



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

**V Štrasburgu 11. decembra 2018
(OR. en)**

**2014/0255 (COD)
LEX 1851**

**PE-CONS 43/1/18
REV 1**

**AGRILEG 102
VETER 52
CODEC 1149**

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O VÝROBE, UVÁDZANÍ NA TRH A
POUŽÍVANÍ MEDIKOVANÝCH KRMÍV A O ZMENE NARIADENIA EURÓPSKEHO
PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 183/2005 A ZRUŠENÍ SMERNICE RADY 90/167/EHS**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2018/...

z 11. decembra 2018

o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2 a článok 168 ods. 4 písm. b),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 242, 23.7.2015, s. 54.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2018 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 26. novembra 2018.

keďže:

- (1) Smernica Rady 90/167/EHS¹ predstavuje regulačný rámec Únie na prípravu, uvedenie na trh a používanie medikovaných krmív.
- (2) Živočišna výroba zaujíma veľmi dôležité miesto v poľnohospodárstve Únie. Pravidlá týkajúce sa medikovaných krmív majú významný vplyv na držanie a chov zvierat vrátane zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, a na výrobu produktov živočíšneho pôvodu.
- (3) Snaha o vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí je jedným zo základných cieľov potravinového práva Únie, ako sú uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002², a všeobecné zásady stanovené v tomto nariadení by sa mali uplatňovať na uvedenie na trh a používanie krmív bez toho, aby boli dotknuté osobitnejšie právne predpisy Únie. Okrem toho ochrana zdravia zvierat predstavuje jeden zo všeobecných cieľov potravinového práva Únie.
- (4) Prevencia chorôb je lepšia ako ich liečenie. Medicínska liečba, najmä pomocou antimikrobík, by nikdy nemala nahrádzať dobrý chov, biologickú bezpečnosť a riadiace postupy.

¹ Smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie medikovaných krmív v Spoločenstve (Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) Skúsenosti s uplatňovaním smernice 90/167/EHS preukázali, že by sa mali prijať ďalšie opatrenia na posilnenie efektívneho fungovania vnútorného trhu a na výslovné poskytnutie a zlepšenie možnosti liečenia zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, pomocou medikovaných krmív.
- (6) Medikované krmivá sú jednou z ciest perorálneho podávania veterinárnych liekov. Medikované krmivo je homogénnou zmesou krmív a veterinárnych liekov. Iné cesty perorálneho podávania, ako je napríklad zmiešanie vody na pitie s veterinárnym liekom alebo manuálne zmiešanie veterinárneho lieku s krmivom, by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Registrácia na používanie v krmivách, výroba, distribúcia, propagácia a dohľad nad veterinárnymi liekmi sú riadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/...¹⁺.
- (7) Nariadenie (EÚ) 2018/...⁺⁺ sa uplatňuje na veterinárne lieky vrátane tých, na ktoré sa v smernici 90/167/EHS odkazuje ako na „premixy“, dovedy, kým tieto lieky nebudú obsiahnuté v medikovanom krmive alebo medziproduktoch, po čom sa bude uplatňovať toto nariadenie s vylúčením uplatňovania nariadenia (EÚ) 2018/...⁺⁺.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o veterinárných liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo, dátum a odkaz na uverejnenie nariadenia, ktoré sa nachádza v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

⁺⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (8) Ako typ krmiva patria medikované krmivá a medziprodukty do rozsahu pôsobnosti nariadení (ES) č. 183/2005¹, (ES) č. 767/2009², (ES) č. 1831/2003³ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES⁴. Preto sa vždy, keď sa medikované krmivo vyrába z krmnej zmesi, uplatňujú všetky príslušné právne predpisy Únie týkajúce sa krmnej zmesi a vždy, keď sa medikované krmivo vyrába z krmnej suroviny, uplatňujú sa všetky príslušné právne predpisy Únie týkajúce sa krmnej suroviny. Toto platí pre prevádzkovateľov krmivárskych podnikov, bez ohľadu na to, či vyrábajú v krmovinárskom miešacom zariadení so špeciálne vybaveným vozidlom alebo priamo v poľnohospodárskom podniku pre vlastnú potrebu, ako aj pre prevádzkovateľov krmivárskych podnikov, ktorí skladujú, prepravujú alebo uvádzajú na trh medikované krmivá a medziprodukty.
- (9) Mali by sa zaviesť osobitné ustanovenia pre medikované krmivá a medziprodukty, pokiaľ ide o podniky a zariadenia, pracovníkov, kontrolu kvality výroby, skladovanie, prepravu, správu záznamov, reklamácie, sťahovanie produktov od používateľov a o označenie.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES (Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).

- (10) Medikované krmivá dovážané do Únie musia spĺňať všeobecné povinnosti stanovené v článku 11 nariadenia (ES) č. 178/2002 a dovozné podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 183/2005 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625¹. V súlade s uvedeným rámcom platí, že medikované krmivá dovážané do Únie by mali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (11) Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné povinnosti stanovené v článku 12 nariadenia (ES) č. 178/2002 týkajúce sa vývozu krmív do tretích krajín, toto nariadenie by sa malo uplatňovať na medikované krmivá a medziprodukty, ktoré sú vyrábané, skladované, prepravované a uvedené na trh v rámci Únie so zámerom vývozu. Osobitné požiadavky týkajúce sa označenia, predpisovania a používania medikovaných krmív a medziproduktov stanovených v tomto nariadení by sa však nemali vzťahovať na produkty určené na vývoz.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (12) Kým na veterinárne lieky a ich dodávanie sa uplatňuje nariadenie (EÚ) 2018/...⁺, v prípade medziproduktov to tak nie je, a preto by sa na ne malo osobitne uplatňovať toto nariadenie zodpovedajúcim spôsobom.
- (13) Medikované krmivá by sa mali vyrábať len s veterinárnymi liekmi registrovanými na účely výroby medikovaných krmív a mala by sa zaručiť kompatibilita všetkých použitých zložiek s cieľom dosiahnuť bezpečnosť a účinnosť produktu. Mali by sa stanoviť dodatočné osobitné požiadavky alebo pokyny na zapracovanie veterinárnych liekov do krmiva s cieľom zaručiť bezpečnú a účinnú liečbu zvierat.
- (14) Homogénne rozptýlenie veterinárneho lieku do krmiva je takisto dôležité na výrobu bezpečných a účinných medikovaných krmív. Preto by sa mala stanoviť možnosť zaviesť kritériá, napríklad cieľové hodnoty, pre homogenitu medikovaných krmív.
- (15) Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov môžu v jednej prevádzke vyrábať širokú škálu krmív pre rôzne cieľové zvieratá a s obsahom rôznych typov zložiek, ako sú napríklad kŕmne doplnkové látky alebo veterinárne lieky. Výroba rôznych typov krmív za sebou na tej istej výrobní linke môže mať za následok to, že na linke sa na začiatku výroby ďalšieho krmiva nachádzajú zvyšky účinnej látky z predchádzajúceho krmiva. Uvedený prenos zvyškov účinnej látky z jednej výrobní šarže do ďalšej sa nazýva „križová kontaminácia“.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (16) Pri výrobe, spracúvaní, skladovaní alebo pri preprave krmív, keď sa pre krmivá s rôznymi zložkami používa rovnaké výrobné a spracovateľské zariadenie vrátane mobilných výrobní krmiva, skladovacie priestory či dopravné prostriedky, môže dochádzať k rozličným typom krížovej kontaminácie. Na účely tohto nariadenia sa používa pojem „krížová kontaminácia“ na označenie špecifického prenosu zvyškov účinnej látky obsiahnutej v medikovanom krmive do necieľového krmiva. Kontaminácii necieľového krmiva účinnými zložkami obsiahnutými v medikovaných krmivách by sa malo zamedziť alebo by sa mala udržiavať na čo najnižšej úrovni.
- (17) V záujme ochrany zdravia zvierat, zdravia ľudí a životného prostredia by sa mali stanoviť maximálne hladiny krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľovom krmive na základe vedeckého posúdenia rizík vykonaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) a v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky, ako aj so zohľadnením uplatňovania správnej výrobnéj praxe a zásady čo najnižšie rozumne dosiahnuteľnej hladiny („ALARA“). Do ukončenia uvedeného vedeckého posúdenia rizika by sa mali uplatňovať vnútroštátne maximálne hladiny krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľovom krmive bez ohľadu na jej pôvod so zohľadnením nevyhnutnej krížovej kontaminácie a rizika spôsobeného príslušnými účinnými látkami.
- (18) Označenie medikovaných krmív by malo byť v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v nariadení (ES) č. 767/2009 a malo by podliehať osobitným požiadavkám na označenie s cieľom poskytnúť používateľovi informácie potrebné na správne podanie medikovaného krmiva. Podobne by sa mali zaviesť limity pre odchýlky označeného obsahu medikovaného krmiva od skutočného obsahu.

- (19) Z bezpečnostných dôvodov a v záujme ochrany používateľov by sa medikované krmivá a medziprodukty mali uvádzať na trh v zapečatených obaloch alebo nádobách. To by sa nemalo vzťahovať na prevádzkovateľov mobilnej výroby krmiva, ktorí dodávajú medikované krmivá priamo držiteľovi zvieratá.
- (20) Reklama na medikované krmivo by mohla mať vplyv na verejné zdravie a zdravie zvierat a narušiť hospodársku súťaž. Preto by reklama na medikované krmivo mala spĺňať určité kritériá. Veterinári vedia správne vyhodnotiť informácie dostupné v reklame vďaka svojim znalostiam a skúsenostiam v oblasti zdravia zvierat. Reklama na medikované krmivo určená osobám, ktoré nemôžu náležite posúdiť riziko spojené s jeho používaním, môže viesť k zneužitiu alebo nadmernej spotrebe liekov, čo by mohlo poškodiť verejné zdravie alebo zdravie zvierat či životné prostredie.
- (21) Pre obchodovanie s medikovanými krmivami a ich dovoz v rámci Únie by sa malo zabezpečiť, aby veterinárne lieky v nich obsiahnuté boli v členskom štáte určenia riadne povolené v súlade s nariadením (EÚ) 2018/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (22) Je dôležité zvážiť medzinárodný rozmer vývoja antimikrobiálnej rezistencie. Organizmy rezistentné voči antimikrobikám sa môžu rozšíriť na ľudí a zvieratá v Únii a v tretích krajinách prostredníctvom spotreby produktov živočíšneho pôvodu, priameho kontaktu so zvieratami alebo ľuďmi alebo inými prostriedkami. Uznalo sa to v článku 118 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺, kde sa uvádza, že prevádzkovatelia v tretích krajinách majú rešpektovať určité základné podmienky týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie v prípade zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvázaných z takýchto tretích krajín do Únie. Má sa to zvážiť aj v súvislosti s používaním príslušných antimikrobiálnych liekov, ak sa podávajú prostredníctvom medikovaných krmív. Okrem toho v kontexte medzinárodnej spolupráce a v súlade s činnosťami a politikami medzinárodných organizácií, ako je napríklad globálny akčný plán Svetovej zdravotníckej organizácie (ďalej len „WHO“) a stratégia Svetovej organizácie pre zdravie zvierat v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a obozretného používania antimikrobík, by sa mali na celosvetovej úrovni zvážiť opatrenia na obmedzenie používania medikovaných krmív s obsahom antimikrobík na prevenciu choroby v prípade zvierat a produktov živočíšneho pôvodu vyvázaných z tretích krajín do Únie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (23) Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, bez ohľadu na to, či vyrábajú medikované krmivá a medziprodukty v krmovinárskom miešacom zariadení, so špeciálne vybaveným vozidlom alebo priamo v poľnohospodárskom podniku pre vlastnú potrebu, –skladujú ich, prepravujú alebo uvádzajú na trh, by mali byť schválení príslušným orgánom v súlade so systémom schvaľovania stanoveným v nariadení (ES) č. 183/2005 s cieľom zaručiť bezpečnosť krmív aj výsledovateľnosť produktu. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí sa zaoberajú niektorými nízkorizikovými činnosťami, ako sú napríklad určité druhy dopravy, skladovania a maloobchodu, by mali byť oslobodení od povinnosti schvaľovania, avšak to by ich nemalo oslobodzovať od povinnosti registrácie podľa registračného systému stanoveného v nariadení (ES) č. 183/2005. S cieľom zabezpečiť vhodné používanie a úplnú výsledovateľnosť medikovaných krmív by maloobchodní predajcovia medikovaných krmív pre spoločenské zvieratá a držiteľia kožušinových zvierat, ktorí krmia zvieratá medikovanými krmivami, na ktorých sa nevzťahuje povinnosť schvaľovania, mali poskytovať príslušným orgánom informácie. Mali by sa stanoviť prechodné opatrenia, pokiaľ ide o prevádzky už schválené podľa smernice 90/167/EHS.
- (24) Malo by sa zabezpečiť, aby požiadavky na manipuláciu s medikovaným krmivom stanovené v tomto nariadení a v delegovaných a vykonávacích aktoch prijatých podľa tohto nariadenia a týkajúcich sa prevádzkovateľov krmivárskych podnikov, najmä prevádzkovateľov výroby krmiva pre vlastnú potrebu, boli realizovateľné a praktické.

- (25) S cieľom zaistiť bezpečné používanie medikovaných krmív by ich dodávky a používanie mali podliehať predloženiu platného veterinárneho predpisu na medikované krmivo vydaného veterinárom po vyšetrení alebo akomkoľvek inom náležitom posúdení zdravotného stavu zvierat, ktoré sa majú liečiť. Nemala by sa však vylúčiť možnosť vyrábať medikované krmivá aj predtým, ako sa výrobcovi predloží veterinárny predpis na medikované krmivo. Ak bolo medikované krmivo predpísané v členskom štáte veterinárom, malo by byť spravidla možné uznať uvedený veterinárny predpis na medikované krmivo a vydať príslušné medikované krmivo v inom členskom štáte. Odchylne od uvedeného by členský štát mohol povoliť, aby predpis na medikované krmivo vydala odborne spôsobilá osoba iná ako veterinár, v súlade s vnútroštátnym právom platným v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Takýto predpis na medikované krmivo vydaný takouto odborne spôsobilou osobou inou ako veterinár by platil len v uvedenom členskom štáte a mal by vylučovať predpisovanie medikovaných krmív s obsahom antimikrobiálnych veterinárnych liekov a akýchkoľvek iných veterinárnych liekov, v prípade ktorých je potrebná diagnóza veterinára.
- (26) S cieľom zabezpečiť opatrné používanie (čím sa myslí vhodné užívanie liekov podľa veterinárneho predpisu na medikované krmivo a súhrnu charakteristických vlastností veterinárneho výrobku) medikovaných krmív pre zvieratá určené na výrobu potravín a kožušínové zvieratá, a tým poskytnutie základu pre zaistenie vysokej úrovne ochrany zdravia zvierat a verejného zdravia, by sa mali stanoviť osobitné podmienky týkajúce sa používania a platnosti veterinárneho predpisu na medikované krmivo, dodržiavania ochranej lehoty a prípadne správy záznamov zo strany držiteľa zvieratá.

- (27) Vzhľadom na závažné riziko pre verejné zdravie, ktoré predstavuje antimikrobiálna rezistencia, je vhodné obmedziť používanie medikovaných krmív s obsahom antimikrobík u zvierat. Nemala by sa umožniť profylaxia ani používanie medikovaných krmív na zvýšenie úžitkovosti zvierat, okrem určitých prípadov, pokiaľ ide o medikované krmivo obsahujúce antiparazitiká a imunologické veterinárne lieky. Používanie medikovaného krmiva obsahujúceho antimikrobiká v metafylaxii by sa malo povoliť len vtedy, ak je riziko šírenia infekcie alebo infekčnej choroby vysoké, a to v súlade s nariadením (EÚ) 2018/...⁺.
- (28) Používanie medikovaných krmív, ktoré obsahujú niektoré antiparazitiká, by malo byť založené na poznaní stavu infestácie parazitmi u zvierat^a alebo skupiny zvierat. Napriek opatreniam, ktoré poľnohospodári prijímajú, aby zabezpečili hygienu a biologickú bezpečnosť, zvieratá môžu trpieť chorobami, ktorým treba predchádzať použitím medikovaných krmív, a to tak v záujme zdravia zvierat, ako aj ich dobrých životných podmienok. Choroby zvierat, ktoré sa môžu prenášať na ľudí, môžu mať výrazný vplyv na verejné zdravie. Preto by sa malo povoliť používanie medikovaných krmív, ktoré obsahujú imunologické veterinárne lieky alebo niektoré antiparazitiká v prípade, že diagnóza choroby nebude stanovená.
- (29) V súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 by sa od 1. januára 2006 mal prísne dodržiavať a riadne presadzovať zákaz používania antibiotík ako rastových stimulátorov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (30) V koncepcii „jedno zdravie“, ktorú presadzuje WHO a Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE), sa uznáva, že zdravie ľudí, zdravie zvierat a ekosystémy sú vzájomne prepojené a že je preto zásadné, aby sa v záujme zdravia zvierat aj zdravia ľudí zaistilo obozretné používanie antimikrobiálnych liekov u zvierat určených na výrobu potravín.
- (31) Rada prijala 17. júna 2016 závery o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii. Európsky parlament prijal 13. septembra 2018 uznesenie o Európskom akčnom pláne pre jedno zdravie proti antimikrobiálnej rezistencii.
- (32) Mal by sa zaviesť systém na zber alebo vyradovanie nepoužitých alebo exspirovaných medziproduktov a medikovaných krmív, a to aj prostredníctvom existujúcich systémov a riadenia prevádzkovateľmi krmivárskych podnikov, s cieľom kontrolovať riziká, ktoré takéto produkty môžu predstavovať z hľadiska ochrany zdravia zvierat alebo zdravia ľudí či životného prostredia. Rozhodnutie o tom, kto je zodpovedný za takýto systém na zber alebo vyradovanie, by malo zostať vo vnútroštátnej právomoci. Členské štáty by mali prijať opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa uskutočnili primerané konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom zabezpečiť vhodnosť takýchto systémov pre daný účel.

(33) S cieľom dosiahnuť súlad s cieľmi tohto nariadenia a zohľadniť technický a vedecký pokrok by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zavedenie osobitných maximálnych hladín krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľových krmivách a analytické metódy pre účinné látky v krmivách a zmenu príloh k tomuto nariadeniu. Uvedené prílohy sa týkajú ustanovení o povinnostiach prevádzkovateľov krmivárskych podnikov týkajúcich sa výroby, skladovania, prepravy a uvádzania medikovaných krmív a medziproduktov na trh, zoznamu antimikrobiálnych účinných látok, ktoré sú najbežnejšie používané v medikovaných krmivách, požiadaviek na označenie medikovaných krmív a medziproduktov, prípustných tolerancií pre hodnoty zložiek na označení medikovaných krmív alebo medziproduktov a povinných informácií, ktoré majú byť začlenené do veterinárneho predpisu na medikované krmivo. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematický prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (34) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia, pokiaľ ide o zavedenie kritérií homogenity na medikované krmivá, ako aj vzorový formát veterinárneho predpisu na medikované krmivo, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹.
- (35) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia a mali by prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Takéto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (36) S cieľom zabezpečiť, aby všetci výrobcovia medikovaných krmív vrátane prevádzkovateľov výroby krmiva pre vlastnú potrebu uplatňovali prílohu II k nariadeniu (ES) č. 183/2005, uvedené nariadenie by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (37) Keďže ciele tohto nariadenia, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zdravia zvierat, poskytovať používateľom primerané informácie a posilniť efektívne fungovanie vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedených cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa medikovaných krmív a medziproduktov, ktoré dopĺňajú právne predpisy Únie o krmivách a uplatňujú sa bez toho, aby boli dotknuté najmä nariadenia (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 183/2005 a (ES) č. 767/2009 a smernica 2002/32/ES.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na:
 - a) výrobu, skladovanie a prepravu medikovaných krmív a medziproduktov;
 - b) uvedenie na trh vrátane dovozu z tretích krajín a používanie medikovaných krmív a medziproduktov;
 - c) vývoz medikovaných krmív a medziproduktov do tretích krajín. Články 9, 16, 17 a 18 sa však neuplatňujú na medikované krmivá ani medziprodukty, na ktorých etikete sa uvádza, že sú určené na vývoz do tretích krajín.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na veterinárne lieky vymedzené v nariadení (EÚ) 2018/...⁺, iné ako lieky zahrnuté do medikovaného krmiva alebo medziproduktu.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:
- a) vymedzenia pojmov „krmivá“, „krmivársky podnik“ a „uviedenie na trh“ stanovené v článku 3 v bodoch 4, 5 a 8 nariadenia (ES) č. 178/2002;
 - b) vymedzenia pojmov „kŕmne doplnkové látky“ a „denná dávka“ stanovené v článku 2 ods. 2 písm. a) a f) nariadenia (ES) č. 1831/2003;
 - c) vymedzenia pojmov „zvierá určené na výrobu potravín“, „zvierá, ktoré nie je určené na výrobu potravín“, „kožušinové zvierá“, „kŕmne suroviny“, „kŕmne zmesi“, „kompletné krmivá“, „doplnkové krmivá“, „minerálne krmivá“, „minimálna doba použiteľnosti“, „šarža“, „označenie“ a „etiketa“ stanovené v článku 3 ods. 2 písm. c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) a t) nariadenia (ES) č. 767/2009;
 - d) vymedzenie pojmu „prevádzka“ stanovené v článku 3 písm. d) nariadenia (ES) č. 183/2005;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- e) vymedzenia pojmov „úradné kontroly“ a „príslušné orgány“ stanovené v článku 2 ods. 1 a článku 3 bode 3 nariadenia (EÚ) 2017/625;
- f) vymedzenia pojmov „veterinárny liek“, „účinná látka“, „imunologický veterinárny liek“, „antimikrobikum“, „antiparazitikum“, „antibiotikum“, „metafylaxia“, „profylaxia“ a „ochranná lehota“ stanovené v článku 4 bodoch 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 a 34 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺, a „súhrn charakteristických vlastností veterinárneho lieku“ uvedený v článku 35 uvedeného nariadenia.

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:

- a) „medikované krmivo“ je krmivo, ktoré je pripravené na priame kŕmenie zvierat bez ďalšieho spracovania, pozostávajúce z homogénnej zmesi jedného alebo viacerých veterinárnych liekov alebo medziproduktov s kŕmnymi surovinami alebo kŕmnymi zmesami;
- b) „medziprodukt“ je krmivo, ktoré nie je pripravené na priame kŕmenie zvierat bez ďalšieho spracovania, pozostávajúce z homogénnej zmesi jedného alebo viacerých veterinárnych liekov alebo medziproduktov výlučne s kŕmnymi surovinami alebo kŕmnymi zmesami, určené na použitie na výrobu medikovaného krmiva;
- c) „necieľové krmivo“ je krmivo, či už medikované alebo nie, ktoré nemá obsahovať špecifickú účinnú látku;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- d) „krížová kontaminácia“ je kontaminácia necieľového krmiva účinnou látkou pochádzajúcou z predchádzajúceho použitia zariadení alebo vybavenia;
- e) „prevádzkovateľ krmivárskeho podniku“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za zabezpečenie toho, aby sa v krmivárskom podniku pod vedením uvedenej osoby plnili požiadavky tohto nariadenia;
- f) „prevádzkovateľ mobilnej výroby krmiva“ je prevádzkovateľ krmivárskeho podniku s krmivárskou prevádzkou pozostávajúcou zo špeciálne vybaveného vozidla na výrobu medikovaných krmív;
- g) „prevádzkovateľ výroby krmiva pre vlastnú potrebu“ je prevádzkovateľ krmivárskeho podniku, ktorý vyrába medikované krmivá na výlučné použitie vo vlastnom poľnohospodárskom podniku;
- h) „veterinárny predpis na medikované krmivo“ je doklad vydaný veterinárom pre medikované krmivo;
- i) „reklama“ je akákoľvek forma prezentácie v súvislosti s medikovanými krmivami a medziproduktmi s cieľom podporovať predpisovanie alebo používanie medikovaných krmív, ktorá zahŕňa aj dodávku vzoriek a sponzorovanie;
- j) „držiteľ zvierat“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za zvieratá, či už trvalo alebo dočasne.

Kapitola II

Výroba, skladovanie, preprava a uvedenie na trh

Článok 4

Všeobecné povinnosti

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov vyrábajú, skladujú, prepravujú a uvádzajú na trh medikované krmivá a medziprodukty v súlade s prílohou I.
2. Tento článok sa neuplatňuje na poľnohospodárov, ktorí iba nakupujú, uskladňujú alebo prepravujú medikované krmivá výhradne na použitie vo vlastnom poľnohospodárskom podniku.

Bez ohľadu na prvý pododsek, oddiel 5 prílohy I sa uplatňuje na takýchto poľnohospodárov.

3. Článok 101 ods. 2 a článok 105 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺ sa uplatňuje primerane na dodávku medziproduktov.
4. Článok 57 a oddiel 5 kapitoly IV nariadenia (EÚ) 2018/...⁺ sa uplatňuje primerane na medikované krmivá a medziprodukty.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Článok 5

Zloženie

1. Medikované krmivá a medziprodukty sa môžu vyrábať len z veterinárnych liekov vrátane veterinárnych liekov určených na použitie v súlade s článkom 112, článkom 113 alebo článkom 114 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺, ktoré boli registrované na účel výroby medikovaného krmiva v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom nariadení.
2. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku, ktorý vyrába medikované krmivá alebo medziprodukty zabezpečí, aby:
 - a) sa medikované krmivo alebo medziprodukt vyrábal v súlade s príslušnými podmienkami stanovenými vo veterinárnom predpise na medikované krmivo, alebo, v prípadoch uvedených v článku 8 tohto nariadenia, v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku, pokiaľ ide o veterinárne lieky, ktoré sa majú zapracovať do medikovaného krmiva; tieto podmienky zahŕňajú najmä ustanovenia týkajúce sa známych interakcií medzi veterinárnymi liekmi a krmivom, ktoré by mohli znížiť bezpečnosť alebo účinnosť medikovaných krmív alebo medziproduktov;
 - b) sa krmná doplnková látka povolená ako kokcidiostatikum alebo histomonostatikum, pre ktorú je v príslušnom povolení akte stanovený maximálny obsah, nezpracúvala do medikovaného krmiva alebo medziproduktu, ak sa už používa ako účinná látka vo veterinárnom lieku;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- c) v prípade, ak je účinná látka vo veterinárnom lieku rovnaká ako látka v kŕmnej doplnkovej látke obsiahnutej v príslušnom krmive, celkový obsah uvedenej účinnej látky v medikovanom krmive neprekročí maximálny obsah stanovený vo veterinárnom predpise na medikované krmivo alebo –v prípadoch uvedených v článku 8 – v súhrne charakteristických vlastností lieku;
 - d) sa veterinárne lieky zapracované do krmiva s ním kombinovali s cieľom vytvoriť stabilnú zmes počas celej doby použiteľnosti medikovaných krmív a aby sa dodržiaval dátum expirácie veterinárneho lieku, ako je uvedené v článku 10 ods. 1 písm. f) nariadenia (EÚ) 2018/...⁺, pod podmienkou, že medikované krmivá alebo medziprodukty sa riadne skladujú a riadne sa s nimi zaobchádza.
3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí dodávajú medikované krmivá držiteľovi zvierat'a, zabezpečia, aby medikované krmivá boli v súlade s predpisom uvedeným v článku 16.

Článok 6

Homogenita

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí vyrábajú medikované krmivá alebo medziprodukty, zabezpečia, aby bol veterinárny liek homogénne rozptýlený v medikovanom krmive a v medziprodukte.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

2. Komisia môže, prostredníctvom vykonávacích aktov, zaviesť kritériá na homogénne rozptýlenie veterinárneho lieku do medikovaného krmiva alebo do medziproduktu po zohľadnení osobitných vlastností veterinárnych liekov a technológie zmiešavania. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21 ods. 2.

Článok 7

Krížová kontaminácia

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí vyrábajú, skladujú, prepravujú alebo uvádzajú na trh medikované krmivá alebo medziprodukty, uplatnia opatrenia v súlade s článkom 4 s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 20, s cieľom doplniť toto nariadenie, a to stanovením osobitných maximálnych hladín krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľovom krmive, pokiaľ takéto hladiny už nie sú stanovené v súlade so smernicou 2002/32/ES. V uvedených delegovaných aktoch sa môžu stanoviť aj analytické metódy pre účinné látky v krmivách.

Pokiaľ ide o maximálne hladiny krížovej kontaminácie, uvedené delegované akty sa zakladajú na vedeckom posúdení rizika, ktoré vykoná EFSA.

3. Komisia do ... [štyri roky po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] prijme v súlade s článkom 20 delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie, a to stanovením, pokiaľ ide o antimikrobiálne účinné látky uvedené v prílohe II, osobitných maximálnych hladín krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľových krmivách a analytické metódy pre účinné látky v krmivách.

Pokiaľ ide o maximálne hladiny krížovej kontaminácie, uvedené delegované akty sa zakladajú na vedeckom posúdení rizika, ktoré vykoná EFSA.

4. V prípade účinných látok vo veterinárnom lieku, ktoré sú rovnaké ako látka v kŕmnej doplnkovej látke, uplatniteľná najvyššia hladina krížovej kontaminácie v necieľovom krmive je maximálny obsah kŕmnej doplnkovej látky v kompletnom krmive stanovený v príslušnom akte Únie.
5. Dovtedy, kým sa nestanovia maximálne hladiny krížovej kontaminácie v súlade s odsekmi 2 a 3, členské štáty môžu uplatňovať vnútroštátne maximálne hladiny krížovej kontaminácie.

Článok 8

Predpokladaná výroba

Medikované krmivá a medziprodukty sa môžu vyrobiť a uviesť na trh, s výnimkou dodávok pre držiteľa zvierat, pred vydaním predpisu uvedeného v článku 16.

Prvý odsek tohto článku sa neuplatňuje na:

- a) prevádzkovateľov výroby krmiva pre vlastnú potrebu a prevádzkovateľov mobilnej výroby krmiva;
- b) výrobu medikovaných krmív alebo medziproduktov obsahujúcich veterinárne lieky určené na použitie v súlade s článkom 112 alebo článkom 113 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺.

Článok 9

Špecifické požiadavky na označenie

1. Označenie medikovaných krmív a medziproduktov musí byť v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Okrem toho sa na medikované krmivá a medziprodukty obsahujúce krmné suroviny alebo krmné zmesi vzťahujú osobitné požiadavky stanovené v nariadení (ES) č. 767/2009 pre označenie krmných surovín a krmných zmesí.

2. Ak sa namiesto obalového materiálu použijú nádoby, musia mať sprievodný dokument v súlade s odsekom 1.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

3. Prípustné tolerancie pre nesúlad medzi obsahom účinnej látky na označení medikovaného krmiva alebo medziproduktu a obsahom analyzovaným pri úradných kontrolách vykonaných v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625 sú stanovené v prílohe IV k tomuto nariadeniu.

Článok 10

Balenie

1. Medikované krmivá a medziprodukty sa uvádzajú na trh len v uzatvorených obaloch alebo nádobách. Obaly alebo nádoby majú byť uzatvorené tak, aby sa uzáver po otvorení obalu alebo nádoby poškodil a nedal sa znova použiť. Obaly sa nesmú opätovne používať.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje na prevádzkovateľov mobilnej výroby krmiva, ktorí dodávajú medikované krmivá priamo držiteľovi zvierat'a.

Článok 11

Reklama na medikované krmivá a medziprodukty

1. Zakazuje sa reklama na medikované krmivá a medziprodukty. Uvedený zákaz sa nevzťahuje na reklamu určenú výhradne pre veterinárov.
2. Reklama nesmie obsahovať informácie žiadneho typu, ktoré by mohli byť zavádzajúce alebo viesť k nesprávnemu používaniu medikovaného krmiva.

3. Medikované krmivá sa nesmú distribuovať na propagačné účely s výnimkou malého množstva vzoriek.
4. Medikované krmivá obsahujúce antimikrobiálne veterinárne lieky sa nesmú distribuovať na propagačné účely ani ako vzorky, ani v žiadnej inej forme.
5. Vzorky uvedené v odseku 3 musia byť náležite označené, pričom sa musí uviesť, že ide o vzorky a musia sa odovzdať priamo veterinárom počas sponzorovaných podujatí alebo počas návštev obchodných zástupcov.

Článok 12

Obchod v rámci Únie a dovoz

1. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku distribuujúceho medikované krmivá alebo medziprodukty v členskom štáte, ktorý je iný ako členský štát, v ktorom boli vyrobené, zabezpečí, aby veterinárne lieky používané na výrobu uvedených medikovaných krmív alebo uvedených medziproduktov boli registrované na používanie v súlade s nariadením (EÚ) 2018/...⁺ v členskom štáte použitia.
2. Prevádzkovateľ krmivárskeho podniku dovážajúceho medikované krmivá alebo medziprodukty do Únie zabezpečí, aby veterinárne lieky používané na výrobu uvedených medikovaných krmív alebo uvedených medziproduktov boli registrované na používanie v súlade s nariadením (EÚ) 2018/...⁺ v členskom štáte použitia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Kapitola III

Schválenie prevádzok

Článok 13

Povinnosti schválenia

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí vyrábajú, skladujú, prepravujú alebo uvádzajú na trh medikované krmivá alebo medziprodukty, zabezpečia, aby boli prevádzky, ktoré majú pod kontrolou, schválené príslušným orgánom.
2. Odsek 1 sa neuplatňuje na týchto prevádzkovateľov krmivárskych podnikov:
 - a) tých, ktorí iba nakupujú, uskladňujú alebo prepravujú medikované krmivá výhradne na použitie pre vlastný poľnohospodársky podnik;
 - b) tých, ktorí konajú len ako obchodníci, bez toho, aby vo svojich priestoroch uchovávali medikované krmivá alebo medziprodukty;
 - c) tých, ktorí len prepravujú alebo uskladňujú medikované krmivá alebo medziprodukty výlučne v uzatvorených obaloch alebo nádobách.
3. Príslušný orgán schváli prevádzky len vtedy, ak kontrola na mieste pred začiatkom príslušnej činnosti preukázala, že systém, ktorý má prevádzka zavedený na výrobu, skladovanie alebo prepravu medikovaných krmív alebo medziproduktov a na ich uvedenie na trh, spĺňa osobitné požiadavky stanovené v kapitole II.

4. V prípade, že prevádzkovatelia mobilnej výroby krmiva uvádzajú na trh medikované krmivá v členskom štáte inom ako je členský štát, v ktorom sú schválení, takíto prevádzkovatelia mobilnej výroby krmiva oznamujú uvedenú činnosť príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa medikované krmivá uvádzajú na trh.
5. Pokiaľ ide o maloobchodných predajcov medikovaných krmív pre spoločenské zvieratá a držiteľov kožušinových zvierat, ktorí krmia zvieratá medikovaným krmivom, členské štáty zavedú vnútroštátne postupy s cieľom zabezpečiť, aby príslušné orgány mali k dispozícii príslušné informácie týkajúce sa ich činností, pričom treba zabrániť duplicite a zbytočnej administratívnej záťaži.

Článok 14

Zoznam schválených prevádzok

Prevádzky schválené v súlade s článkom 13 ods. 1 tohto nariadenia sa zapíšu do vnútroštátneho zoznamu uvedeného v článku 19 ods. 2 nariadenia (ES) č. 183/2005 pod samostatným identifikačným číslom prideleným v tvare stanovenom v kapitole II prílohy V k uvedenému nariadeniu.

Článok 15

Prechodné opatrenia týkajúce sa plnenia požiadaviek na schvaľovanie a registráciu

1. Prevádzky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré už boli schválené podľa smernice 90/167/EHS, alebo ktoré sú inak oprávnené príslušným orgánom na činnosti patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, môžu pokračovať vo svojej činnosti pod podmienkou, že predložia, do ... [42 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], vyhlásenie príslušnému orgánu, v ktorého mieste sa nachádzajú ich zariadenia, vo forme, o ktorej rozhodol uvedený príslušný orgán, že spĺňajú požiadavky na schválenie uvedené v článku 13 ods. 3 tohto nariadenia.
2. Ak sa vyhlásenie uvedené v odseku 1 tohto článku nepredloží v uvedenej lehote, príslušný orgán pozastaví existujúce schválenie v súlade s postupom uvedeným v článku 14 nariadenia (ES) č. 183/2005.

Kapitola IV

Predpis a používanie

Článok 16

Predpis

1. Dodanie medikovaných krmív držiteľom zvierat podlieha:
 - a) predloženiu a – v prípade výroby prevádzkovateľmi výrobne krmiva pre vlastnú potrebu – držbe veterinárneho predpisu na medikované krmivo, a
 - b) podmienkam stanoveným v odsekoch 2 až 10.
2. Veterinárny predpis na medikované krmivo sa vydáva až po klinickom vyšetrení alebo akomkoľvek inom náležitom posúdení zdravotného stavu zvierat'a alebo skupiny zvierat veterinárom a iba pre diagnostikované ochorenie.
3. Odchyľne od odseku 2 môže byť veterinárny predpis na medikované krmivá, ktoré obsahujú imunologické veterinárne lieky, vydaný aj v prípade absencie diagnostikovaného ochorenia.
4. Odchyľne od odseku 2, ak nie je možné potvrdiť výskyt diagnostikovaného ochorenia, veterinárny predpis na medikované krmivo obsahujúce antiparazitiká bez antimikrobiálnych účinkov sa môže vydávať na základe poznania stavu infestácie parazitmi u zvierat'a alebo skupiny zvierat.

5. Odchylné od článku 3 ods. 2 písm. h) a odseku 2 tohto článku môže členský štát povoliť, aby veterinárny predpis na medikované krmivá vydala odborne spôsobilá osoba v súlade s uplatniteľným vnútroštátnym právom k ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Z takýchto predpisov sa vylučujú predpisy na medikované krmivá obsahujúce antimikrobiálne veterinárne lieky alebo iné veterinárne lieky, v prípade ktorých je potrebné stanovenie diagnózy veterinárom, a tieto predpisy sú platné iba v danom členskom štáte.

Odborne spôsobilá osoba uvedená v prvom pododseku vykonáva pri vydávaní takéhoto predpisu potrebné overenia v súlade s vnútroštátnym právom.

Na takéto predpisy sa primerane uplatňujú odseky 6, 7, 8 a 10 tohto článku.

6. Veterinárny predpis na medikované krmivo obsahuje informácie stanovené v prílohe V.

Výrobca alebo podľa vhodnosti prevádzkovateľ krmivárskeho podniku, ktorý dodáva medikované krmivo držiteľovi zvierat'a, si ponechá originál veterinárneho predpisu na medikované krmivo. Veterinár alebo odborne spôsobilá osoba uvedená v odseku 5, ktorí vydávajú predpis, a držiteľ zvierat určených na výrobu potravín alebo kožušinových zvierat uchovávajú kópiu veterinárneho predpisu na medikované krmivá.

Originál a kópie sa musia uchovávať päť rokov od dátumu vydania.

7. S výnimkou medikovaných krmív pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín a ide o iné ako kožuštinové zvieratá, sa medikované krmivo nesmie použiť na viac než jednu liečbu na ten istý veterinárny predpis na medikované krmivo.

Trvanie liečby musí byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku zapracovaného do krmiva, a ak nie je uvedené, nepresiahne jeden mesiac, alebo dva týždne v prípade medikovaných krmív obsahujúcich antibiotické veterinárne lieky.

8. Veterinárny predpis na medikované krmivo je od dátumu jeho vydania platný po dobu najviac šesť mesiacov pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín a ide o iné ako kožuštinové zvieratá, a tri týždne pre zvieratá určené na výrobu potravín a kožuštinové zvieratá. V prípade medikovaných krmív s obsahom antimikrobiálnych veterinárnych liekov je predpis platný od dátumu jeho vydania pod dobu najviac päť dní.

9. Veterinár, ktorý vydal veterinárny predpis na medikované krmivo, overí, že použitie daného lieku je pre cieľové zvieratá z veterinárneho hľadiska opodstatnené. Uvedený veterinár takisto zaručí, že podanie príslušného veterinárneho lieku sa vzájomne nevyklučuje s inou liečbou alebo použitím a že neexistujú žiadne kontraindikácie alebo interakcie, ak sa používa niekoľko liekov. Veterinár nesmie najmä predpisovať medikované krmivá s viac ako jedným veterinárnym liekom obsahujúcim antimikrobiká.

10. Veterinárny predpis na medikované krmivo:
- a) musí byť v súlade so súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku s výnimkou veterinárnych liekov určených na použitie v súlade s článkom 112, článkom 113 alebo článkom 114 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺;
 - b) stanoví dennú dávku veterinárneho lieku, ktorá sa má zapracovať do takého množstva medikovaného krmiva, ktoré zaručuje príjem dávky cieľovými zvieratami s ohľadom na to, že príjem krmiva chorých zvierat sa môže líšiť od bežnej dennej dávky;
 - c) musí zaručiť, aby medikované krmivo obsahujúce dávku veterinárneho lieku zodpovedalo minimálne 50 % dennej dávky krmiva na báze sušiny a že pre prežívavce je denná dávka veterinárneho lieku obsiahnutá v minimálne 50 % doplnkového krmiva s výnimkou minerálneho krmiva;
 - d) stanoví mieru začlenenia účinných látok, vypočítanú na základe príslušných parametrov.
11. Veterinárne predpisy na medikované krmivo vydané v súlade s odsekmi 2, 3 a 4 sú platné v celej Únii.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť vzorový formát pre informácie stanovené v prílohe V. Uvedený vzorový formát sa takisto sprístupňuje v elektronickej podobe. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 21 ods. 2.

Článok 17

Používanie medikovaných krmív

1. Predpísané medikované krmivá sa používajú pre zvieratá, v prípade ktorých bol vydaný veterinárny predpis na medikované krmivo v súlade s článkom 16.
2. Držitelia zvierat používajú medikované krmivá len v súlade s veterinárnym predpisom na medikované krmivá, prijímajú opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii a zabezpečujú, aby sa medikované krmivá podávali len zvieratám identifikovaným vo veterinárnom predpise na medikované krmivá. Držitelia zvierat zabezpečia, aby sa nepoužívali exspirované medikované krmivá.
3. Medikované krmivá obsahujúce antimikrobiálne veterinárne lieky sa používajú v súlade s článkom 107 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺ s výnimkou jeho odseku 3 a nesmú sa používať na profylaxiu.
4. Medikované krmivá obsahujúce imunologické veterinárne lieky sa používajú v súlade s článkom 110 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺ a používajú sa na základe predpisu v súlade s článkom 16 ods. 3 tohto nariadenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

5. Medikované krmivá obsahujúce antiparazitiká sa používajú na základe predpisu v súlade s článkom 16 ods. 4 tohto nariadenia.
6. Pri podávaní medikovaných krmív držiteľ zvierat určených na výrobu potravín zaručí dodržanie ochrannej lehoty uvedenej vo veterinárnom predpise na medikované krmivo.
7. Držiteľ zvierat určených na výrobu potravín, ktorý ich kŕmi medikovaným krmivom, musí viesť záznamy v súlade s článkom 108 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺. Uvedené záznamy sa uchovávajú aspoň päť rokov po podaní medikovaného krmiva, a to aj vtedy, ak je zviera určené na výrobu potravín počas týchto piatich rokov zabité.

Článok 18

Systémy zberu alebo likvidácie nepoužitých alebo exspirovaných produktov

Členské štáty zabezpečia zavedenie vhodných systémov zberu alebo likvidácie medikovaných krmív a medziproduktov po expirácii alebo pre prípad, že držiteľ zvierat'a dostal väčšie množstvo medikovaných krmív, než v skutočnosti spotreboval na liečbu uvedenú vo veterinárnom predpise na medikované krmivo.

Členské štáty prijímú opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa v súvislosti s takýmito systémami konzultovalo s príslušnými zainteresovanými stranami.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Členské štáty prijímú opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa miesta zberu alebo likvidácie, ako aj ostatné príslušné informácie sprístupnili poľnohospodárom, držiteľom zvierat, veterinárom a ďalším príslušným osobám.

Kapitola V

Všeobecné a záverečné ustanovenia

Článok 19

Zmeny príloh

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 20, ktorými sa menia prílohy I až V s cieľom zohľadniť technický pokrok a vedecký vývoj.

Článok 20

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 7 a 19 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článkoch 7 a 19 môže Európsky parlament a Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 7 a 19 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa uvedená lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 21

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá ustanovený článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002 (ďalej len „výbor“). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko výboru získať písomným postupom, tento postup sa ukončí bez výsledku, ak tak v rámci lehoty na vydanie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo ak o to požiadajú jednoduchá väčšina členov výboru.

Článok 22

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce.
2. Členské štáty oznámia uvedené pravidlá a uvedené opatrenia Komisii do... [36 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.

Článok 23

Zmeny nariadenia (ES) č. 183/2005

Článok 5 nariadenia (ES) č. 183/2005 sa mení takto:

- 1) V odseku 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) miešanie krmív výhradne na zabezpečenie požiadaviek svojich vlastných podnikov bez použitia veterinárnych liekov alebo medziproduktov v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2018/...⁺, alebo doplnkových látok, alebo premixov doplnkových látok, s výnimkou doplnkových látok na silážovanie,

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív a o zmene nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 183/2005 a zrušení smernice Rady 90/167/EHS (Ú. v. EÚ L ..., s. ...).“;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo, dátum a odkaz na toto nariadenie v Ú. v.

2) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. V prípade iných činností, ako sú činnosti uvedené v odseku 1, vrátane miešania krmív výhradne na zabezpečenie požiadaviek svojich vlastných podnikov pri používaní veterinárnych liekov alebo medziproduktov v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2018/...⁺, alebo doplnkových látok, alebo premixov doplnkových látok, s výnimkou doplnkových látok na silážovanie, prevádzkovatelia krmivárskych podnikov dodržiavajú prílohu II, ak je to relevantné pre vykonávané činnosti.“.

Článok 24

Prechodné opatrenia

Bez toho, aby bol dotknutý dátum uplatňovania uvedený v článku 26, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty stanovené v článku 7 ods. 3 od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 25

Zrušenie

Smernica 90/167/EHS sa zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VI k tomuto nariadeniu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo tohto nariadenia.

Článok 26⁺

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [36 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

⁺ Ú. v.: zabezpečte, prosím, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť v rovnakom čase ako nariadenia v obsahnuté dokumentoch PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) a PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

PRÍLOHA I

Osobitné požiadavky na prevádzkovateľov krmivárskych podnikov v súlade s článkom 4

ODDIEL 1

ZARIADENIA A VYBAVENIE

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zabezpečiť, aby zariadenia a vybavenie a ich bezprostredné okolie boli udržiavané v čistote. Musia byť zavedené plány týkajúce sa čistenia a musia byť vypracované písomne s cieľom zabezpečiť, aby sa minimalizovala akákoľvek kontaminácia vrátane krížovej kontaminácie.
2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zabezpečiť, aby mali do všetkých zariadení prístup len oprávnení pracovníci.

ODDIEL 2

PRACOVNÍCI

1. Musí sa určiť primerane vyškolená osoba zodpovedná za výrobu medikovaných krmív a medziproduktov, za ich uvádzanie na trh a dodávanie držiteľovi zvierat'a a primerane vyškolená osoba zodpovedná za kontrolu kvality.
2. S výnimkou prevádzkovateľov mobilnej výroby krmiva a prevádzkovateľov výroby krmiva pre vlastnú potrebu sú funkcie osoby zodpovednej za výrobu a osoby zodpovednej za kontrolu kvality navzájom nezávislé, a preto ich nesmie vykonávať tá istá osoba.

ODDIEL 3

VÝROBA

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zohľadniť požiadavky príslušných systémov zabezpečenia kvality a správnej výrobných praxe vypracované v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 183/2005.
2. Medikované krmivá a medziprodukty sa musia skladovať oddelene od akýchkoľvek iných krmív s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii.
3. Veterinárne lieky sa musia skladovať v oddelenej zabezpečenej miestnosti tak, aby sa nezmenili ich vlastnosti.
4. Materiál použitý na čistenie výrobných linky po výrobe medikovaných krmív alebo medziproduktov sa musí identifikovať, skladovať a spravovať takým spôsobom, aby neovplyvňoval bezpečnosť a kvalitu krmív.

ODDIEL 4

KONTROLA KVALITY

1. Musí sa vypracovať a vykonávať písomný plán kontroly kvality. Tento plán zahŕňa predovšetkým kontroly v kritických bodoch procesu výroby, postupy a frekvencie odoberania vzoriek, metódy a frekvencie analýzy, súlad so špecifikáciami pre medikované krmivá a medziprodukty a opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade nesúladu.

V pláne kontroly kvality by sa mali vymedziť pravidlá týkajúce sa postupnosti alebo nesúladu výrobných operácií a prípadne potreba vyhradených výrobných liniek.

2. Osobitné pravidelné vlastné kontroly, ako aj skúšky stability musia zaručovať súlad s kritériami homogenity stanovenými v súlade s článkom 6 ods. 2, s maximálnymi hladinami krížovej kontaminácie pre účinné látky v necieľovom krmive stanovenými v súlade s článkom 7 ods. 2 a s minimálnou dobou použiteľnosti medikovaných krmív a medziproduktov.

ODDIEL 5

SKLADOVANIE A PREPRAVA

1. Medikované krmivá a medziprodukty sa skladujú vo vhodne oddelených a zabezpečených priestoroch, alebo uzatvorené v hermeticky uzavretých nádobách, ktoré sú špeciálne určené na uskladnenie takýchto produktov. Skladujú sa na miestach navrhnutých, prispôsobených a udržiavaných tak, aby sa zaručili dobré skladovacie podmienky.
2. Veterinárne lieky sa skladujú v oddelených, bezpečných a chránených priestranstvách. Uvedené priestranstvá musia mať dostatočnú kapacitu a byť správne identifikované, aby bolo možné riadne skladovanie rôznych veterinárnych liekov.

Medikované krmivá a medziprodukty sa skladujú a prepravujú tak, aby boli jednoducho identifikovateľné. Medikované krmivá a medziprodukty sa prepravujú vo vhodných dopravných prostriedkoch.

3. Na skladovanie medikovaných krmív a medziproduktov, ktoré exspirovali, boli stiahnuté z trhu alebo boli vrátené, sa určia osobitné priestory.
4. Nádoby vo vozidlách používané na prepravu medikovaných krmív alebo medziproduktov sa po každom použití musia vyčistiť, aby sa zabránilo riziku krížovej kontaminácie.

ODDIEL 6

SPRÁVA ZÁZNAMOV

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí vyrábajú, skladujú, prepravujú alebo uvádzajú na trh medikované krmivá a medziprodukty, musia uchovávať záznam príslušných údajov, ktorý obsahuje podobnosti o nákupe, výrobe, skladovaní, preprave a uvádzaní na trh v záujme efektívnej vysledovateľnosti od prijatia až po dodanie vrátane vývozu na konečné miesto určenia.
2. Záznam uvedený v odseku 1 tohto oddielu obsahuje:
 - a) dokumentáciu k HACCP uvedenú v článku 6 ods. 2 písm. g) a v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 183/2005;
 - b) plán kontroly kvality stanovený v oddiele 4 tejto prílohy a výsledky príslušných kontrol;
 - c) špecifikácie a množstvá zakúpených veterinárnych liekov s číslom šarže, krmných surovín, krmných zmesí, krmných doplnkových látok, medziproduktov a medikovaných krmív;

- d) špecifikácie a množstvá vyrobených šarží medikovaných krmív a medziproduktov vrátane použitých veterinárnych liekov s číslom šarže, krmných surovín, krmných zmesí, krmných doplnkových látok a medziproduktov;
- e) špecifikácie a množstvá šarží medikovaných krmív a medziproduktov, ktoré boli skladované alebo prepravené;
- f) špecifikácie a množstvá medikovaných krmív a medziproduktov uvedených na trh alebo vyvezených do tretích krajín vrátane jedinečného čísla veterinárneho predpisu na medikované krmivo;
- g) informácie o výrobcoch alebo dodávateľoch medikovaných krmív a medziproduktov alebo produktov použitých pri výrobe medikovaných krmív a medziproduktov vrátane aspoň ich mena/názvu, adresy a, v uplatniteľnom prípade, ich schvaľovacieho identifikačného čísla;
- h) informácie o príjemcoch medikovaných krmív a medziproduktov vrátane aspoň ich mena/názvu, adresy a, v uplatniteľnom prípade, ich schvaľovacieho identifikačného čísla; a
- i) informácie o veterinárovi alebo odborne spôsobilej osobe uvedených v článku 16 ods. 5, ktorí vydali veterinárny predpis na medikované krmivo vrátane aspoň mena a adresy uvedeného veterinára alebo odborne spôsobilej osoby.

Dokumenty uvedené v tomto odseku sa uchovávajú v zázname aspoň päť rokov od dátumu ich vydania.

ODDIEL 7

REKLAMÁCIE A STIAHNUTIE PRODUKTOV

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí uvádzajú na trh medikované krmivá a medzi produkty, zavedú systém registrácie a vybavovania reklamácií.
2. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov zavedú systém na urýchlené stiahnutie medikovaných krmív alebo medzi produktov z trhu a v prípade potreby na stiahnutie medikovaných krmív alebo medzi produktov z distribučnej siete, ak nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia.

Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov pomocou písomných postupov definujú miesto určenia stiahnutých produktov a skôr než sa takéto produkty vrátia do obehu, musia uskutočniť opätovné posúdenie formou kontroly kvality, aby sa zabezpečilo, že budú splnené požiadavky Únie na bezpečnosť krmív.

ODDIEL 8

DODATOČNÉ POŽIADAVKY

NA PREVÁDZKOVATEĽOV MOBILNÝCH VÝROBNÍ KRMIVA

1. Prevádzkovatelia mobilných výrobní krmiva musia mať k dispozícii kópiu týchto dokumentov dostupnú vo vozidle v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa uskutočňuje výroba medikovaných krmív:
 - a) schválenie určeného prevádzkovateľa mobilnej výroby krmiva na výrobu medikovaných krmív od príslušného orgánu z členského štátu, v ktorom bol prevádzkovateľ mobilnej výroby krmiva schválený;

- b) dokumentáciu k HACCP uvedenú v článku 6 ods. 2 písm. g) a v článku 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 183/2005;
 - c) plán kontroly kvality stanovený v oddiele 4 tejto prílohy;
 - d) plán čistenia uvedený v oddiele 1 tejto prílohy;
 - e) zoznam osôb, ktoré sú uvedené v oddiele 2 tejto prílohy a zodpovedné za výrobu medikovaných krmív.
2. Prevádzkovatelia mobilných výrobní krmiva musia prijať všetky primerané preventívne opatrenia, aby sa zabránilo šíreniu chorôb. Vozidlá používané na výrobu medikovaných krmív sa po každom použití na výrobu medikovaného krmiva musia vyčistiť, aby sa zabránilo riziku krížovej kontaminácie.
3. Ak sú dostupné tabuľky s evidenčným číslom vozidla, prevádzkovatelia mobilných výrobní krmiva musia používať len tie vozidlá, ktorých evidenčné čísla vozidiel boli oznámené príslušnému orgánu.
-

PRÍLOHA II

Zoznam antimikrobiálnych účinných látok uvedený v článku 7 ods. 3

| Účinná látka | |
|--------------|--------------------|
| 1. | Amoxicillín |
| 2. | Amprólium |
| 3. | Apramycín |
| 4. | Chlór-tetracyklín |
| 5. | Kolistín |
| 6. | Doxycyklín |
| 7. | Florfenikol |
| 8. | Flumechín |
| 9. | Lincomycín |
| 10. | Neomycín |
| 11. | Spektinomycín |
| 12. | Sulfonamidy |
| 13. | Tetracyklín |
| 14. | Oxytetracyklín |
| 15. | Kyselina oxolínová |
| 16. | Paromomycín |
| 17. | Penicilín V |
| 18. | Tiamulín |
| 19. | Tiamfenikol |
| 20. | Tilmikozín |
| 21. | Trimetoprim |
| 22. | Tylozín |
| 23. | Valnemulín |
| 24. | Tylvalozín |

PRÍLOHA III

Osobitné požiadavky na označenie uvedené v článku 9 ods. 1

Etiketa medikovaných krmív a medziproduktov obsahuje tieto údaje prezentované koncovým používateľom v jednoduchej, jasnej a ľahko zrozumiteľnej podobe:

- (1) výraz „medikované krmivo“ alebo „medziprodukt pre výrobu medikovaného krmiva“, podľa vhodnosti;
- (2) schvaľovacie číslo prevádzkovateľa krmivárskeho podniku zodpovedného za označenie.

V prípadoch, keď výrobca nie je prevádzkovateľom krmivárskych podnikov zodpovedným za označenie, musia sa uviesť tieto údaje:

- a) meno alebo názov podniku a adresa výrobcu; alebo
 - b) schvaľovacie číslo výrobcu;
- (3) nadpis „liek“ a pod ním sa uvádzajú účinné látky s uvedením názvu a pridaného množstva(mg/kg)a veterinárne lieky so svojim číslom registrácie a držiteľ rozhodnutia o registrácii;
 - (4) akékoľvek kontraindikácie veterinárnych liekov a nepriaznivé účinky, ak sú takéto údaje potrebné na ich používanie;
 - (5) v prípade medikovaných krmív alebo medziproduktov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín ochrannú lehotu alebo slová „ochranná lehota sa rovná nule“;

- (6) v prípade medikovaných krmív pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, s výnimkou kožuštinových zvierat, výstrahu, že medikované krmivo je určené len na liečenie zvierat, a výstrahu, že sa musí uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí;
- (7) bezplatné telefónne číslo alebo iný vhodný komunikačný prostriedok, ktorý umožní držiteľovi zvieratá získať okrem povinných údajov aj písomnú informáciu pre používateľov každého veterinárneho lieku;
- (8) návod na používanie v súlade s veterinárnym predpisom na medikované krmivo a súhrnom charakteristických vlastností veterinárneho lieku;
- (9) minimálnu dobu použiteľnosti, pri ktorej sa zohľadnia dátumy expirácie veterinárnych liekov a ktorá sa vyjadruje ako „spotrebujte do ...“ s uvedením dátumu, a podľa vhodnosti osobitné podmienky skladovania;
- (10) informácie o tom, že nevhodná likvidácia medikovaného krmiva predstavuje vážnu hrozbu pre životné prostredie a že v relevantných prípadoch môže prispieť k antimikrobiálnej rezistencii.

Body 1 až 10 sa neuplatňujú na prevádzkovateľov mobilných výrobní krmív, ktorí výlučne vyrábajú medikované krmivá bez toho, aby dodávali akékoľvek zložky.

PRÍLOHA IV

Povolené tolerancie pre hodnoty účinných látok na označení medikovaných krmív alebo medziproduktov podľa článku 9 ods. 3

Tolerancie stanovené v tejto prílohe zahŕňajú iba technické odchýlky.

Ak sa zistí, že zloženie krmnej zmesi alebo medziproduktu sa odchyľuje od množstva antimikrobiálnej účinnej látky uvedeného na etikete, uplatňuje sa tolerancia 10 %. V prípade iných účinných látok sa uplatňujú tieto tolerancie:

| Účinná látka na kg medikovaného krmiva alebo medziproduktu | Tolerancia |
|--|------------|
| > 500 mg | ± 10 % |
| ≤ 500 mg | ± 20 % |

PRÍLOHA V

Informácie, ktoré majú byť zahrnuté do veterinárneho predpisu na medikované krmivá, ako sa uvádza v článku 16 ods. 6

VETERINÁRNY PREDPIS NA MEDIKOVANÉ KRMIVO

1. Celé meno a kontaktné údaje veterinára prípadne jeho číslo osvedčenia.
2. Dátum vydania, jedinečné číslo predpisu, dátum skončenia platnosti predpisu (ak je platnosť kratšia, ako sa uvádza v článku 16 ods. 8) a podpis alebo rovnocenná elektronická forma identifikácie veterinára.
3. Celé meno/názov a kontaktné údaje držiteľa zvierat'a a identifikačné číslo prevádzky, ak existuje.
4. Identifikácia (vrátane kategórie, druhov a veku) a počet zvierat alebo prípadne hmotnosť zvierat.
5. Diagnostikovaná choroba, ktorá sa má liečiť. V prípade imunologických veterinárnych liekov alebo antiparazitík bez antimikrobiálnych účinkov choroba, ktorej sa má predísť.

6. Označenie (názov a číslo registrácie) veterinárneho lieku alebo liekov vrátane názvu účinnej látky alebo látok.
7. Ak je veterinárny liek predpísaný podľa článku 107 ods. 4, článku 112, článku 113 alebo článku 114 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺, vyhlásenie v uvedenom zmysle.
8. Miera zapracovania veterinárneho lieku alebo liekov a účinnej látky alebo účinných látok (množstvo na jednotku hmotnosti medikovaného krmiva).
9. Množstvo medikovaného krmiva.
10. Návod na použitie pre držiteľa zvierat'a vrátane trvania liečby.
11. Percentuálny podiel medikovaných krmív v dennej dávke alebo množstvo medikovaných krmív na zviera a deň.
12. V prípade zvierat určených na výrobu potravín ochranná lehota, a to aj vtedy, ak sa ochranná lehota rovná nule.
13. Akékoľvek upozornenia potrebné na zabezpečenie riadneho používania vrátane upozornení potrebných na zabezpečenie obozretného používania antimikrobiálnych látok v relevantných prípadoch.
14. V prípade zvierat určených na výrobu potravín a kožuštinových zvierat upozornenie „Tento predpis sa nesmie použiť opakovane“.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia nachádzajúceho sa v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

15. Nasledujúce údaje musí podľa vhodnosti vyplniť dodávateľ medikovaných krmív alebo prevádzkovateľ výroby krmiva pre vlastnú potrebu:
- meno alebo obchodný názov a adresu,
 - dátum dodania alebo výroby krmiva pre vlastnú potrebu,
 - číslo šarže pre medikované krmivo dodané podľa veterinárneho predpisu na medikované krmivo s výnimkou dodávky pre prevádzkovateľa výroby krmiva pre vlastnú potrebu.
16. Podpis dodávateľa držiteľa zvierat'a alebo prevádzkovateľa výroby krmiva pre vlastnú potrebu.
-

PRÍLOHA VI

Tabuľka zhody uvedená v článku 25

| Smernica 90/167/EHS | Toto nariadenie |
|---------------------|--|
| článok 1 | článok 2 |
| článok 2 | článok 3 |
| článok 3 ods. 1 | článok 5 ods. 1 |
| článok 3 ods. 2 | – |
| článok 4 ods. 1 | článok 4, článok 5 ods. 2, článok 6, článok 7 ods. 1, článok 13, článok 16 a príloha I |
| článok 4 ods. 2 | – |
| článok 5 ods. 1 | článok 10 |
| článok 5 ods. 2 | článok 4, článok 7 a príloha I |
| – | článok 8 |
| článok 6 | článok 9 a príloha III |
| článok 7 | – |
| článok 8 ods. 1 a 2 | článok 16 |
| článok 8 ods. 3 | článok 17 ods. 6 |
| článok 9 ods. 1 | článok 13, článok 17 ods. 1 a 2 |
| článok 9 ods. 2 | – |
| článok 9 ods. 3 | – |
| – | článok 11 |
| článok 10 | článok 12 ods. 1 |
| – | článok 14 |
| – | článok 15 |
| – | článok 17 ods. 3, 4 a 5 |

| Smernica 90/167/EHS | Toto nariadenie |
|---------------------|------------------|
| – | článok 17 ods. 7 |
| – | článok 18 |
| článok 11 | – |
| článok 12 | článok 19 |
| – | článok 20 |
| – | článok 21 |
| – | článok 22 |
| – | článok 25 |
| – | článok 26 |
| článok 13 | – |
| článok 14 | článok 12 ods. 2 |
| článok 15 | – |
| článok 16 | – |
| príloha A | príloha V |
| príloha B | – |
| – | príloha II |
| – | príloha IV |