



Rada
Evropské unie

Brusel 26. října 2018
(OR. en)

13329/18

**Interinstitucionální spis:
2014/0255(COD)**

CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět: Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk 22. až 25. října 2018)

I. ÚVOD

V souladu s ustanoveními článku 294 SFEU a se společným prohlášením o praktických opatřeních pro postup spolurozhodování¹ se uskutečnila řada neformálních kontaktů mezi Radou, Evropským parlamentem a Komisí za účelem dosažení dohody v této záležitosti v prvním čtení, aby nebylo nutné druhé čtení a dohodovací řízení.

¹ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 5.

V této souvislosti předložil předseda Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova Czesław Adam SIEKIERSKI (EPP, PL) jménem tohoto výboru kompromisní změnu (změnu 94) návrhu nařízení. Tato změna byla dohodnuta během výše uvedených neformálních kontaktů. Žádné další změny předloženy nebyly.

II. HLASOVÁNÍ

Plenární zasedání při hlasování dne 25. října 2018 kompromisní změnu (změnu 94) návrhu nařízení přijalo. Takto pozměněný návrh Komise představuje postoj Parlamentu v prvním čtení, který je uveden v jeho legislativním usnesení ve znění obsaženém v příloze této poznámky².

Postoj Parlamentu odpovídá dohodě, jíž bylo mezi orgány dosaženo. Rada by proto měla být s to postoj Parlamentu schválit.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Parlamentu.

² V postoji Parlamentu uvedeném v legislativním usnesení jsou vyznačeny změny oproti návrhu Komise. Text doplněný do znění Komise je vyznačen *tučně a kurzívou*. Vypuštěný text je označen symbolem „■“.

Výroba, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv *I**

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 25. října 2018 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0556),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 43 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0143/2014),
 - s ohledem na stanovisko Výboru pro právní záležitosti k navrženému právnímu základu,
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 21. ledna 2015³,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na předběžnou dohodu přijatou příslušným výborem podle čl. 69f odst. 4 jednacího řádu a s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 8. května 2018 zavázal schválit postoj Parlamentu v souladu s čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na články 59 a 39 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova a na stanoviska Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0075/2016),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

³ Úř. věst. C 242, 23.7.2015, s. 54.

1.1. Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 25. října 2018 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/... o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na *čl. 43 odst. 2 a* čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁴,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem⁵,

⁴ Úř. věst. C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁵ Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. října 2018.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 90/167/EHS⁶ představuje regulační rámec Unie pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv.
- (2) Živočišná výroba zaujímá v zemědělství Unie velice důležité místo. Pravidla týkající se medikovaných krmiv mají značný vliv na chov zvířat, včetně zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin, a na produkci produktů živočišného původu.
- (3) Udržování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví je jedním z hlavních cílů potravinového práva Unie, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁷, a obecné zásady stanovené v uvedeném nařízení by se měly vztahovat na uvádění na trh a používání krmiv, aniž by byly dotčeny specifitěji zaměřené právní předpisy Unie. Ochrana zdraví zvířat též představuje jeden z obecných cílů potravinového práva Unie.
- (4) ***Prevence onemocnění je lepší než léčba. Medikamentózní léčba, zejména pomocí antimikrobik, by nikdy neměla nahrazovat osvědčené postupy chovu, biologické ochrany a řízení.***

⁶ Směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství (Úř. věst. 92, 7.4.1990, s. 42).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (5) Zkušenosti s používáním směrnice 90/167/EHS ukázaly, že by měla být přijata další opatření k posílení účinného fungování vnitřního trhu a k explicitnímu stanovení a zlepšení možnosti léčit zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin prostřednictvím medikovaných krmiv.
- (6) Medikované krmivo je jednou z cest *perorálního* podání veterinárních léčivých přípravků **■**. *Medikované krmivo je homogenní směs krmiva a veterinárních léčivých přípravků. Jiné způsoby perorálního podávání, jako je přimíchání veterinárního léčivého přípravku do vody k napájení nebo ruční přimíchání veterinárního léčivého přípravku do krmiva, by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.* Registrace pro použití v krmivech, výroba, distribuce takových veterinárních léčivých přípravků, reklama a dozor nad nimi se řídí *nařízením* Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/...⁸⁺.
- (7) *Nařízení (EU) 2018/...⁺⁺ se vztahuje na veterinární léčivé přípravky, včetně těch produktů, které směrnice 2001/167/EHS označovala jako „premixy“, až do doby, kdy se stanou tyto přípravky medikovanými krmivy nebo meziprodukty. Od uvedené doby se však použije výhradně toto nařízení.*

⁸ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/... ze dne ... o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice Rady 2001/82/ES (Úř. věst. L ...).*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na zveřejnění nařízení obsaženého v dokumentu PE-CONS 45./18 (2014/0257(COD)) v Úředním věstníku.*

⁺⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Jakožto jeden z druhů krmiv spadají medikovaná krmiva a **meziprodukty** do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁹, (ES) č. 767/2009¹⁰, (ES) č. 1831/2003¹¹ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES¹². ***Pokud se tedy medikované krmivo vyrábí s krmnou směsí, použijí se všechny relevantní právní předpisy Unie týkající se krmných směsí, a pokud se medikované krmivo vyrábí z krmné suroviny, použijí se všechny relevantní právní předpisy Unie týkající se krmných surovin. To se týká jak provozovatelů krmivářských podniků, ať již vyrábějí ve výrobně krmných směsí, ve speciálně vybaveném vozidle nebo ve vlastním hospodářství, tak i provozovatelů krmivářských podniků, kteří medikovaná krmiva a meziprodukty skladují, přepravují nebo uvádějí na trh.***

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

- (9) Pro medikovaná krmiva a meziprodukty by měla být stanovena zvláštní ustanovení týkající se zařízení a vybavení, zaměstnanců, kontroly jakosti výroby, skladování, přepravy, vedení záznamů, stížností, stažení produktů a označování.
- (10) Medikovaná krmiva dovážená do Unie musí splňovat obecné povinnosti stanovené v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002 a dovozní podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 183/2005 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625¹³. V tomto rámci by měla být medikovaná krmiva dovážená do Unie považována za medikovaná krmiva spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (11) Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti v článku 12 nařízení (ES) č. 178/2002 ohledně vývozu krmiv do třetích zemí, mělo by se toto nařízení používat pro medikovaná krmiva a meziprodukty, které jsou vyráběny, skladovány, přepravovány nebo uváděny na trh v Unii za účelem vývozu. Na produkty určené na vývoz by se nicméně neměly vztahovat zvláštní požadavky stanovené tímto nařízením týkající se označování, předepisování a používání medikovaných krmiv a meziproduktů.

¹³ *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnice Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnice Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).*

- (12) *Zatímco na veterinární léčivé přípravky a jejich výdej se vztahuje nařízení (EU) 2018/...⁺, nevztahuje se na meziprodukty, na které by se proto mělo výslovně a odpovídajícím způsobem vztahovat toto nařízení.*
- (13) Medikovaná krmiva by měla být vyráběna pouze z **■** veterinárních léčivých přípravků *registrovaných pro účely výroby medikovaných krmiv* a v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu by měla být zajištěna kompatibilita všech použitých složek. S ohledem na bezpečnou a účinnou léčbu zvířat by měly být stanoveny další zvláštní požadavky nebo pokyny pro zapracovávání veterinárních léčivých přípravků do krmiv.
- (14) Pro výrobu bezpečných a účinných medikovaných krmiv má rovněž zásadní význam homogenní disperze veterinárního léčivého přípravku v *krmivu*. Proto by mělo být umožněno stanovit kritéria, jako jsou cílové hodnoty, týkající se homogenity medikovaných krmiv.

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Provozovatelé krmivářských podniků mohou vyrábět v rámci jednoho provozu širokou škálu krmiv určených pro různá cílová zvířata a obsahujících různé druhy složek, jako například doplňkové látky či veterinární léčivé přípravky. Výroba různých druhů krmiv postupně za sebou na téže výrobní lince může vést k přítomnosti stopových množství určité **léčivé látky** na této lince až do zahájení výroby jiného krmiva. Toto zanesení stopových množství určité **léčivé látky** z jedné výrobní šarže do druhé se nazývá „**křížová kontaminace**“.
- (16) **Ke křížové kontaminaci** může docházet během výroby, zpracování, skladování nebo přepravy krmiv, kdy se pro krmiva s odlišnými složkami používají stejná výrobní či zpracovací zařízení, **včetně pojízdných výroben krmiv**, skladovací prostory nebo dopravní prostředky. Pro účely tohoto nařízení se pojem „**křížová kontaminace**“ používá konkrétně pro označení zanesení stopových množství léčivé látky obsažené v medikovaném krmivu do necílového krmiva ■ . **Kontaminaci necílového krmiva léčivými látkami obsaženými** v medikovaném krmivu by **se mělo zamezit** nebo by se **měla** omezit na co nejnižší možnou úroveň.

- (17) Pro ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví i životního prostředí je třeba stanovit maximální hodnoty ***křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami***, a to na základě vědeckého hodnocení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin ***ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a s*** ohledem na správnou výrobní praxi a zásadu „na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“. ***Do doby, než bude toto vědecké hodnocení rizika dokončeno, by se měly uplatňovat vnitrostátní maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami bez ohledu na jeho původ, jež zohlední nevyhnutelnou křížovou kontaminaci a riziko představované příslušnými léčivými látkami.***
- (18) Označování medikovaných krmiv by mělo být v souladu s obecnými zásadami stanovenými v nařízení (ES) č. 767/2009 a mělo by podléhat zvláštním požadavkům na označování, aby měl uživatel k dispozici informace potřebné pro správné podání medikovaného krmiva. Podobně by měly být stanoveny limity pro odchylky mezi obsahem uvedeným v označení medikovaného krmiva a skutečným obsahem.

- (19) Medikovaná krmiva a *meziprodukty* by *měly* být z důvodu bezpečnosti a ochrany zájmů uživatelů *uváděny* na trh v uzavřených *obalech nebo* nádobách. *To by se nemělo vztahovat na provozovatele pojezdých výroben krmiv, kteří dodávají medikovaná krmiva přímo chovateli zvířat.*
- (20) *Reklama na medikovaná krmiva by mohla mít vliv na veřejné zdraví a zdraví zvířat a mohla by narušovat hospodářskou soutěž. Proto by měla reklama na medikovaná krmiva splňovat určitá kritéria. Veterinární lékaři mohou díky svým znalostem a zkušenostem v oblasti zdraví zvířat řádně vyhodnotit informace dostupné v reklamě. Reklama na medikovaná krmiva určená osobám, které nemohou řádně posoudit rizika spojená s jejich používáním, může vést k nesprávnému používání či nadměrné spotřebě léčivých přípravků, což by mohlo ohrozit veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.*
- (21) Při obchodování s medikovanými krmivy uvnitř Unie a *při jejich dovozu* by mělo být zajištěno, aby veterinární léčivé přípravky obsažené v těchto krmivech byly ■ v členském státě určeny *povoleny k použití* v souladu s *nařízením (EU) 2018/...⁺*.

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (22) *Je důležité zohlednit mezinárodní rozměr rozvoje rezistence vůči antimikrobikům. Organismy rezistentní vůči antimikrobním látkám se mohou šířit na člověka a zvířata v Unii a ve třetích zemích konzumací produktů živočišného původu, přímým kontaktem se zvířaty nebo lidmi nebo jinými prostředky. Tuto skutečnost potvrzuje článek 118nařízení 2018/...⁺, který stanoví, že subjekty ve třetích zemích mají dodržovat určité podmínky týkající se rezistence vůči antimikrobikům u zvířat a produktů živočišného původu vyvážených z těchto třetích zemí do Unie. To je třeba zohlednit i v souvislosti s používáním antimikrobních léčivých přípravků, pokud jsou podávány prostřednictvím medikovaného krmiva. V kontextu mezinárodní spolupráce a v souladu s činnostmi a politikami mezinárodních organizací, jako je globální akční plán Světové zdravotnické organizace (WHO) a strategie pro rezistenci vůči antimikrobním látkám a uvážlivé používání antimikrobních látek vypracovaná Světovou organizací pro zdraví zvířat, by se dále mělo zvážit přijetí opatření týkajících se zvířat a produktů živočišného původu vyvážených ze třetích zemí do Unie, která by omezila používání medikovaných krmiv s obsahem antimikrobních látek k prevenci onemocnění na celosvětové úrovni.*

⁺ Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (23) Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí ve výrobně krmných směsí, ve speciálně vybaveném vozidle nebo ve vlastním hospodářství, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, by měli podléhat schválení příslušným orgánem v souladu se systémem schvalování stanoveným v nařízení (ES) č. 183/2005, aby byla zajištěna bezpečnost krmiv i dohledatelnost produktů. ***Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vykonávají některé nízkorizikové činnosti, například některé druhy přepravy, skladování a maloobchodního prodeje, by měli být od povinnosti schválení osvobozeni, čímž by však neměli být osvobozeni od povinnosti registrace v souladu s registračním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 183/2005. Aby se zajistilo patřičné používání a plná dohledatelnost medikovaného krmiva, maloobchodníci s medikovaným krmivem pro zvířata v zájmovém chovu a chovatelé kožešinových zvířat, kteří krmí zvířata medikovaným krmivem a nepodléhají povinnosti schválení, by měli poskytovat informace příslušným orgánům.*** Měl by být stanoven přechodný postup týkající se provozů již schválených podle směrnice 90/167/EHS.
- (24) ***Je třeba dbát na to, aby požadavky na manipulaci s medikovaným krmivem stanovené tímto nařízením a akty v přenesené pravomoci a prováděcími akty, které byly přijaty na základě tohoto nařízení a týkají se provozovatelů krmivářských podniků, zejména provozovatelů výroben krmiv pro vlastní potřebu, byly proveditelné a praktické.***

- (25) V zájmu zajištění bezpečného používání medikovaných krmiv by měl být jejich výdej a použití podmíněn předložením platného předpisu veterinárního lékaře ***na medikované krmivo***, který byl vystaven ***veterinárním lékařem*** na základě vyšetření ***nebo jakéhokoli jiného řádného posouzení zdravotního stavu*** zvířat, jež mají být léčena. Neměla by však být vyloučena možnost vyrobit medikované krmivo před předložením předpisu veterinárního lékaře ***na medikované krmivo*** výrobcí. ***Pokud bylo medikované krmivo předepsáno veterinárním lékařem v jednom členském státě, mělo by být obecně možné, aby byl uvedený předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo uznán a medikované krmivo vydáno i v jiném členském státě. Odchylně by mohl členský stát umožnit, aby byl předpis na medikované krmivo vystaven jinou k tomu oprávněnou odborně způsobilou osobou než veterinárním lékařem v souladu s vnitrostátním právem použitelným v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost. Tento předpis na medikované krmivo vystavený jinou odborně způsobilou osobou než veterinárním lékařem by měl platit pouze v daném členském státě a neměl by se týkat žádného medikovaného krmiva obsahujícího antimikrobní veterinární léčivé přípravky a jakékoli jiné veterinární léčivé přípravky, u nichž je nezbytné stanovení diagnózy veterinárním lékařem.***

- (26) Aby bylo zaručeno obezřetné používání medikovaných krmiv, **čímž se rozumí patřičné používání léčivých přípravků v souladu s předpisem veterinárního lékaře na medikované krmivo a souhrnem údajů o přípravku**, u zvířat určených k produkci potravin a **kožešinových zvířat**, a zajištěna takto vysoká úroveň ochrany **zdraví zvířat a** veřejného zdraví, měly by být stanoveny zvláštní podmínky týkající se použití a platnosti předpisu veterinárního lékaře **na medikované krmivo**, dodržení ochranné lhůty a **případně** vedení záznamů chovateli zvířat.
- (27) S ohledem na závažné riziko pro veřejné zdraví, jež představuje rezistence vůči antimikrobikům, je na místě omezit používání medikovaných krmiv obsahujících antimikrobika u zvířat **■**. **Nemělo by být povolena profylaktické podávání** nebo používání medikovaných krmiv za účelem zvýšení užitkovosti zvířat **■**, **s výjimkou určitých případů, pokud jde o medikovaná krmiva obsahující antiparazitika a imunologické veterinární léčivé přípravky**. V souladu s nařízením 2018/...⁺ by mělo být používání medikovaných krmiv obsahujících antimikrobika k metafylaxi povoleno pouze tehdy, pokud existuje vysoké riziko šíření infekce nebo infekčního onemocnění.

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení obsažené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (28) *Používání medikovaného krmiva obsahujícího některá antiparazitika by se mělo zakládat na poznacích o stavu infestace parazity u daného zvířete nebo skupiny zvířat. Navzdory opatřením, která zemědělci přijímají pro zajištění dobré hygieny a biologické bezpečnosti, mohou zvířata trpět onemocněními, kterým je třeba předcházet prostřednictvím medikovaného krmiva, a to z důvodů zdraví a pohody zvířat. Onemocnění zvířat, která jsou přenosná na člověka, mohou mít rovněž závažný dopad na veřejné zdraví. Používání medikovaného krmiva obsahujícího imunologické veterinární léčivé přípravky nebo některé antiparazitikum by mělo být proto povoleno i při absenci diagnostikovaného onemocnění.*
- (29) *V souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 by měl být striktně dodržován a řádně vymáhán zákaz používání antibiotik jakožto látek podporujících růst platný od 1. ledna 2006.*
- (30) *Koncepce „Jedno zdraví“, kterou přijaly WHO a Světové organizace pro zdraví zvířat, uznává, že lidské zdraví, zdraví zvířat a ekosystémy jsou vzájemně provázané, a že je tudíž nezbytné zajistit v zájmu zdraví zvířat i lidí obezřetné podávání antimikrobních léčivých přípravků zvířatům určeným k produkci potravin.*
- (31) *Dne 17. června 2016 přijala Rada závěry týkající se dalších kroků v rámci přístupu „Jednozdaví“ za účelem boje proti rezistenci vůči antimikrobikům. Dne 13. září 2018 přijal Evropský parlament usnesení o evropském akčním plánu „Jedno zdraví“ proti rezistenci vůči antimikrobikům.*

- (32) Měl by být zaveden systém pro sběr *či likvidaci meziproduktů a medikovaného krmiva, které nebyly použity nebo u nichž uplynula doba použitelnosti, a to i prostřednictvím stávajících systémů a v případě, že jsou spravovány provozovateli krmivářských podniků,* aby se zamezilo riziku, jež by takové produkty mohly představovat s ohledem na ochranu zdraví zvířat nebo lidského zdraví nebo životního prostředí. ***Rozhodnutí o tom, kdo za tento systém sběru nebo likvidace odpovídá, by mělo být i nadále v pravomoci členských států. Členské státy by měly přijmout opatření k zajištění toho, aby byly vedeny odpovídající konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami za účelem zabezpečení způsobilosti těchto systémů k danému účelu.***
- (33) Za účelem splnění cíle tohoto nařízení a zohlednění technického pokroku a vědeckého vývoje by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o stanovení specifických ***maximálních hodnot křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami a stanovení metody analýzy léčivých látek v krmivu a*** změnu příloh tohoto nařízení. Uvedené přílohy zahrnují ustanovení o povinnostech provozovatelů krmivářských podniků souvisejících s výrobou, skladováním, přepravou a uváděním na trh medikovaných krmiv a meziproduktů, ***seznam antimikrobních léčivých látek, které se v medikovaných krmivech používají nejčastěji, požadavky na*** označování medikovaných krmiv a meziproduktů, povolené tolerance pro označování složení medikovaných krmiv nebo meziproduktů a ***povinné informace, které mají být uvedeny v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.***

- (34) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení, pokud jde o stanovení kritérií pro homogenitu medikovaných krmiv, ***jakož i vzorového formátu předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo***, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁴.
- (35) Členské státy by měly stanovit sankce uplatňované při porušení tohoto nařízení a přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (36) *S cílem zajistit, aby všichni výrobci medikovaných krmiv, včetně provozovatelů výroben krmiv pro vlastní potřebu, uplatňovali přílohu II nařízení (ES) č. 183/2005, by uvedené nařízení mělo být odpovídajícím způsobem změněno.*
- (37) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat, poskytovat uživatelům odpovídající informace a posílit účinné fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět, oblast působnosti a definice:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zvláštní ustanovení týkající se medikovaných krmiv a meziproductů, kterými se doplňují právní předpisy Unie týkající se krmiv a které se použijí, aniž jsou dotčena zejména nařízení (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 183/2005 a (ES) č. 767/2009 a směrnice 2002/32/ES.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se použije na:

- a) výrobu, skladování a přepravu medikovaných krmiv a meziproductů;
- b) uvádění na trh, včetně dovozu **ze třetích zemí**, a používání medikovaných krmiv a meziproductů;
- c) vývoz medikovaných krmiv a meziproductů do třetích zemí. Pro medikovaná krmiva a meziproducty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí články 9, 16, 17 a 18.

2. ***Toto nařízení se nepoužije na veterinární léčivé přípravky ve smyslu nařízení (EU) 2018/...⁺, s výjimkou případů, kdy jsou tyto produkty součástí medikovaného krmiva nebo meziproductu.***

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:
- a) definice „krmiva“, „krmivářského podniku“ a „uvádění na trh“ stanovené v čl. 3 bodech 4, 5 a 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) definice „doplňkových látek“ a „denní krmné dávky“ stanovené v čl. 2 odst. 2 písm. a) a f) nařízení (ES) č. 1831/2003;
 - c) definice „zvířete určeného k produkci potravin“, **„zvířete jež není určeno k produkci potravin“**, **„kožešinového zvířete“**, „krmných surovin“, „krmné směsi“, „kompletním krmivem“, „doplňkového krmiva“, „minerálního krmiva“, „doby minimální trvanlivosti“, „šarže“ „označení“ a „etikety“ stanovené v čl. 3 odst. 2 písm. c), d), e), g) h), i), j), k), q), r) a t) nařízení (ES) č. 767/2009;
 - d) definice „provozu“ stanovená v čl. 3 písm. d) nařízení (ES) č. 183/2005;
 - e) definice „úředních kontrol“ stanovená v čl. 2 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 a definice „příslušného orgánu“ stanovená v **čl. 3 bodě 3 uvedeného** nařízení;
 - f) definice „veterinárního léčivého přípravku“, **„léčivé látky“**, **„imunologického veterinárního léčivého přípravku“**, **„antimikrobika“**, **„antiparazitika“**, **„antibiotika“**, **„metafylaxe“**, **„profylaxe“** a „ochranné lhůty“, stanovené v čl. 4 **bodech 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 a 34 nařízení (EU) 2018/...⁺**, a **„souhrnu údajů o přípravku“ stanovená v článku 35 uvedeného nařízení.**

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:
- a) „medikovaným krmivem“ *krmivo, které lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi* jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproduktů s *krmnými surovinami nebo krmnou směsí*;
 - b) „meziproduktem“ *krmivo, které nelze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav a které se skládá z homogenní směsi* jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s *krmnými surovinami nebo krmnou směsí*, která je *výlučně* určena pro výrobu medikovaného krmiva;
 - c) „necílovým krmivem“ **■** *krmivo, at' už medikované či nikoli*, které nemá obsahovat *určitou léčivou látku*;
 - d) „*křížovou kontaminací*“ *kontaminace necílového krmiva léčivou látkou pocházející z předchozího použití zařízení nebo vybavení*;
 - e) „provozovatelem krmivářského podniku“ fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků tohoto nařízení v krmivářském podniku, který tato osoba řídí;
 - f) „provozovatelem pojízdné výroby krmiv“ provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím ze speciálně vybaveného vozidla pro výrobu medikovaného krmiva;
 - g) „provozovatelem výroby krmiv pro vlastní potřebu“ provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo určené výlučně k *použití ve vlastním hospodářství*;

- h) *„předpisem veterinárního lékaře na medikované krmivo“ dokument vystavený veterinárním lékařem na medikované krmivo;*
- i) *„reklamou“ jakákoli forma prezentace v souvislosti s medikovanými krmivy a meziprodukty, včetně dodávání vzorků a sponzorování, s cílem podpořit předepisování nebo používání medikovaných krmiv;*
- j) *„chovatelem zvířat“ jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která je trvale či dočasně odpovědná za zvířata.*

Kapitola II

Výroba, skladování, přeprava a uvádění na trh

Článek 4

Obecné povinnosti

1. Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty v souladu s přílohou I tohoto nařízení.
2. *Tento článek se nevztahuje na zemědělce, kteří medikované krmivo pouze nakupují, skladují nebo přepravují pro výlučné použití ve vlastním hospodářství.*
Odchylně od prvního pododstavce se na tyto zemědělce použije oddíl 5 příloha I tohoto nařízení.
3. *Na dodávání a výdej meziproduktů se obdobně vztahují čl. 101 odst. 2 a čl. 105 odst. 9 nařízení (EU) 2018/...⁺.*
4. *Na medikovaná krmiva a meziprodukty se obdobně vztahují článek 57 a kapitola IV oddíl 5 nařízení (EU) 2018/...⁺.*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18(2014/0257(COD)).*

Článek 5

Složení

1. Medikovaná krmiva a meziproducty lze vyrábět pouze z veterinárních léčivých přípravků, **včetně veterinárních léčivých přípravků určených k použití v souladu s články 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2018/...**⁺, registrovaných pro účely výroby medikovaných krmiv v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném **nařízení**.
2. **Provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo nebo meziproduct, zajistí, aby:**

- a) medikované krmivo **nebo meziproduct byly vyrobeny** v souladu s příslušnými podmínkami uvedenými v předpisu **veterinárního lékaře na medikované krmivo nebo, v případech uvedených v článku 8 tohoto nařízení**, v souhrnu údajů o přípravku, pokud jde o veterinární léčivé přípravky, jež mají být do krmiva zapracovány; **tyto podmínky musí obsahovat zvláštní ustanovení týkající se známých interakcí mezi veterinárními léčivými přípravky a krmivem, které mohou ohrožovat bezpečnost nebo účinnost medikovaného krmiva nebo meziproductu;**

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- b) se doplňková látka *schválená jako kokcidiostatikum nebo histomonostatikum*, pro kterou je v příslušném právním předpise pro povolení stanoven maximální obsah, do medikovaného krmiva *nebo meziprojektu* nezpracovala, pokud je již použita jako léčivá látka ve veterinárním léčivém přípravku;
- c) *pokud je léčivá látka ve veterinárním léčivém přípravku stejná s látkou v doplňkové látce obsažené v dotyčném krmivu, celkový obsah takové látky v medikovaném krmivu nesmí překročit maximální obsah stanovený v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo nebo, v případech uvedených v článku 8, v souhrnu údajů o přípravku;*
- d) *veterinární léčivé přípravky byly do krmiva zapracovány tak, aby vznikla směs stabilní po celou dobu trvanlivosti medikovaného krmiva, a a dodržovaly dobu použitelnosti veterinárního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 10 odst. 1 písm. f) nařízení 2018/...⁺, za předpokladu, že medikované krmivo nebo meziprojekt jsou řádně skladovány a je s nimi řádně zacházeno.*

3. *Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat, zajistí, aby medikovaná krmiva odpovídala předpisu uvedenému v článku 16.*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Článek 6
Homogenita

1. Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějící medikovaná krmiva **nebo meziprodukty** zajistí, **aby byl veterinární léčivý přípravek v medikovaném krmivu a v meziprojektu homogenně zamíchán** 2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit kritéria pro homogenní **zamíchání** veterinárního léčivého přípravku do **medikovaného krmiva nebo meziprojektu**, přičemž se vezmou v úvahu specifické vlastnosti veterinárních léčivých přípravků a technologie míchání. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 21 odst. 2.

Článek 7
Křížová kontaminace

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, uplatňují opatření podle **článku 4** s cílem zamezit **křížové kontaminaci**.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem **20 za účelem doplnění tohoto nařízení, jimiž stanoví specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami, ledaže jsou tyto hodnoty již stanoveny v souladu se směrnici 2002/32/ES. Tyto akty v přenesené pravomoci mohou rovněž stanovit metody analýzy léčivých látek v krmivu.**

Pokud jde o maximální hodnoty křížové kontaminace, tyto akty v přenesené pravomoci musí být založeny na vědeckém posouzení rizika provedeném Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

■

3. *Do ... [čtyři roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20 za účelem doplnění tohoto nařízení, jimiž stanoví, pokud jde o antimikrobní léčivé látky uvedené na seznamu v příloze II, specifické maximální hodnoty křížové kontaminace necílového krmiva léčivými látkami a metody analýzy léčivých látek v krmivu.*

Pokud jde o maximální hodnoty křížové kontaminace, tyto akty v přenesené pravomoci musí být založeny na vědeckém posouzení rizika provedeném Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

4. *V případě léčivých látek ve veterinárním léčivém přípravku, které jsou stejné jako látka v doplňkové látce, příslušná maximální hodnota křížové kontaminace necílového krmiva je maximálním obsahem doplňkové látky v kompletním krmivu stanovené v příslušném aktu Unie.*
5. *Do doby, než budou stanoveny maximální hodnoty křížové kontaminace v souladu s odstavci 2 a 3, mohou členské státy uplatňovat vnitrostátní maximální hodnoty křížové kontaminace.*

Článek 8

Produkce před vystavením předpisu

Medikovaná krmiva a meziprodukty mohou být vyráběny a *uváděny na trh, s výjimkou dodávání chovatelů zvířat*, před vystavením předpisu uvedeného v článku 16.

První pododstavec tohoto článku se nevztahuje na:

- a) provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu *a provozovatele pojízdných výroben krmiv;*
- b) výrobu medikovaných krmiv či meziproduktů *obsahujících veterinární léčivé přípravky určené k použití* v souladu s článkem 112 nebo 113 nařízení (EU) 2018/...⁺.

Článek 9

Zvláštní požadavky na označování

1. Označování medikovaných krmiv a meziproduktů musí být **■** v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Kromě toho se na medikovaná krmiva a meziprodukty, které obsahují krmné suroviny či krmné směsi, použijí zvláštní požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 767/2009 pro označování krmných surovin a krmných směsí.

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. Pokud se namísto obalu použijí nádoby, musí k nim být připojen dokument v souladu s odstavcem 1.
3. Povolené tolerance pro nesoulad mezi obsahem *léčivé látky* v medikovaných krmivech nebo meziproduktech *uvedených* v označení a *obsahem analyzovaným* při úředních kontrolách prováděných podle nařízení (EU) 2017/625 jsou stanoveny v příloze IV tohoto nařízení.

Článek 10

Balení

1. Medikovaná krmiva a meziprodukty jsou uváděny na trh jen v uzavřených obalech nebo v uzavřených nádobách. Obaly nebo nádoby musí být uzavřeny tak, aby při jejich otevření došlo k porušení uzávěru a tento uzávěr již nemohl být znovu použit. ***Obaly se nesmějí znovu použít.***
2. ***Odstavec 1 se nevztahuje na provozovatele pojízdnych výroben krmiv, kteří dodávají medikovaná krmiva přímo chovateli zvířat.***

Článek 11

Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty

- 1. Reklama na medikovaná krmiva a meziprodukty je zakázána. Zákaz se nevztahuje na reklamu určenou výhradně pro veterinární lékaře.***
- 2. Reklama nesmí obsahovat v žádné podobě informace, které by mohly být zavádějící nebo vést k nesprávnému používání medikovaného krmiva.***
- 3. Medikované krmivo nesmí být distribuováno pro propagační účely s výjimkou malého množství vzorků.***
- 4. Medikované krmivo, které obsahuje antimikrobní veterinární léčivé přípravky, nesmí být distribuováno ve formě vzorků či jakékoli jiné formě pro propagační účely.***
- 5. Vzorky uvedené v odstavci 3 musí být řádně jako vzorky označeny a poskytnuty přímo veterinárním lékařům na sponzorovaných akcích nebo prostřednictvím obchodních zástupců během jejich návštěv.***

Článek 12

Obchod v uvnitř Unie a dovoz

- 1. *Provozovatel krmivářského podniku, který distribuuje medikovaná krmiva nebo meziprodukty v členském státě odlišném od členského státu, v němž byly vyrobeny, zajistí, aby byly veterinární léčivé přípravky používané k výrobě těchto medikovaných krmiv nebo těchto meziproduktů povoleny k použití v členském státě použití v souladu s nařízením (EU) 2018/...⁺.***
- 2. *Provozovatel krmivářského podniku, který dováží medikovaná krmiva nebo meziprodukty do Unie, zajistí, aby byly veterinární léčivé přípravky používané k výrobě těchto medikovaných krmiv nebo těchto meziproduktů povoleny k použití v členském státě použití v souladu s nařízením (EU) 2018/...⁺.***

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Kapitola III
Schvalování provozů

Článek 13
Povinnost schválení

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným orgánem.
2. *Odstavec 1 se nepoužije na provozovatele krmivářských podniků, kteří:*
 - a) *medikované krmivo pouze nakupují, skladují nebo přepravují pro výlučné použití ve vlastním hospodářství;*
 - b) *jednají výhradně jako obchodníci, aniž by skladovali medikované krmivo nebo meziprodukty ve vlastních prostorách;*
 - c) *medikované krmivo nebo meziprodukty pouze přepravují nebo skladují, a to výhradně v uzavřených obalech nebo v uzavřených nádobách.*
3. *Příslušný orgán schválí provozy pouze tehdy, pokud prohlídka na místě před zahájením příslušné činnosti prokázala, že systém zavedený pro výrobu, skladování, přepravu nebo uvádění medikovaného krmiva nebo meziproduktů na trh splňuje zvláštní požadavky kapitoly II.*

4. *Pokud provozovatelé pojízdnych výroben krmiv umíst'ují medikovaná krmiva na trh v jiném členském státě než je členský stát, v němž byla schválena, tito provozovatelé pojízdnych výroben krmiv oznámí tuto činnost příslušnému orgánu členského státu, v němž jsou medikovaná krmiva umíst'ována na trh.*
5. *Pokud jde o maloobchodníky s medikovanými krmivy pro zvířata v zájmovém chovu a chovatele kožešinových zvířat, kteří krmí zvířata medikovanými krmivy, členské státy zavedou vnitrostátní postupy k zajištění toho, aby měly příslušné orgány k dispozici relevantní informace o jejich činnosti, přičemž zabrání zdvojení a zbytečné administrativní zátěži.*

Článek 14

■ Seznamy schválených provozů

Provozy schválené v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení se zapisují do vnitrostátního seznamu uvedeného v čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 183/2005 pod samostatným identifikačním číslem přiděleným ve formě stanovené v kapitole II přílohy V uvedeného nařízení.

■

Článek 15

Přechodná opatření týkající se provádění požadavků na schválení a registraci

1. Provozy, na které se vztahuje toto nařízení a které již byly schváleny podle směrnice 90/167/EHS **nebo je příslušný orgán jinak schválil pro činnosti spadající do působnosti tohoto nařízení**, mohou pokračovat ve své činnosti, pokud do ... [42 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží příslušnému orgánu v místě, kde se nachází jejich zařízení, prohlášení, o jehož formě rozhodne zmíněný příslušný orgán, že splňují požadavky na schválení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení.
2. **Není-li ve stanovené lhůtě předloženo prohlášení uvedené v odstavci 1 tohoto článku, příslušný orgán pozastaví stávající schválení v souladu s postupem uvedeným v článku 14 nařízení (ES) č. 183/2005.**

Kapitola IV
Předpis a použití

Článek 16
Předpis

1. Dodávání medikovaného krmiva chovatelům zvířat je vázáno na:
 - a) předložení a, v případě výroby provozovatelem výroby krmiv pro vlastní potřebu, držení předpisu veterinárního lékaře **na medikované krmivo**; a
 - b) podmínky stanovené v odstavcích 2 až 10.
2. ***Předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo je vystaven pouze po klinickém vyšetření nebo jiném řádném posouzení zdravotního stavu zvířete nebo skupiny zvířat veterinárním lékařem a pouze pro diagnostikované onemocnění.***
3. ***Odchylně od odstavce 2 lze vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky i při absenci diagnostikovaného onemocnění.***
4. ***Odchylně od odstavce 2 je v případě, kdy nelze potvrdit přítomnost diagnostikovaného onemocnění, možné vystavit předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo obsahující antiparazitika i bez antimikrobních účinků na základě poznatků o stavu infestace parazity u zvířete nebo skupiny zvířat.***

5. *Odchylně od čl. 3 odst. 2 písm. h) a odstavce 2 tohoto článku může členský stát povolit, aby byl předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo vystaven odborně způsobilou osobou, která je k tomu oprávněna v souladu s vnitrostátním právem použitelným ke dni ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost].*

Takové předpisy nesmí být vystaveny na medikované krmivo obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky nebo jakékoli další veterinární léčivé přípravky, u nichž je nezbytné stanovení diagnózy veterinárním lékařem, a platí pouze v daném členském státě.

Odborně způsobilá osoba uvedená v prvním pododstavci provede při vystavování takového předpisu všechna nezbytná ověření v souladu s vnitrostátním právem.

Na takto vystavené předpisy se obdobně vztahují odstavce 6, 7, 8 a 10 tohoto článku.

6. Předpis veterinárního lékaře *na medikované krmivo* musí obsahovat informace stanovené v příloze V.

Originál předpisu veterinárního lékaře *na medikované krmivo* uchovává výrobce, případně *provozovatel krmivářského podniku, který medikované krmivo dodává chovateli zvířat. Veterinární lékař nebo odborně způsobilá osoba uvedená v odstavci 5* vystavující předpis a chovatel zvířete *určeného k produkci potravin nebo kožešinového zvířete* uchovávají kopii předpisu veterinárního lékaře *na medikované krmivo*.

Originál a kopie se uchovávají po dobu *pěti let* ode dne vystavení.

7. S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin ***jiná než kožešinová zvířata*** smí být medikované krmivo předepsané na základě téhož předpisu veterinárního lékaře ***na medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě***.

Doba trvání léčby musí být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku zapracovaném do krmiva, a není-li konkrétně stanovena, nesmí překročit jeden měsíc nebo v případě medikovaného krmiva obsahujícího antibiotické veterinární léčivé přípravky dva týdny.

8. Předpis veterinárního lékaře ***na medikované krmivo*** platí u ***nekožešinových*** zvířat, jež nejsou určena k produkci potravin po dobu nejvýše šesti měsíců od data jeho vystavení a u zvířat určených k produkci potravin a ***kožešinových zvířat*** po dobu tří týdnů. ***V případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobní veterinární léčivé přípravky platí tento předpis po dobu nejvýše pěti dnů od data jeho vystavení.***

9. ***Veterinární lékař, který vystavil předpis na medikované krmivo***, ověří, zda je použití tohoto přípravku u cílových zvířat lékařsky opodstatněné. Dále tento veterinární lékař zajistí, aby podání daného veterinárního léčivého přípravku nebylo neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a aby neexistovala žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků. ***Zejména daný veterinární lékař nesmí vystavit předpis na medikované krmivo s více než jedním veterinárním léčivým přípravkem obsahující antimikrobika***

10. Předpis veterinárního lékaře *na medikované krmivo musí:* ■

- a) *být v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků určených k použití v souladu s články 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2018/...⁺;*
- b) *stanovit denní dávku veterinárního léčivého přípravku, který se má zapracovat do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem dávky u cílového zvířete, s ohledem na to, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmné dávky;*
- c) *zajistit, aby medikované krmivo obsahující dávku veterinárního léčivého přípravku odpovídalo alespoň 50 % denní krmné dávky na bázi krmné sušiny, a u přežvýkavců má být denní dávka veterinárního léčivého přípravku obsažena v alespoň 50 % doplňkového krmiva, s výjimkou minerálního krmiva;*
- d) *uvádět poměr zapracování léčivých látek, vypočtený na základě příslušných parametrů.*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Předpisy veterinárního lékaře na medikovaná krmiva vystavené v souladu s odstavci 2, 3 a 4 se uznávají v celé Unii.*
12. *Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit vzorový formát pro informace stanovené v příloze V. Tento vzorový formát musí být rovněž zpřístupněn v elektronické podobě. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 21 odst. 2.*

Článek 17

Použití *medikovaného krmiva*

1. *Předepsané medikované krmivo se smí podávat pouze zvířatům, pro která byl vystaven předpis veterinárního lékaře na medikované krmivo v souladu s článkem 16.*
2. *Chovatelé zvířat mohou použít medikované krmivo pouze v souladu s předpisem veterinárního lékaře na medikované krmivo, musí přijmout opatření k zamezení křížové kontaminaci a musí zajistit, aby medikované krmivo bylo podáváno pouze zvířatům označeným v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo. Chovatelé zvířat musí zajistit, aby nebylo používáno medikované krmivo s uplynulým datem použitelnosti.*
3. *Medikovaná krmiva obsahující antimikrobní veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 107 nařízení (EU) 2018/...⁺, s výjimkou odstavce 3 uvedeného článku, a nesmějí se používat k profylaxi.*
4. *Medikovaná krmiva obsahující imunologické veterinární léčivé přípravky se používají v souladu s článkem 110 nařízení (EU) 2018/...⁺ a používají se na základě předpisu vystaveného v souladu s čl. 16 odst. 3 tohoto nařízení.*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. **Medikovaná krmiva obsahující antiparazitikase používají na základě předpisu vystaveného v souladu s čl. 16 odst. 4 tohoto nařízení.**
6. Při podávání medikovaných krmiv zajistí chovatel zvířat určených k produkci potravin, aby byla dodržena ochranná lhůta stanovená v předpisu veterinárního lékaře **na medikované krmivo.**
7. **Chovatel zvířat určených k produkci potravin, který těmto zvířatům podává medikovaná krmiva, vede záznamy v souladu s článkem 108 nařízení (EU) 2018/...⁺.** Tyto záznamy se uchovávají po dobu nejméně pěti let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře **určené k produkci potravin** v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.

⁺ **Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Článek 18

Systémy pro sběr nebo likvidaci nepoužitých produktů nebo produktů s uplynulou dobou použitelnosti

Členské státy zajistí, aby byly zavedeny vhodné systémy pro sběr *či* likvidaci medikovaných krmiv a meziproduktů, u nichž uplynula doba použitelnosti, nebo pro případy, kdy chovatel zvířat obdrží větší množství medikovaných krmiv, než skutečně použije pro léčbu uvedenou v předpisu veterinárního lékaře *na medikované krmivo*.

Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby v souvislosti s těmito systémy byla vedena konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami.

Členské státy přijmou opatření s cílem zajistit, aby umístění sběrných míst nebo likvidačních míst i další relevantní informace byly dostupné zemědělcům, chovatelům zvířat, veterinárním lékařům a dalším příslušným osobám.

Kapitola VI

Procesní a závěrečná ustanovení

Článek 19

Změna příloh

Komisi se svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20, kterými se mění přílohy I až V za účelem zohlednění technického pokroku a vědeckého vývoje.

Článek 20

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člancích 7 a 19 je svěřena Komisi na dobu **pěti let** ode dne ... *[den vstupu tohoto nařízení v platnost]*. **Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 7 a 19 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. ***Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.***

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 7 a 19 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 21

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

Článek 22

Sankce

1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Členské státy tyto sankce a opatření oznámí Komisi nejpozději do ... /36 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost/ a neprodleně jí oznámí všechny jejich následné změny.

Článek 23

Změna nařízení (ES) č. 183/2005

Článek 5 nařízení (ES) č. 183/2005 se mění takto:

1) V odstavci 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) míchání krmiv pro výhradní požadavky svých vlastních hospodářství bez použití veterinárních léčivých přípravků nebo meziproduktů ve smyslu nařízení (EU) 2018/...⁺ nebo doplňkových látek nebo premixů doplňkových látek, s výjimkou doplňkových látek pro silážování,

* *Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/... ze dne ... o o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (Úř. věst. L ..., s. ...).“*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo, datum a odkaz na vyhlášení tohoto nařízení.*

2) *Odstavec 2 se nahrazuje tímto:*

„2. U operací jiných než uvedených v odstavci 1, včetně míchání krmiv pro výhradní požadavky svých vlastních hospodářství za použití veterinárních léčivých přípravků nebo meziproductů ve smyslu nařízení (EU) 2018/...⁺ nebo doplňkových látek nebo premixů doplňkových látek, s výjimkou doplňkových látek pro silážování, dodržují provozovatelé krmivářských podniků ustanovení přílohy II, pokud se týkají prováděných operací.“.

Článek 24

Přechodná opatření

Aniž je dotčeno datum použitelnosti uvedené v článku 26, ode dne ... [datum vstupu tohoto nařízení v platnost] je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci stanovené v čl. 7 odst. 3.

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo tohoto nařízení.*

Článek 25

Zrušení

Směrnice 90/167/EHS se zrušuje.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VI tohoto nařízení.

Článek 26⁺

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [36 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne ...

Za Evropský parlament

Za Radu

předseda

předseda nebo předsedkyně

⁺ Úř. věst.: prosím zajistěte, aby toto nařízení vstoupilo v platnost současně s nařízeními v dokumentech PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) a PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

PŘÍLOHA I

Zvláštní požadavky na provozovatele krmivářských podniků podle článku 4

ODDÍL 1

ZAŘÍZENÍ A VYBAVENÍ

1. *I. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby zařízení a vybavení a jejich bezprostřední okolí byla udržována v čistotě ■ . Musí být zavedeny a písemně vypracovány plány čištění, které zajistí minimalizaci jakékoli kontaminace, včetně křížové kontaminace ■ .*
2. *Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl přístup do veškerých zařízení omezen jen na pověřené zaměstnance.*

ODDÍL 2

ZAMĚSTNANCI

1. ■
Musí být určena náležitě vyškolená osoba, která bude odpovědná za výrobu medikovaných krmiv a meziproductů, jejich uvádění na trh a jejich dodávání chovateli zvířat, a náležitě vyškolená osoba odpovědná za kontrolu jakosti.
2. *S výjimkou provozovatelů pojízdnych výroben krmiv a provozovatelů výroben krmiv pro vlastní potřebu jsou funkce osoby odpovědné za výrobu a osoby odpovědné za kontrolu jakosti vzájemně nezávislé, a nesmí je proto vykonávat tatáž osoba.*

ODDÍL 3
VÝROBA

2. 1. Provozovatelé krmivářských podniků *zohlední požadavky plynoucí z příslušných systémů zajištění kvality a z pokynů pro správnou výrobní praxi vypracovaných podle článku 20 nařízení (ES) č. 1831/2003.*

■

3. 2. Medikovaná krmiva a meziprodukty musí být skladovány odděleně od jakéhokoli jiného krmiva, aby se předešlo jakékoli křížové kontaminaci.
3. *Veterinární léčivé přípravky se skladují v oddělené zabezpečené místnosti způsobem, který nevede ke změně jejich vlastností.*
4. *Materiál použitý k čištění výrobní linky po výrobě medikovaných krmiv nebo meziproduktů je identifikován, skladován a spravován takovým způsobem, aby nebyla ovlivněna bezpečnost a jakost krmiva.*

ODDÍL 4 KONTROLA JAKOSTI

1. Musí být v písemné formě vypracován a uplatňován plán kontroly jakosti. Tento plán zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy a četnost vzorkování, metody analýzy a četnost jejího provádění, soulad se specifikacemi **medikovaného krmiva a meziproductů** a opatření, která mají být přijata v případě nesouladu.

Plán kontroly jakosti by měl vymezit pravidla týkající se posloupnosti či neslučitelnosti výrobní činnosti a v případě potřeby vymezit, kdy je zapotřebí specializovaná výrobní linka.

2. Pravidelné zvláštní kontroly a **zkoušky stability** prováděné samotnými provozovateli sledují dodržování kritérií homogenity stanovených v souladu s čl. 6 odst. 2, **maximálních hodnot křížové kontaminace necílového krmiva léčivou látkou** stanovených v souladu s čl. 7 odst. 2 a doby minimální trvanlivosti medikovaných krmiv a **meziproductů**.

ODDÍL 5
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

1. Medikovaná krmiva a meziprodukty se skladují ve vhodných oddělených a zabezpečených **zařízeních** nebo uvnitř hermeticky uzavřených nádob zvlášť navržených pro skladování takových produktů. Skladovací prostory jsou navrženy, upraveny a udržovány tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky.
2. ***Veterinární léčivé přípravky se skladují v oddělených zabezpečených prostorách. Tyto prostory mají dostatečnou kapacitu a jsou náležitě identifikovány pro účely přehledného skladování různých veterinárních léčivých přípravků.***

Medikovaná krmiva a meziprodukty musí být skladovány a přepravovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné. Medikovaná krmiva a meziprodukty musí být přepravovány vhodnými dopravními prostředky.

3. ***Musí být určena zvláštní zařízení pro skladování medikovaných krmiv a meziproduktů s uplynulou dobou použitelnosti nebo stažených či vrácených medikovaných krmiv a meziproduktů.***
4. ***Aby se zabránilo jakémukoli riziku křížové kontaminace, musí být kontejnery ve vozidlech používané k přepravě medikovaného krmiva nebo meziproduktů po každém použití vyčištěny.***

ODDÍL 6 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, vedou v *evidenci* relevantní údaje včetně detailů o nákupu, výrobě, skladování, přepravě a uvedení na trh, aby bylo možné účinné sledování od příjmu po dodávku, včetně vývozu do konečného místa určení.

2. *Záznamy* uvedené v odstavci 1 tohoto oddílu obsahují:
 - a) dokumentaci HACCP podle čl. 6 odst. 2 písm. g) a *čl. 7 odst. 1* nařízení (ES) č. 1831/2005;
 - b) plán kontroly jakosti stanovený v oddíle 4 této přílohy a výsledky příslušných kontrol;
 - c) specifikace a množství zakoupených veterinárních léčivých přípravků s *čísly šarže* , krmných surovin, krmných směsí, doplňkových látek, meziproduktů a medikovaných krmiv;
 - d) specifikace a počet vyrobených šarží medikovaných krmiv a meziproduktů, včetně použitých veterinárních léčivých přípravků s *čísly šarže* , krmných surovin, krmných směsí, doplňkových látek a meziproduktů;

- e) specifikace a počet skladovaných nebo přepravených šarží medikovaných krmiv a meziproduktů;
- f) specifikace a množství medikovaných krmiv a meziproduktů, které byly uvedeny na trh nebo vyvezeny do třetích zemí, **včetně jedinečného čísla předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo**;
- g) informace o výrobcích nebo dodavatelích medikovaných krmiv a meziproduktů nebo produktů použitých pro výrobu medikovaných krmiv a meziproduktů, zahrnující přinejmenším jejich jméno či název, adresu a případně identifikační číslo schválení;
- h) informace o příjemcích medikovaných krmiv a meziproduktů, zahrnující přinejmenším jejich jméno či název, adresu a případně identifikační číslo schválení;
a
- i) informace o **veterinárním lékaři nebo odborně způsobilé osobě uvedené v čl. 16 odst. 5**, která vystavila předpis veterinárního lékaře **na medikované krmivo**, zahrnující přinejmenším jméno a adresu **veterinárního lékaře nebo odborně způsobilé osoby**.

■ Dokumenty uvedené v tomto odstavci se v **evidenci** vedou po dobu nejméně **pěti let** ode dne jejich vystavení.

ODDÍL 7
STÍŽNOSTI A STAŽENÍ PRODUKTU

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří uvádějí medikovaná krmiva a meziprodukty na trh, musí mít zaveden systém pro registraci a vyřizování stížností.
2. **Provozovatelé krmivářských podniků** musí zavést systém umožňující rychlé stažení medikovaných krmiv nebo meziproduktů z trhu a v případě potřeby stažení medikovaných krmiv a meziproduktů z oběhu v rámci distribuční sítě, pokud nesplní požadavky tohoto nařízení.

Provozovatelé krmivářských podniků stanoví písemnými postupy místo určení všech stažených produktů a před jejich znovuuvedením do oběhu **provedou opětovné posouzení** kontroly jakosti s **cílem zajistit, aby byly splněny požadavky Unie na bezpečnost krmiv**.

ODDÍL 8

DODATEČNÉ POŽADAVKY NA PROVOZOVATELE POJÍZDNÝCH VÝROBEN KRMIV

1. *Provozovatelé pojezdnych výroben krmiv musí mít ve vozidle kopie těchto dokumentů vyhotovených v úředním jazyce členského státu, v nichž výroba medikovaného krmiva probíhá:*
 - a) *schválení dotčeného provozovatele pojezdny výroby krmiv pro výrobu medikovaného krmiva vydané příslušným orgánem členského státu, v němž je provozovatel pojezdny výroby krmiv schválen;*
 - b) *dokumentaci HACCP podle v čl. 6 odst. 2 písm. g) a čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003;*
 - c) *plán kontroly jakosti stanovený v oddíle 4 této přílohy;*
 - d) *plán čištění uvedený v oddíle 1 této přílohy;*
 - e) *seznam osob odpovědných za výrobu medikovaného krmiva podle oddílu 2 této přílohy.*
2. *Provozovatelé pojezdnych výroben krmiv přijmou všechna vhodná preventivní opatření s cílem zabránit šíření onemocnění. Aby se zabránilo jakémukoli riziku křížové kontaminace, musejí být vozidla používaná k výrobě medikovaného krmiva po každém použití pro výrobu medikovaného krmiva vyčištěna.*
3. *Jsou-li k dispozici registrační značky vozidla, používají provozovatelé pojezdnych výroben krmiv pouze vozidla, jejichž registrační značka byla oznámena příslušnému orgánu.*

PŘÍLOHA II

Seznam antimikrobních léčivých látek podle čl. 7 odst. 3

Účinná látka
1. amoxicilin
2. amprolium
3. apramycin
4. chlortetracyklin
5. kolistin
6. doxycyklin
7. florfenikol
8. flumechin
9. linkomycin
10. neomycin

11. spektinomycin
12. sulfonamidy
13. tetracyklin
14. oxytetracyklin
15. kyselina oxolinová
16. paromomycin
17. penicilin V
18. tiamulin
19. tiamfenikol
20. tilmikosin
21. trimethoprim
22. tylosin
23. valnemulin
24. tylvalosin

PŘÍLOHA III

Zvláštní požadavky na označování podle čl. 9 odst. 1

Na etiketě medikovaných krmiv a meziproductů musí být *jednoduchým, jasným a pro koncové uživatele snadno srozumitelným způsobem* uvedeny tyto údaje:

- 1) výraz „medikované krmivo“ nebo *případně* „meziproduct pro výrobu medikovaného krmiva“ ■ ;

■

- 2) číslo schválení *provozovatele krmivářského podniku odpovědného* za označování.

V případě, že výrobce není provozovatelem krmivářského podniku odpovědným za označování, se poskytnou tyto údaje:

a) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce; nebo

b) číslo schválení výrobce;

■

- 3) *léčivé látky* s uvedením názvu a přidaného množství (*mg/kg*) a *veterinární léčivé přípravky s uvedením jejich registračního čísla a držitele* registrace, pod záhlavím „léčivý přípravek“;

- 4) *veškeré kontraindikace* veterinárních léčivých přípravků ■ a nežádoucí účinky, pokud jsou tyto údaje nezbytné k použití;

- 5) u medikovaného krmiva nebo meziprojektu pro zvířata určená k produkci potravin příslušná ochranná lhůta nebo údaj „bez *ochranných lhůt*“;
- 6) *u medikovaného krmiva pro zvířata, jež nejsou určena k produkci potravin s výjimkou kožešinových zvířat* varování, že *dané medikované krmivo je určeno* výhradně k léčbě zvířat, a upozornění, že je nutno uchovávat *toto krmivo* mimo dohled a dosah dětí;
- 7) ■ bezplatné telefonní číslo nebo jiný vhodný kontakt, aby *chovatel zvířat* mohl vedle povinných údajů získat *příbalové informace každého veterinárního léčivého přípravku*;
- 8) návod k použití v souladu s předpisem veterinárního lékaře *na medikované krmivo* nebo souhrn údajů o přípravku ■ ;
- 9) doba minimální trvanlivosti, *kteřá zohledňuje dobu použitelnosti veterinárních léčivých přípravků a je vyjádřena slovy „použitelné do ...“ následovanými datem*, a popřípadě zvláštní pokyny pro skladování;
- 10) *informace o tom, že nevhodně provedená likvidace medikovaného krmiva představuje vážné ohrožení životního prostředí a případně může podpořit rezistenci vůči antimikrobikům*;

Body 1 až 10 se nevztahují na provozovatele pojízdnych výroben krmiv, kteří výhradně vyrábějí medikovaná krmiva, aniž by dodávali jakékoli složky.

PŘÍLOHA IV

Povolené tolerance pro označování složení medikovaných krmiv nebo meziproduktů podle čl. 9 odst. 3

Tolerance stanovené v této příloze zahrnují *pouze* technické odchytky.

Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziproduktu se odchyluje od množství antimikrobní léčivé látky uvedeného na etiketě, použije se tolerance ve výši 10 %.

U ostatních léčivých látek se použijí tyto tolerance:

Obsah léčivé látky na kilogram medikovaného krmiva <i>nebo</i> meziproduktů	Tolerance
> 500 mg	± 10%
≤ 500 mg	± 20%

PŘÍLOHA V

Informace, které mají být uvedeny v předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo podle čl. 16 odst. 6

PŘEDPIS VETERINÁRNÍHO LÉKAŘE NA MEDIKOVANÉ KRMIVO

1. *Celé jméno a kontaktní údaje veterinárního lékaře včetně jeho profesního čísla, je-li k dispozici*
2. Datum vystavení, *jedinečné číslo předpisu, datum konce platnosti předpisu (pokud je doba platnosti kratší, než je uvedeno v čl. 16 odst. 8) a podpis nebo rovnocenná elektronická forma identifikace veterinárního lékaře.*
3. *Celé jméno a kontaktní údaje na chovatele zvířat a identifikační číslo provozu, je-li k dispozici.*
4. Totožnost zvířat (*včetně kategorie, druhu a věku*) a jejich počet, *nebo kde je to vhodné, hmotnost zvířat.*
5. Diagnostikované onemocnění, jež má být léčeno. V *případě imunologických veterinárních léčivých přípravků nebo antiparazitik bez antimikrobních účinků onemocnění, kterému se má předejít.*
6. Popis (název a *registrační číslo*) veterinárního léčivého přípravku či veterinárních léčivých přípravků, včetně názvu léčivé látky či léčivých látek.
7. *Pokud se veterinární léčivý přípravek předepisuje podle čl. 107 odst. 4, článků 112, 113 nebo 114 nařízení (EU) 2018/...⁺, prohlášení za tímto účelem.*

⁺ *Úř. věst.: vložte prosím číslo nařízení uvedené v dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

8. Poměr zapracování veterinárního léčivého přípravku či veterinárních léčivých přípravků a *léčivé látky či léčivých látek* (množství na hmotnostní jednotku medikovaného krmiva).
9. Množství medikovaného krmiva.
10. Návod k použití pro chovatele zvířat, včetně doby trvání léčby.
11. Procentní podíl medikovaného krmiva v denní krmné dávce nebo množství medikovaného krmiva na zvíře a den.
12. ***V případě zvířat určených k produkci potravin ochranná lhůta, i pokud je nulová.***
13. ***Veškerá varování nezbytná pro zajištění řádného používání, případně varování nutná pro zajištění obezřetného používání antimikrobních látek.***
14. V případě zvířat určených k produkci potravin a ***kožešinových zvířat*** poznámka „Tento předpis nelze opětovně použít“.
15. Následující poznámky, které doplní dodavatel medikovaného krmiva nebo provozovatel výroby krmiv pro vlastní potřebu podle daného případu:
 - jméno nebo obchodní firma a adresa;
 - datum dodání nebo výroby pro vlastní potřebu,
 - ***číslo šarže medikovaného krmiva dodaného na základě předpisu veterinárního lékaře na medikované krmivo, s výjimkou provozovatelů výroby krmiv pro vlastní potřebu.***
16. Podpis dodavatele ***pro chovatele zvířat*** nebo ***podpis*** provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu.

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka podle článku 25

Směrnice 90/167/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Článek 2
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 3 odst. 2	–
Čl. 4 odst. 1	Článek 4, čl. 5 odst. 2, článek 6, čl. 7 odst. 1, článek 13, 16 a příloha I
Čl. 4 odst. 2	–
Čl. 5 odst. 1	Článek 10
Čl. 5 odst. 2	Články 4 a 7 a příloha I
–	Článek 8
Článek 6	Článek 9 a příloha III
Článek 7	–
Čl. 8 odst. 1 a 2	Článek 16
Čl. 8 odst. 3	Čl. 17 odst. 6
Čl. 9 odst. 1	Článek 13, čl. 17 odst. 1 a 2
Čl. 9 odst. 2	–
Čl. 9 odst. 3	–

–	Článek 11
Článek 10	Čl. 12 odst. 1
–	Článek 14
–	Článek 15
–	Čl. 17 odst. 3, 4 a 5
–	Čl. 17 odst. 7
–	Článek 18
Článek 11	–
Článek 12	Článek 19
–	Článek 20
–	Článek 21
–	Článek 22
–	Článek 25
–	Článek 26
Článek 13	–
Článek 14	Čl. 12 odst. 2
Článek 15	–
Článek 16	–
Příloha A	Příloha V
Příloha B	–
–	Příloha II

-	Příloha IV
---	------------
