skupine životinja i samo za dijagnosticiranu bolest.
3. Odstupajući od stavka 2., veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje koja sadržava imunološke veterinarsko-medicinske proizvode može se izdati i ako nije dijagnosticirana bolest.
4. Odstupajući od stavka 2., ako nije moguće potvrditi prisutnost dijagnosticirane bolesti, veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje koja sadržava antiparazitike bez antimikrobnih učinaka može se izdati na temelju saznanja o zaraženosti životinje ili skupine životinja parazitima.

5. Odstupajući od članka 3. stavka 2. točke (h) i stavka 2. ovog članka, država članica može dopustiti da veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje izdaje stručna osoba koja je za to kvalificirana u skladu s nacionalnim pravom primjenjivim ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Takvi recepti ne obuhvaćaju recepte za ljekovitu hranu za životinje koja sadržava antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode ili bilo koje druge veterinarsko-medicinske proizvode za koje je potrebna dijagnoza veterinara i valjani su samo u toj državi članici.

Stručna osoba iz prvog podstavka prilikom izdavanja takvog recepta obavlja sve potrebne provjere u skladu s nacionalnim pravom.

Na takve recepte primjenjuju se, *mutatis mutandis*, stavci 6., 7., 8. i 10 ovog članka.

6. Veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje sadržava informacije navedene u Prilogu V.

Izvorni veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje čuva proizvođač ili, ovisno o slučaju, subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji opskrbljuje držatelja životinja ljekovitom hranom za životinje. Veterinar koji je izdao recept ili stručna osoba iz stavka 5. koja je izdala recept i držatelj životinje koja se koristi za proizvodnju hrane ili krznaša zadržavaju primjerak veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje.

Izvornik i preslike čuvaju se pet godina od datuma izdavanja.

7. Uz iznimku lijekovite hrane za životinje namijenjene za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim za krznaše, lijekovita hrana za životinje ne smije se upotrebljavati za više od jednog liječenja na temelju istog veterinarskog recepta za lijekovitu hranu za životinje.

Trajanje liječenja mora biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u hrani za životinje te, ako nije drukčije određeno, ne smije biti dulje od mjesec dana, odnosno dva tjedna u slučaju lijekovite hrane za životinje koja sadržava antibiotske veterinarsko-medicinske proizvode.

8. Veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje vrijedi najviše šest mjeseci od datuma izdavanja za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim za krznaše, a tri tjedna za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i krznaše. U slučaju lijekovite hrane za životinje koja sadržava antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode recept vrijedi najviše pet dana od datuma izdavanja.

9. Veterinar koji izdaje veterinarski recept za lijekovitu hranu za životinje provjerava je li to liječenje s obzirom na veterinarske razloge opravdano za ciljne životinje. Taj veterinar, nadalje, osigurava da primjena dotičnog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije nespojiva s nekim drugim oblikom liječenja ili uporabom te da nema kontraindikacija ni međudjelovanja u slučaju da se upotrebljava nekoliko proizvoda. Veterinar posebno ne smije propisati lijekovitu hranu za životinje koja ima više od jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadržava antimikrobike.

10. Veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje mora:
- (a) biti u skladu sa sažetkom opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, osim kad je riječ o veterinarsko-medicinskim proizvodima namijenjenima za primjenu u skladu s člankom 112., 113. ili 114. Uredbe (EU) 2018/...⁺;
 - (b) imati naznačenu dnevnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se treba dodati određenoj količini ljekovite hrane za životinje kako bi ciljna životinja dobila primjerenu dozu, uzimajući u obzir da se unos hrane oboljele životinje može razlikovati od uobičajene dnevne porcije;
 - (c) osigurati da ljekovita hrana za životinje koja sadržava predviđenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda odgovara količini od najmanje 50 % dnevnog unosa hrane za životinje na temelju suhe tvari te da se, u slučaju preživača, dnevna doza veterinarsko-medicinskog proizvoda dodaje u najmanje 50 % dopunske krmne smjese, osim mineralne mješavine;
 - (d) imati naznačenu stopu uključivanja djelatnih tvari koja se izračunava na temelju relevantnih parametara.
11. Veterinarski recepti za ljekovitu hranu za životinje izdani u skladu sa stavcima 2., 3. i 4. priznaju se u cijeloj Uniji.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

12. Komisija može provedbenim aktima utvrditi standardni obrazac za informacije navedene u Prilogu V. Taj standardni obrazac dostupan je i u elektroničkom obliku. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 21. stavka 2.

Članak 17.

Uporaba ljekovite hrane za životinje

1. Propisana ljekovita hrana za životinje upotrebljava se samo za životinje za koje je veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje izdan u skladu s člankom 16.
2. Držatelji životinja upotrebljavaju ljekovitu hranu za životinje isključivo u skladu s veterinarskim receptom za ljekovitu hranu za životinje te poduzimaju mjere kojima se izbjegava unakrižna kontaminacija i osiguravaju da samo životinje navedene u veterinarskom receptu za ljekovitu hranu za životinje dobivaju ljekovitu hranu za životinje. Držatelji životinja osiguravaju da se ne upotrebljava ljekovita hrana za životinje kojoj je istekao rok valjanosti.
3. Ljekovita hrana za životinje koja sadržava antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava se u skladu s člankom 107. Uredbe (EU) 2018/...⁺, osim u pogledu stavka 3. tog članka, i ne smije se upotrebljavati za profilaksu.
4. Ljekovita hrana za životinje koja sadržava imunološke veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava se u skladu s člankom 110. Uredbe (EU) 2018/...⁺, i to na temelju recepta izdanog u skladu s člankom 16. stavkom 3. ove Uredbe.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

5. Ljekovita hrana za životinje koja sadržava antiparazitike upotrebljava se na temelju recepta izdanog u skladu s člankom 16. stavkom 4. ove Uredbe.
6. Prilikom primjene ljekovite hrane za životinje držatelj životinja koje se koriste za proizvodnju hrane osigurava poštovanje karencije naznačene u veterinarskom receptu za ljekovitu hranu za životinje.
7. Držatelj životinja koje se koriste za proizvodnju hrane koji te životinje hrani ljekovitom hranom za životinje vodi evidenciju u skladu s člankom 108. Uredbe (EU) 2018/...⁺. Ta se evidencija čuva najmanje pet godina od datuma primjene ljekovite hrane za životinje, čak i u slučaju klanja životinje koja se koristi za proizvodnju hrane u tom petogodišnjem razdoblju.

Članak 18.

Sustavi za prikupljanje ili uklanjanje neiskorištenih proizvoda ili proizvoda kojima je istekao rok valjanosti

Države članice osiguravaju da su uspostavljeni odgovarajući sustavi za prikupljanje ili uklanjanje ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda kojima je istekao rok valjanosti ili u slučaju da držatelj životinja primi veću količinu ljekovite hrane za životinje od one koju stvarno upotrijebi za liječenje na temelju veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje.

Države članice poduzimaju mjere kako bi osigurale savjetovanje s relevantnim dionicima u pogledu tih sustava.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 4518/ (2014/0257(COD)).

Države članice poduzimaju mjere kako bi osigurale da su lokacija točaka za prikupljanje ili uklanjanje i druge relevantne informacije dostupne poljoprivrednicima, držateljima životinja, veterinarima i drugim relevantnim osobama.

Poglavlje V.

Postupovne i završne odredbe

Članak 19.

Izmjena prilogâ

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 20. kojima se mijenjaju prilozi od I. do V. kako bi se uzeo u obzir tehnički napredak i znanstveni razvoj.

Članak 20.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članaka 7. i 19. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od... [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članaka 7. i 19. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članaka 7. i 19. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću ne njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 21.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje osnovan člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Odbor”). Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Kada se mišljenje Odbora treba dobiti pisanim postupkom, navedeni postupak završava bez rezultata kada u roku za davanje mišljenja to odluči predsjednik Odbora ili to zahtijeva obična većina članova Odbora.

Članak 22.

Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
2. Države članice do ... [36 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.

Članak 23.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 183/2005

Članak 5. Uredbe (EZ) br. 183/2005 mijenja se kako slijedi:

1. u stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) miješanje hrane za životinje isključivo za potrebe vlastitih poljoprivrednih gospodarstava, bez uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda ili međuproizvoda kako su definirani u Uredbi (EU) 2018/...**+, kao ni dodataka hrani za životinje ili premiksa, osim silažnih dodataka hrani za životinje,

* Uredba (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi ljekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ (SL L ..., ..., str. ...).”;

+ SL: umetnuti broj, datum i upućivanje na SL za ovu Uredbu.

2. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za postupke koji nisu navedeni u stavku 1., uključujući miješanje hrane za životinje isključivo za potrebe vlastitih poljoprivrednih gospodarstava uz uporabu veterinarsko-medicinskih proizvoda ili međuproizvoda kako su definirani u Uredbi (EU) 2018/...⁺ ili dodataka hrani za životinje ili premiksa, osim silažnih dodataka hrani za životinje, subjekti u poslovanju s hranom za životinje moraju poštovati Prilog II. kad se on odnosi na poslove koje oni obavljaju.”.

Članak 24.

Prijelazne mjere

Ne dovodeći u pitanje datum početka primjene iz članka 26., Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata koji su predviđeni u članku 7. stavku 3. od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe].

Članak 25.

Stavljanje izvan snage

Direktiva 90/167/EEZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na direktivu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VI. ovoj Uredbi.

⁺ SL: molimo umetnuti broj ove Uredbe.

Članak 26.⁺

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [36 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

⁺ SL: molimo osigurati da ova Uredba stupi na snagu istodobno kada i uredbe iz dokumenata PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) i PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

PRILOG I.

Posebni zahtjevi za subjekte u poslovanju s hranom za životinje
u skladu s člankom 4.

ODJELJAK 1. OBJEKTI I OPREMA

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju da se objekti i oprema te njihovo neposredno okružje održavaju čistima. Uvode se i u pisanom obliku izrađuju planovi čišćenja kako bi se osiguralo da se svaka kontaminacija, uključujući unakrižnu kontaminaciju, svede na najmanju moguću mjeru.
2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju da pristup svim objektima bude ograničen na ovlašteno osoblje.

ODJELJAK 2. OSOBLJE

1. Imenuje se prikladno osposobljena osoba odgovorna za proizvodnju i stavljanje na tržište ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda te za opskrbu držatelja životinja ljekovitom hranom za životinje i međuproizvodima, kao i prikladno osposobljena osoba odgovorna za kontrolu kvalitete.
2. Uz iznimku pokretnih mješaonica i mješaonica na poljoprivrednim gospodarstvima, funkcije osobe odgovorne za proizvodnju i osobe odgovorne za kontrolu kvalitete međusobno su neovisne i stoga ih ne obnaša ista osoba.

ODJELJAK 3.

PROIZVODNJA

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje vode računa o zahtjevima u okviru relevantnih sustava za provjeru kvalitete i dobre proizvođačke prakse, razvijenima u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 183/2005.
2. Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi skladište se odvojeno od bilo koje druge hrane za životinje kako bi se izbjegla unakrižna kontaminacija.
3. Veterinarsko-medicinski proizvodi skladište se u zasebnoj i sigurnoj prostoriji na način koji ne utječe na njihova svojstva.
4. Materijal koji se koristi za čišćenje proizvodne linije nakon proizvodnje ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda identificira se i pohranjuje te se njime rukuje na način koji ne utječe na sigurnost i kvalitetu hrane za životinje.

ODJELJAK 4.

KONTROLA KVALITETE

1. Plan kontrole kvalitete izrađuje se u pisanom obliku i provodi se. Plan uključuje posebno provjere kritičnih točaka u proizvodnom procesu, postupke uzorkovanja i njihovu učestalost, metode analize i njihovu učestalost, usklađenost sa specifikacijama za ljekovitu hrane za životinje i međuproizvode te mjere koje treba poduzeti u slučaju neusklađenosti.

Planom kontrole kvalitete trebala bi se utvrditi pravila o podjeli proizvodnje ili nepodudarnosti proizvodnih postupaka i, kad je to primjenjivo, utvrditi potreba za posebnim proizvodnim linijama.

2. Posebnim redovitim vlastitim provjerama, kao i ispitivanjem stabilnosti, osigurava se usklađenost s kriterijima homogenosti utvrđenima u skladu s člankom 6. stavkom 2., s najvećim dopuštenim razinama unakrižne kontaminacije za djelatne tvari u neciljanoj hrani za životinje utvrđenima u skladu s člankom 7. stavkom 2. te s minimalnim rokom trajanja ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda.

ODJELJAK 5.

SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ

1. Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi skladište se u odgovarajućim zasebnim i sigurnim objektima ili u hermetički zatvorenim spremnicima koji su posebno izrađeni za skladištenje takvih proizvoda. Skladište se u za to predviđenim i prilagođenim prostorijama koje se održavaju kako bi se osigurali dobri uvjeti skladištenja.
2. Veterinarsko-medicinski proizvodi skladište se u zasebnim, sigurnim i zaštićenim prostorijama. Te prostorije moraju biti dovoljne veličine i pravilno identificirane, kako bi se omogućilo uredno skladištenje različitih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi skladište se i prevoze tako da se lako identificiraju. Ljekovita hrana za životinje i međuproizvodi prevoze se odgovarajućim prijevoznim sredstvima.

3. Za skladištenje istekle, povučene ili vraćene ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda određuju se posebni objekti.
4. Spremnici u vozilima koja se koriste za prijevoz ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda čiste se nakon svake uporabe kako bi se izbjegao svaki rizik od unakrižne kontaminacije.

ODJELJAK 6.

VOĐENJE EVIDENCIJE

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode vode evidenciju s relevantnim podacima koji uključuju pojedinosti o kupnji, proizvodnji, skladištenju, prijevozu i stavljanju na tržište radi učinkovite sljedivosti od primitka do isporuke, uključujući izvoz do konačnog odredišta.
2. Evidencija iz stavka 1. ovog odjeljka sadržava:
 - (a) dokumentaciju o HACCP-u kako je navedeno u članku 6. stavku 2. točki (g) i u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 183/2005;
 - (b) plan kontrole kvalitete predviđen u odjeljku 4. ovog Priloga i rezultate odgovarajućih kontrola;
 - (c) specifikacije i količine veterinarsko-medicinskih proizvoda s navedenim brojem šarže, krmiva, krmne smjese, dodataka hrani za životinje, međuproizvoda i ljekovite hrane za životinje koji su kupljeni;

- (d) specifikacije i količine proizvedenih šarži ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda, uključujući veterinarsko-medicinske proizvode s navedenim brojem šarže, krmivo, krmnu smjesu, dodatke hrani za životinje i međuproizvode koji su upotrijebljeni;
- (e) specifikacije i količine šarži ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda koje su skladištene ili prevezene;
- (f) specifikacije i količine ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda koji su stavljeni na tržište ili izvezeni u treće zemlje, uključujući i jedinstveni broj veterinarskog recepta za ljekovitu hranu za životinje;
- (g) informacije o proizvođačima ili dobavljačima ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda ili proizvoda upotrijebljenih za proizvodnju ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda, uključujući barem njihovo ime/naziv, adresu i, ako je primjenjivo, broj odobrenja;
- (h) informacije o primateljima ljekovite hrane za životinje i međuproizvoda, uključujući barem njihovo ime/naziv, adresu i, ako je primjenjivo, broj odobrenja; i
- (i) informacije o veterinaru koji je izdao, ili stručnoj osobi iz članka 16. stavka 5. koja je izdala, veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje, uključujući barem ime i adresu tog veterinara ili te stručne osobe.

Dokumenti iz ovog stavka čuvaju se u evidenciji najmanje pet godina od datuma njihova izdavanja.

ODJELJAK 7.

PRITUŽBE I OPOZIV PROIZVODA

1. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje koji ljekovitu hranu za životinje i međuproizvode stavljaju na tržište uspostavljaju sustav za registriranje i obradu pritužbi.
2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje uspostavljaju sustav za žurno povlačenje s tržišta ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda te, prema potrebi, za opoziv ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda iz distribucijske mreže u slučaju da ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.

Subjekti u poslovanju s hranom za životinje pisanim postupcima utvrđuju odredište za opozvane proizvode, a prije nego što se takvi proizvodi opet puste u promet, subjekti u poslovanju s hranom za životinje izvršavaju ponovnu kontrolu kvalitete kako bi se osiguralo da su ispunjeni sigurnosni zahtjevi Unije za hranu za životinje.

ODJELJAK 8.

DODATNI ZAHTEJEVI ZA POKRETNE MJEŠAONICE

1. Pokretne mješaonice moraju u vozilu imati dostupan primjerak sljedećih dokumenata na službenom jeziku države članice u kojoj se odvija proizvodnja ljekovite hrane za životinje:
 - (a) odobrenja predmetne pokretne mješaonice za proizvodnju ljekovite hrane za životinje, koje je izdalo nadležno tijelo države članice u kojoj je pokretna mješaonica odobrena;

- (b) dokumentacije o HACCP-u navedene u članku 6. stavku 2. točki (g) i u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 183/2005;
 - (c) plana kontrole kvalitete predviđenog u odjeljku 4. ovog Priloga;
 - (d) plana čišćenja iz odjeljka 1. ovog Priloga;
 - (e) popisa osoba odgovornih za proizvodnju ljekovite hrane za životinje iz odjeljka 2. ovog Priloga.
2. Pokretne mješaonice poduzimaju sve odgovarajuće mjere predostrožnosti da bi se spriječilo širenje bolesti. Vozila koja se upotrebljavaju za proizvodnju ljekovite hrane za životinje čiste se nakon svake uporabe za proizvodnju ljekovite hrane za životinje kako bi se izbjegao svaki rizik od unakrižne kontaminacije.
3. Ako su na raspolaganju brojevi registarskih oznaka vozila, pokretne mješaonice upotrebljavaju samo ona vozila čiji su brojevi registarskih oznaka dostavljeni nadležnom tijelu.
-

PRILOG II.

Popis antimikrobnih djelatnih tvari
kako je navedeno u članku 7. stavku 3.

| Djelatna tvar | |
|---------------|---------------------|
| 1. | Amoksicilin |
| 2. | Amprolij |
| 3. | Apramicin |
| 4. | Klortetraciklin |
| 5. | Kolistin |
| 6. | Doksiciklin |
| 7. | Florfenikol |
| 8. | Flumekin |
| 9. | Linkomicin |
| 10. | Neomicin |
| 11. | Spektinomicin |
| 12. | Sulfonamidi |
| 13. | Tetraciklin |
| 14. | Oksitetraciklin |
| 15. | Oksolinska kiselina |
| 16. | Paromomicin |
| 17. | Penicilin V |
| 18. | Tiamulin |
| 19. | Tiamfenikol |
| 20. | Tilmikozin |
| 21. | Trimetoprim |
| 22. | Tilozin |
| 23. | Valnemulin |
| 24. | Tilvalozin |

PRILOG III.

Posebni zahtjevi za označivanje iz članka 9. stavka 1.

Na oznaci lijekovite hrane za životinje i međuproizvoda navode se sljedeći podaci na način koji je jednostavan, jasan i lako razumljiv krajnjim korisnicima:

1. izraz „ljekovita hrana za životinje ” ili „međuproizvod za proizvodnju lijekovite hrane za životinje”, ovisno o slučaju;
2. broj odobrenja subjekta u poslovanju s hranom za životinje odgovornog za označivanje. U slučajevima kada proizvođač nije subjekt u poslovanju s hranom za životinje odgovoran za označivanje dostavlja se sljedeće:
 - (a) naziv ili naziv poslovnog subjekta i adresa proizvođača; ili
 - (b) broj odobrenja proizvođača;
3. djelatne tvari s navedenim nazivom i dodanom količinom (mg/kg) te veterinarsko-medicinski proizvodi s brojem odobrenja za stavljanje u promet i nositeljem odobrenja za stavljanje u promet, pod naslovom „lijekovi”;
4. sve kontraindikacije veterinarsko-medicinskih proizvoda i štetni učinci, ako su ti podaci nužni za uporabu;
5. u slučaju lijekovite hrane za životinje ili međuproizvoda namijenjenih za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, karencija ili naznaka „nema karencije”;

6. u slučaju ljekovite hrane za životinje namijenjene za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim za krznaše, upozorenje da je ljekovita hrana za životinje namijenjena samo za liječenje životinja te upozorenje da se mora držati izvan vidokruga i dohvata djece;
7. besplatan telefonski broj ili drugo prikladno sredstvo komunikacije, kako bi se držatelju životinja omogućilo da uz obvezne pojedinosti dobije i uputu o proizvodu za svaki veterinarsko-medicinski proizvod;
8. upute za uporabu u skladu s veterinarskim receptom za ljekovitu hranu za životinje i sažetak opisa svojstava proizvoda;
9. minimalni rok trajanja, kojim se uzima u obzir rokove valjanosti veterinarsko-medicinskih proizvoda i koji je naznačen formulacijom „upotrijebiti do...” iza koje slijedi datum, te posebne upute za skladištenje, prema potrebi;
10. informaciju o tome da je neodgovarajuće zbrinjavanje ljekovite hrane za životinje ozbiljna prijetnja za okoliš i da, u određenim slučajevima, može doprinijeti antimikrobnoj rezistenciji.

Točke od 1. do 10. ne primjenjuju se na pokretne mješaonice koje isključivo proizvode ljekovitu hranu za životinje i ne isporučuju sastojke.

PRILOG IV.

Dopuštena odstupanja u označivanju sastava
ljekovite hrane za životinje ili međuproizvoda,
kako je navedeno u članku 9. stavku 3.

Dopuštena odstupanja utvrđena u ovom Prilogu uključuju samo tehnička odstupanja.

Ako se utvrdi da sastav lijekovite hrane za životinje ili međuproizvoda odstupa od količine antimikrobne djelatne tvari navedene na oznaci, primjenjuje se dopušteno odstupanje od 10 %.

Za druge djelatne tvari primjenjuju se sljedeća dopuštena odstupanja:

| Djelatna tvar po kg lijekovite hrane za životinje ili međuproizvoda | Dopušteno odstupanje |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| > 500 mg | ± 10 % |
| ≤ 500 mg | ± 20 % |

PRILOG V.

Informacije koje treba sadržavati
veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje,
kako je navedeno u članku 16. stavku 6.

VETERINARSKI RECEPT ZA LJEKOVITU HRANU ZA ŽIVOTINJE

1. Puno ime i podaci za kontakt veterinaru, uključujući, ako postoji, broj ovlaštenja.
2. Datum izdavanja, jedinstveni broj recepta, datum isteka recepta (ako je valjanost kraća od one iz članka 16. stavka 8.) i potpis ili jednakovrijedan elektronički oblik identifikacije veterinaru.
3. Puno ime i podaci za kontakt držatelja životinja te, ako postoji, identifikacijski broj objekta.
4. Identifikacija (uključujući kategoriju, vrstu i dob) i broj životinja ili, ovisno o slučaju, težina životinja.
5. Dijagnosticirana bolest za koju je potrebno liječenje. U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda ili antiparazitika bez antimikrobnog učinka, bolest koju treba spriječiti.

6. Oznaka (naziv i broj odobrenja za stavljanje u promet) veterinarsko-medicinskog proizvoda ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući naziv djelatne tvari ili djelatnih tvari.
7. Ako je veterinarsko-medicinski proizvod propisan u skladu s člankom 107. stavkom 4., člankom 112., člankom 113. ili člankom 114. Uredbe (EU) 2018/...⁺, izjava o tome.
8. Stopa uključivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda ili veterinarsko-medicinskih proizvoda i djelatne tvari ili djelatnih tvari (količina po jedinici mase ljekovite hrane za životinje).
9. Količina ljekovite hrane za životinje.
10. Upute za uporabu za držatelja životinja, uključujući trajanje liječenja.
11. Postotak ljekovite hrane za životinje u dnevnom obroku ili količina ljekovite hrane za životinje po životinji i po danu.
12. Za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, karenција, čak i ako je ona nula.
13. Sva upozorenja potrebna kako bi se osigurala pravilna uporaba, među ostalim, kada je to relevantno, kako bi se osigurala razborita uporaba antimikrobika.
14. Za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i krznaše, napomena „Ovaj recept ne smije se ponovno upotrijebiti”.

⁺ SL: umetnuti broj uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

15. Sljedeće podatke popunjavaju dobavljač lijekovite hrane za životinje ili mješavica na poljoprivrednom gospodarstvu, ovisno o slučaju:
- naziv ili naziv poslovnog subjekta i adresa;
 - datum isporuke ili datum miješanja na poljoprivrednom gospodarstvu;
 - broj šarže lijekovite hrane za životinje koja se isporučuje na temelju veterinarskog recepta za lijekovitu hranu za životinje, osim u slučaju mješavica na poljoprivrednom gospodarstvu.
16. Potpis dobavljača koji opskrbljuje držatelja životinja ili mješavice na poljoprivrednom gospodarstvu.
-

PRILOG VI.

Korelacijska tablica iz članka 25.

| Direktiva 90/167/EEZ | Ova Uredba |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Članak 1. | Članak 2. |
| Članak 2. | Članak 3. |
| Članak 3. stavak 1. | Članak 5. stavak 1. |
| Članak 3. stavak 2. | – |
| Članak 4. stavak 1. | Članak 4., članak 5. stavak 2., članak 6., članak 7. stavak 1., članci 13. i 16. te Prilog I. |
| Članak 4. stavak 2. | – |
| Članak 5. stavak 1. | Članak 10. |
| Članak 5. stavak 2. | Članci 4. i 7. te Prilog I. |
| – | Članak 8. |
| Članak 6. | Članak 9. i Prilog III. |
| Članak 7. | – |
| Članak 8. stavci 1. i 2. | Članak 16. |
| Članak 8. stavak 3. | Članak 17. stavak 6. |
| Članak 9. stavak 1. | Članak 13. i članak 17. stavci 1. i 2. |
| Članak 9. stavak 2. | – |
| Članak 9. stavak 3. | – |
| – | Članak 11. |
| Članak 10. | Članak 12. stavak 1. |
| – | Članak 14. |
| – | Članak 15. |
| – | Članak 17. stavci 3., 4. i 5. |

| Direktiva 90/167/EEZ | Ova Uredba |
|----------------------|----------------------|
| – | Članak 17. stavak 7. |
| – | Članak 18. |
| Članak 11. | – |
| Članak 12. | Članak 19. |
| – | Članak 20. |
| – | Članak 21. |
| – | Članak 22. |
| – | Članak 25. |
| – | Članak 26. |
| Članak 13. | – |
| Članak 14. | Članak 12. stavak 2. |
| Članak 15. | – |
| Članak 16. | – |
| Prilog A | Prilog V. |
| Prilog B | – |
| – | Prilog II. |
| – | Prilog IV. |