



Brüsszel, 2018. október 26.
(OR. en)

13329/18

**Intézményközi referenciaszám:
2014/0255(COD)**

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

TÁJÉKOZTATÓ

| | |
|----------|---|
| Küldi: | a Tanács Főtitkársága |
| Címzett: | az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács |
| Tárgy: | Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről – Az Európai Parlament első olvasatának eredménye (Strasbourg, 2018. október 22–25.) |

I. BEVEZETÉS

Az EUMSZ 294. cikkének rendelkezéseivel, valamint az együttdöntési eljárás gyakorlati vonatkozásairól szóló közös nyilatkozattal¹ összhangban a Tanács, az Európai Parlament és a Bizottság több alkalommal is nem hivatalosan egyeztetett annak érdekében, hogy ebben a tárgyban az első olvasat során megállapodás szülessen, és ezáltal a második olvasat és az egyeztetési eljárás elkerülhető legyen.

¹ HL C 145., 2007.6.30., 5. o.

Ezzel összefüggésben Czesław Adam SIEKIERSKI (EPP, PL), a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság elnöke az említett bizottság nevében egy kompromisszumos módosítást (94. módosítás) terjesztett elő a rendeletjavaslatra vonatkozóan. Erről a módosításról a fent említett nem hivatalos egyeztetések során megállapodás született. Egyéb módosítás előterjesztésére nem került sor.

II. SZAVAZÁS

A 2018. október 25-i szavazás alkalmával a plenáris ülés elfogadta a rendeletjavaslatra vonatkozóan benyújtott kompromisszumos módosítást (94. módosítás). Az így módosított bizottsági javaslat képezi a Parlament első olvasatban elfogadott álláspontját, amely az e tájékoztató mellékletében található jogalkotási állásfoglalásában szerepel².

A Parlament álláspontja megfelel az intézmények között korábban létrejött megállapodás tartalmának. A Tanácsnak ezért készen kell állnia a Parlament álláspontjának jóváhagyására.

A jogalkotási aktus ezt követően a parlamenti álláspontnak megfelelő szövegezéssel kerülne elfogadásra.

² A jogalkotási állásfoglalásban szereplő parlamenti álláspont ezen változatában jelölve vannak a bizottsági javaslat módosításaiból eredő változtatások. A bizottsági javaslatba beillesztett szövegrészek *félkövér, dőlt* betűvel szedve jelennek meg. A törölt szövegrészeket „■” szimbólum jelöli.

A gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására
*****I**

Az Európai Parlament 2018. október 25-i jogalkotási állásfoglalása a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

- tekintettel a Bizottság Parlamenthez és Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2014)0556),
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (2) bekezdésére és 43. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdése b) pontjára, amelyek alapján a Bizottság javaslatát benyújtotta a Parlamenthez (C8-0143/2014),
 - tekintettel a Jogi Bizottságnak a javasolt jogalapra vonatkozó véleményére,
 - tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (3) bekezdésére,
 - tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2015. január 21-i véleményére³,
 - a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
 - tekintettel az illetékes bizottság által az eljárási szabályzat 69f. cikkének (4) bekezdése alapján jóváhagyott ideiglenes megállapodásra és a Tanács képviselőjének 2018. május 8-i írásbeli kötelezettségvállalására, amely szerint egyetért a Parlament álláspontjával, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikkének (4) bekezdésével összhangban,
 - tekintettel eljárási szabályzata 59. és 39. cikkére,
 - tekintettel a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Bizottság jelentésére és a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság véleményére (A8-0075/2016),
1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;
 2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslata helyébe másik szöveget szándékozik léptetni, azt lényegesen módosítja vagy lényegesen módosítani kívánja;
 3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak, valamint a nemzeti parlamenteknek.

³ HL C 242., 2015.7.23., 54. o.

Az Európai Parlament álláspontja, amely első olvasatban 2018. október 25-én került elfogadásra a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁴,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében⁵,

⁴ HL C 242., 2015.7.23., 54. o.

⁵ Az Európai Parlament 2018. október 25-i álláspontja.

mivel:

- (1) A gyógyszeres takarmányok előállításának, forgalomba hozatalának és felhasználásának uniós szabályozási keretét a 90/167/EGK tanácsi irányelv⁶ alkotja.
- (2) Az állattenyésztés nagyon fontos helyet foglal el az Unió mezőgazdaságában. A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó szabályok jelentős mértékben befolyásolják az állatok tartását és tenyésztését – beleértve a nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatok tartását és tenyésztését is –, valamint az állati eredetű termékek előállítását is.
- (3) Az emberek egészségének magas szintű védelme az uniós élelmiszerjog egyik alapvető célkitűzése, ahogyan azt a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ megállapítja, és a specifikusabb uniós jogszabályok sérelme nélkül a takarmányok forgalomba hozatalára és felhasználására is az abban a rendeletben megállapított általános elvek alkalmazandók. Ezenkívül az állatok egészségének a védelme is egyike az uniós élelmiszerjog általános célkitűzéseinek.
- (4) ***A betegséget jobb megelőzni, mint gyógyítani. A gyógyszeres, különösen az antimikrobiális szerekkel történő kezelések nem helyettesíthetik a jó állattenyésztési, biológiai biztonsági és irányítási gyakorlatokat.***

⁶ A Tanács 90/167/EGK irányelve (1990. március 26.) a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról (HL L 92, 1990.4.7., 42. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (5) A 90/167/EGK irányelv alkalmazásával kapcsolatos tapasztalat azt mutatja, hogy további intézkedéseket kell tenni a belső piac hatékony működésének megszilárdítása és a nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatok gyógyszeres takarmánnyal történő kezelésének kifejezett lehetővé tétele és javítása érdekében.
- (6) A *gyógyszeres takarmányok feletetése* az állatgyógyászati készítmények *szájon át történő* alkalmazásának egyik módja. *A gyógyszeres takarmányok takarmányok és állatgyógyászati készítmények homogén keverékei. A szájon át történő alkalmazás egyéb módjai, mint például itatóvíz állatgyógyászati készítménybe való bekeverése vagy állatgyógyászati készítmény takarmányba való manuális bekeverése nem tartoznak e rendelet hatálya alá.* Ezen állatgyógyászati készítmények takarmányban történő felhasználásának engedélyezését, előállítását, forgalmazását, reklámozását és felügyeletét az (EU) 2018/... európai parlamenti és tanácsi *rendelet*⁸⁺ szabályozza.
- (7) *Az (EU) 2018/... rendelet⁺⁺ alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekre – ideértve a 90/167/EK irányelvben „előkeverékként” említett készítményeket is –, mindaddig, amíg e készítményeket nem keverik a gyógyszeres takarmányba vagy köztitermékekbe, azt követően e rendelet alkalmazandó az (EU) 2018/... rendelet⁺⁺ kizárásával.*

⁸ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/... rendelete (...) az állatgyógyászati készítményekről, valamint a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L ...).*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát, időpontját és HL hivatkozását.*

⁺⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (8) A gyógyszeres takarmányok **és a köztitermékek** mint a takarmányok egy fajtája a 183/2005/EK⁹, a 767/2009/EK¹⁰ és az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹, valamint a 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹² hatálya alá tartoznak. **Így, amikor a gyógyszeres takarmányt takarmánykeverékből állítják elő, a takarmánykeverékre vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabály alkalmazandó, és amikor a gyógyszeres takarmányt takarmány-alapanyagból állítják elő, a takarmány-alapanyagokra vonatkozó valamennyi releváns uniós jogszabály alkalmazandó. Ez vonatkozik a takarmány-vállalkozókra – függetlenül attól, hogy takarmánykeverő üzemben vagy különlegesen felszerelt járművel működnek, vagy telepi keverést végeznek – továbbá a gyógyszeres takarmányokat és köztitermékeket tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmány-vállalkozókra is.**

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 183/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 767/2009/EK rendelete (2009. július 13.) a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról az 1831/2003/EK rendelet módosításáról, valamint a 79/373/EGK tanácsi irányelv, a 80/511/EGK bizottsági irányelv, a 82/471/EGK, 83/228/EGK, 93/74/EGK, 93/113/EK és 96/25/EK tanácsi irányelv és a 2004/217/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 229., 2009.9.1., 1. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 2002/32/EK irányelve (2002. május 7.) a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).

- (9) A gyógyszeres takarmányokra és a köztitermékekre vonatkozóan egyedi rendelkezéseket kell megállapítani a létesítményeket és a berendezéseket, a személyzetet, a gyártást, minőségellenőrzést, a tárolást, a szállítást, a nyilvántartást, a panaszokat, a termék visszahívásokat, ■ valamint a címkézést illetően.
- (10) Az Unióba behozott gyógyszeres takarmányoknak meg kell felelniük a 178/2002/EK rendelet 11. cikkében megállapított általános kötelezettségeknek, valamint a 183/2005/EK rendeletben és az **(EU) 2017/625** európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹³ megállapított behozatali feltételeknek. Ebben az összefüggésben úgy tekintendő, hogy az Unióba behozott gyógyszeres takarmány e rendelet hatálya alá tartozik.
- (11) A 178/2002/EK rendelet 12. cikkében a takarmányok harmadik országokba irányuló exportjával kapcsolatban megállapított általános kötelezettségek sérelme nélkül az Unión belül export céljára előállított, tárolt, szállított vagy forgalomba hozott gyógyszeres takarmányokra és köztitermékekre e rendelet alkalmazandó. A gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek címkézésére, vényeire és felhasználására az e rendeletben meghatározott egyedi követelmények azonban az exportra szánt termékekre nem alkalmazandók.

¹³ *Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).*

- (12) *Míg az állatgyógyászati készítmények és azok kínálata az (EU) 2018/... rendelet⁺ hatálya alá tartoznak, a köztitermékek nem, és ezért azoknak kifejezetten e rendelet hatálya alá kell megfelelő módon tartozniuk.*
- (13) A gyógyszeres takarmányok csak **gyógyszeres takarmányok előállítása céljából** engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel állíthatók elő, és valamennyi felhasznált vegyület kompatibilitását biztosítani kell a termék biztonságossága és hatásossága érdekében. További egyedi követelményeket vagy utasításokat kell előírni az állatgyógyászati készítmények takarmányba történő bekeverésével kapcsolatban, hogy biztosítani lehessen az állatok biztonságos és hatékony kezelését.
- (14) A biztonságos és hatékony gyógyszeres takarmányok előállítása érdekében döntő az állatgyógyászati készítményeknek a takarmányokban történő homogén **eloszlása is**. Ezért rendelkezni kell a gyógyszeres takarmányok homogenitásának eléréséhez szükséges kritériumok, például célértékek meghatározásának lehetőségéről.

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (15) A takarmány-vállalkozók egy létesítményen belül takarmányok széles skáláját állíthatják elő különböző célállatok számára, különböző vegyületekkel, például takarmány-adalékanyagokkal vagy állatgyógyászati készítményekkel. Különböző típusú takarmányok egymás utáni előállítása ugyanazon a gyártósoron azt eredményezheti, hogy a következő takarmány előállításának kezdetekor egy **hatóanyag** nyomokban még jelen van a gyártósoron. Azt, amikor egy hatóanyag az egyik gyártási tételből nyomokban átkerül a másikba, „**keresztzennyeződésnek**” hívjuk.
- (16) *A keresztzennyeződés* előfordulhat a takarmány előállítása, feldolgozása, tárolása vagy szállítása során, ha ugyanazokat a gyártó és feldolgozó berendezéseket – **köztük a mobil keveréshez használt mobil keverőket**, a tároló létesítményeket vagy a szállítóeszközöket – használják a különböző összetevőket tartalmazó takarmányok esetében. E rendelet alkalmazásában **a keresztzennyeződés** fogalmát kifejezetten arra használják, amikor valamely gyógyszeres takarmány hatóanyaga nyomokban átkerül egy nem céltakarmányba. **A nem céltakarmány szennyeződését a gyógyszeres takarmányok hatóanyagaival** el kell kerülni, illetve a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

- (17) Az állati egészség, az emberi egészség és a környezet védelmének érdekében meg kell határozni a ***nem céltakarmányok gyógyszeres takarmányok hatóanyagaival való keresztzennyeződési határértékeit*** az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által ***az Európai Gyógyszerügynökséggel együttműködésben*** végzett tudományos kockázatelemzés alapján, továbbá a helyes gyártási gyakorlatot és az észszerűen elérhető legalacsonyabb szint elvét figyelembe véve. ***E tudományos kockázatelemzés elkészültéig a nemzeti keresztzennyeződési határértékeket kell alkalmazni a nem céltakarmányokban visszamaradó hatóanyagok vonatkozásában, függetlenül a keresztzennyeződés eredetétől,*** az elkerülhetetlen ***keresztzennyeződés*** és az érintett hatóanyagok jelentette kockázatok figyelembevételével.
- (18) A gyógyszeres takarmányok címkézése során be kell tartani a 767/2009/EK rendeletben leírt általános elveket, valamint a külön címkézési követelményeket annak érdekében, hogy a felhasználó a gyógyszeres takarmányok helyes alkalmazásához szükséges információkat megkapja. Hasonlóképpen, határértékeket kell megállapítani a gyógyszeres takarmányok jelölt és tényleges hatóanyag-tartalma közötti eltérések vonatkozásában is.

- (19) A gyógyszeres takarmányt *és a köztitermékeket* biztonsági okokból és a felhasználók érdekeinek védelme érdekében zárt *csomagolásban vagy* tartályokban kell forgalmazni. *Ez nem alkalmazandó a gyógyszeres takarmányt közvetlenül az állattartó számára beszállító mobil keverőre.*
- (20) *A gyógyszeres takarmányok reklámozása közegészségügyi vagy állategészségügyi következményekhez vezethet és torzíthatja a versenyt. Ezért a gyógyszeres takarmányok reklámozásának eleget kell tennie bizonyos követelményeknek. Az állatorvosok állategészségügyi ismereteik és tapasztalataik alapján megfelelően tudják értékelni a reklámban szereplő információt. A gyógyszeres takarmányok reklámozása a használatukkal járó kockázatokat megfelelően felmérni nem képes emberek számára szakszerűtlen vagy túlzott mértékű gyógyszerfelhasználáshoz vezethet, ami káros a közegészségügyre vagy az állategészségügyre, illetve a környezetre nézve.*
- (21) A gyógyszeres takarmányok Unión belüli kereskedelme *és behozatala során* biztosítani kell, hogy a gyógyszeres takarmányban található állatgyógyászati készítmények *használatára engedélyezett legyen* a rendeltetési hely szerinti tagállamban *az (EU) 2018/... rendelettel⁺* összhangban.

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

(22) *Fontos figyelembe venni az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának nemzetközi dimenzióját. Az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens organizmusok áttejeredhetnek az Unióban és harmadik országokban élő emberekre vagy állatokra állati eredetű termékek fogyasztása, emberekkel vagy állatokkal való közvetlen érintkezés révén vagy más úton. Ezt ismeri el a 2018/... rendelet⁺ 118. cikke, amely arról rendelkezik, hogy a harmadik országok gazdasági szereplőinek tiszteletben kell tartaniuk az ilyen harmadik országokból az Unióba exportált állatok és állati eredetű termékek antimikrobiális rezisztenciájára vonatkozó bizonyos feltételeket. Ezt az érintett antimikrobiális állatgyógyászati készítmények használata tekintetében is figyelembe kell venni, ha azokat gyógyszeres takarmány révén adják be. Továbbá a nemzetközi együttműködés összefüggésében, valamint a nemzetközi szervezetek olyan tevékenységeivel és szakpolitikáival összhangban, mint például az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális cselekvési terve és az Állategészségügyi Világszervezet antimikrobiális rezisztenciával és az antimikrobiális szerek körültekintő felhasználásával kapcsolatos stratégiája, világszerte lépéseket kell fontolóra venni az antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok betegségmegelőzés érdekében történő felhasználásának korlátozására a harmadik országokból az Unióba exportált állatok és állati eredetű termékek tekintetében.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (23) Mind a takarmánybiztonság, mind a termékek nyomon követhetősége érdekében a gyógyszeres takarmányokat és köztitermékeket– akár takarmánykeverő üzemben különlegesen felszerelt *járművel, akár* állattartó telepen – előállító, tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmány-vállalkozók működését engedélyezni kell az illetékes hatóság által a 183/2005/EK rendeletben megállapított engedélyezési rendszerrel összhangban. *Az egyes alacsonyabb kockázatú tevékenységekkel – például bizonyos típusú szállítással, tárolással és kiskereskedelemmel – foglalkozó takarmány-vállalkozókat mentesíteni kell az engedélyezési kötelezettség alól, ez azonban nem mentesítheti őket a 183/2005/EK rendeletben megállapított nyilvántartási rendszerben való nyilvántartásba-vételi kötelezettség alól. A gyógyszeres takarmányok megfelelő felhasználásának és teljes nyomon követhetőségének biztosítása érdekében a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmány olyan kiskereskedői és a prémes állatokat gyógyszeres takarmánnyal etető olyan állattartók, amelyek vagy akik nem tartoznak az engedélyezési kötelezettség hatálya alá, információt kell, hogy nyújtsanak az illetékes hatóságok számára.* A 90/167/EGK irányelv szerint már engedélyezett létesítményeket illetően átmeneti időszakról kell rendelkezni.
- (24) *Figyelmet kell fordítani arra, hogy az e rendeletben, illetve az e rendelet értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló és végrehajtási jogi aktusokban a takarmány-vállalkozókra, különösen a telepi keverőkre vonatkozóan a gyógyszeres takarmányok kezelésével kapcsolatban megállapított követelmények kivitelezhetőek és a gyakorlatban alkalmazhatóak legyenek.*

- (25) A gyógyszeres takarmányok biztonságos felhasználásának biztosítása érdekében azok beszerzése és felhasználása csak olyan érvényes, **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó** állatorvosi vény bemutatása ellenében lehetséges, amelyet a kezelendő állatok vizsgálatát **vagy egészségi állapotuk más megfelelő értékelését** követően egy **állatorvos** állított ki. Nem lehet azonban kizárni azt a lehetőséget, hogy a gyógyszeres takarmányt már azelőtt előállítsák, hogy a gyártónak bemutatták volna a **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi** vényt. A valamely tagállamban állatorvos által felírt gyógyszeres takarmány esetében alapszabályként lehetségesnek kell lennie, hogy a vényt más tagállamban elfogadják és a gyógyszeres takarmányt kiadják. ***E rendeletről eltérve valamely tagállam engedélyezheti, hogy a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó vényt az e rendelet hatálybalépésének időpontjában alkalmazandó nemzeti joggal összhangban az állatorvostól eltérő, erre vonatkozóan képesítéssel rendelkező szakember állítsa ki. Egy állatorvostól eltérő ilyen szakember által kiállított, az említett gyógyszeres takarmányokra vonatkozó vény csak az adott tagállamban érvényes, és nem lehet olyan antimikrobiális állatgyógyászati készítményt tartalmazó gyógyszeres takarmányokra és más állatgyógyászati készítményekre vonatkozó vény, amelyhez állatorvos általi diagnózis szükséges.***

- (26) Az élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak és *a prémés* állatoknak szánt gyógyszeres takarmány körültekintő felhasználásának – *tehát a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vénynek és a készítmény jellemzői összefoglalójának megfelelő gyógyszerfelhasználás* –biztosítása, és ezáltal *az állategészségügy és a közegészségügy* magas szintű védelmének megalapozása érdekében egyedi feltételekről kell rendelkezni *a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény* felhasználását és érvényességét, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását, valamint adott esetben az állattartók általi nyilvántartás-vezetést illetően.
- (27) Tekintettel az antimikrobiális rezisztencia jelentette komoly közegészségügyi kockázatra, helyénvaló korlátozni az ■ állatoknak szánt, antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok felhasználását. A *profilaxist* vagy a gyógyszeres takarmányok teljesítményfokozás céljára történő felhasználását nem lehet engedélyezni, *kivéve bizonyos esetekben, így amikor a gyógyszeres takarmányok parazitaellenes szert tartalmaznak, valamint az immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében. Antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmány csak akkor használható fel metafilaraxisra, ha a fertőzés vagy egy fertőző betegség kockázata magas, az (EU) 2018/... rendelettel⁺ összhangban.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (28) *Az egyes parazitaellenes szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok felhasználásának az állat vagy állatcsoport parazitafertőzöttségének ismeretén kell alapulnia. A mezőgazdasági termelők által a megfelelő higiénia és biológiai biztonság biztosítására hozott intézkedések ellenére, az állatok szenvedhetnek olyan betegségekben, amelyeket mind állategészségügyi, mind állatjóléti okokból gyógyszeres takarmánnyal kell megelőzni. Az emberekre is átvihető állatbetegségek jelentős közegészségügyi hatással járhatnak. Ezért diagnosztizált betegség hiányában lehetővé kell tenni az immunológiai állatgyógyászati készítményeket vagy egyes parazitaellenes szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok felhasználását.*
- (29) *Az 1831/2003/EK rendelettel összhangban az antibiotikumok mint növekedést serkentő szerek felhasználására 2006. január 1-től vonatkozó tilalmat szigorúan be kell tartani és megfelelően érvényesíteni kell.*
- (30) *A WHO és az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) által támogatott „globális egészség szemlélet” fogalom elismeri, hogy az emberi egészségügy, az állategészségügy és az ökoszisztémák egymással összekapcsolódnak, és ezért mind az állatok, mind az emberek egészsége szempontjából lényeges biztosítani az élelmiszer-termelés céljából tartott állatok tekintetében az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények körültekintő felhasználását.*
- (31) *A Tanács 2016. június 17-én következtetéseket fogadott el az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelem érdekében kialakított egységes egészségügy megközelítés keretében teendő következő lépésekről. Az Európai Parlament 2018. szeptember 13-án állásfoglalást fogadott el az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított egységes egészségügyi megközelítésre vonatkozó európai cselekvési tervről.*

- (32) ***Létre kell hozni egy rendszert a fel nem használt vagy lejárt szavatosságú köztitermékek és gyógyszeres takarmányok begyűjtésére és megsemmisítésére – többek között a létező rendszerek révén és a takarmány-vállalkozók irányítása mellett – bármely olyan kockázat ellenőrzése érdekében, amelyet ezek a termékek az állati vagy az emberi egészségre vagy a környezetre jelenthetnek. Az ilyen begyűjtési vagy megsemmisítési rendszer felelősének meghatározására vonatkozó döntésnek nemzeti hatáskörben kell maradnia. A tagállamoknak intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítására, hogy megfelelő konzultációkat folytassanak az érintett felekkel az ilyen rendszerek adott célnak való megfelelésének biztosítására.***
- (33) Az e rendelet célkitűzéseivel való összhang biztosítása, valamint a műszaki és a tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el ***a nem céltakarmányokban visszamaradó hatóanyagok egyedi keresztzennyeződési határértékeinek és a hatóanyagokra vonatkozó analitikai kimutatási módszereinek*** megállapítására és e rendelet mellékleteinek módosítására vonatkozóan. Ezek a mellékletek a takarmány-vállalkozóknak a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállításával, tárolásával, szállításával és forgalomba hozatalával, ***a gyógyszeres takarmányokban leggyakrabban használt antimikrobiális hatóanyagok listájával***, a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek címkézési követelményeivel, a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek összetételére vonatkozó, címkézéssel kapcsolatos megengedhető eltérésekkel, valamint a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi ***vényen kötelezően feltüntetendő információkkal*** kapcsolatos kötelezettségeire vonatkoznak. ***Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor¹⁴. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.***

¹⁴ HL L 123, 2016.5.12., 1. o.

- (34) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a gyógyszeres takarmányok homogenitására vonatkozó kritériumok megállapításával, **továbbá a gyógyszeres takarmányok állatorvosi vényének mintaformátumával** kapcsolatban a Bizottságra végrehajtási hatasköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatasköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁵ megfelelően kell gyakorolni.
- (35) A tagállamok megállapítják e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatasköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (36) *Annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszeres takarmányok valamennyi gyártója – beleértve a telepi keverőket is – alkalmazza a 183/2005/EK rendelet II. mellékletét, az említett rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.*
- (37) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az emberi és az állati egészség magas szintű védelmének biztosítását, a felhasználók megfelelő tájékoztatását és a belső piac hatékony működésének megerősítését, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet gyógyszeres takarmányokra és köztitermékekre vonatkozó egyedi rendelkezéseket állapít meg, amelyek kiegészítik a takarmányokra vonatkozó uniós jogszabályokat, és nem sértik különösen az 1831/2003/EK, a 183/2005/EK és a 767/2009/EK rendeletet, valamint a 2002/32/EK irányelvet.

2. cikk

Hatály

(1) E rendelet a következőkre alkalmazandó:

- a) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítása, tárolása és szállítása;
- b) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek forgalomba hozatala, ideértve a ***harmadik országokból történő*** behozatalt is, valamint felhasználása;
- c) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek harmadik országokba történő exportja. A 9., a ***16., a 17. és a 18.*** cikk azonban nem vonatkozik azokra a gyógyszeres takarmányokra és köztitermékekre, amelyeket a címkéjükön feltüntetett információk szerint harmadik országokba irányuló exportra szántak.

(2) ***Ez a rendelet nem alkalmazandó az (EU) 2018/... rendeletben⁺ meghatározott állatgyógyászati készítményekre, kivéve, ha az ilyen készítményeket gyógyszeres takarmányokba vagy köztitermékekbe keverik.***

⁺ ***HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.***

3. cikk

Fogalommeghatározások

- (1) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:
- a) a „takarmány”, a „takarmányipari vállalkozás” és a „forgalomba hozatal” fogalommeghatározása a 178/2002/EK rendelet 3. cikkének 4., 5., illetve 8. pontja szerint;
 - b) a „takarmány-adalékanyagok” és a „napi adag” fogalommeghatározása az 1831/2003/EK rendelet 2. cikke (1) bekezdésének a) és f) pontja szerint;
 - c) az „élelmiszer-termelés céljából tartott állat”, **a „nem élelmiszer-termelés céljából tartott állat”, a „prémes állat”,** a „takarmány-alapanyagok”, a „takarmánykeverék”, a „teljes értékű takarmány”, a „kiegészítő takarmány”, az „ásványi takarmány”, a „minimális eltarthatósági idő”, a „tétel”, a „címkézés” és a „címke” fogalommeghatározása a 767/2009/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) és t) pontja szerint;
 - d) a „létesítmény” fogalommeghatározása a 183/2005/EK rendelet 3. cikkének d) pontja szerint;
 - e) a „hatósági ellenőrzések” és az „illetékes hatóságok” fogalommeghatározása az **(EU) 2017/625 rendelet 2. cikkének (1) bekezdése és 3. cikkének (3) bekezdése** szerint;
 - f) az „állatgyógyászati készítmény”, a „hatóanyag”, az „immunológiai állatgyógyászati készítmény”, **az „antimikrobiális szer”, a „parazitaellenes szer”, az „antibiotikum”, „metafilaxis”, a „profilaxis”** és az „élelmezés-egészségügyi várakozási idő” meghatározása **az (EU) 2018/... rendelet⁺ 4. cikkének 1., 3., 5., 12., 13., 14., 15., 16. és 34. pontja** szerint, **valamint a „készítmény jellemzőinek összefoglalója” az említett rendelet⁺ 35. cikkében foglaltak szerint.**

⁺ **HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.**

(2) Ezenkívül a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- a) „gyógyszeres takarmány”: **olyan takarmány, amely további feldolgozás nélkül készen áll állatokkal való közvetlen feletetésre, és** egy vagy több állatgyógyászati készítmény vagy köztitermék és takarmány-alapanyagok **vagy takarmánykeverékek homogén** keverékéből áll;
- b) „köztitermék”: **olyan takarmány, amely további feldolgozás nélkül nem áll készen állatokkal való közvetlen feletetésre, és** egy vagy több állatgyógyászati készítmény és takarmány-alapanyagok **vagy takarmánykeverékek homogén** keverékéből áll, amelyet kizárólag gyógyszeres takarmány előállítására szándékoznak felhasználni;
-
- c) „nem céltakarmány”: **olyan gyógyszeres vagy nem gyógyszeres takarmány,** amely rendeltetése szerint nem tartalmaz egy adott **hatóanyagot**;
-
- d) „keresztzennyeződés”: **valamely nem céltakarmány szennyeződése a létesítmények vagy berendezések korábbi használatából eredő hatóanyaggal**;
- e) „takarmány-vállalkozó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az az általa ellenőrzött takarmányipari vállalkozáson belül felel az e rendelet szerinti követelményeknek való megfelelés biztosításáért;
-
- f) „mobil keverő”: olyan, takarmányipari létesítménnyel rendelkező takarmány-vállalkozó, aki rendelkezik gyógyszeres takarmány előállítására alkalmas, speciálisan felszerelt járművel.;
- g) „telepi keverő”: gyógyszeres takarmányt a gazdaságában való kizárólagos felhasználásra előállító takarmány-vállalkozó;

- h) „gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény”: állatorvos által gyógyszeres takarmányokra vonatkozóan kiállított dokumentum;*
- i) „reklámozás”: gyógyszeres takarmányokkal és köztitermékekkel kapcsolatos, bármilyen formában történő bemutatás elkészítése a gyógyszeres takarmányok felírásának vagy felhasználásának előmozdítása érdekében, amely magában foglalja minták átadását és a szponzorálást is;*
- j) „állattartó”: bármely, az állatokért akár állandó, akár ideiglenes jelleggel felelős természetes vagy jogi személy.*

II. fejezet

Előállítás, tárolás, szállítás és forgalomba hozatal

4. cikk

Általános kötelezettségek

- (1) A takarmány-vállalkozók az I. melléklettel összhangban állítják elő, tárolják, szállítják és hozzák forgalomba a gyógyszeres takarmányokat és a köztitermékeket.*
- (2) Ez a cikk nem alkalmazandó azokra a mezőgazdasági termelőkre, akik a gyógyszeres takarmányt a gazdaságon belüli kizárólagos felhasználásra vásárolják, tárolják vagy szállítják.*
- Az első albekezdéstől eltérve az ilyen mezőgazdasági termelőkre az I. melléklet 5. szakasza alkalmazandó.*
- (3) Az (EU) 2018/... rendelet⁺ 101. cikkének (2) bekezdése és 105. cikkének (9) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó a köztitermékek beszállítására.*
- (4) Az (EU) 2018/... rendelet⁺ 57. cikke és IV. fejezetének 5. szakasza értelemszerűen alkalmazandó a gyógyszeres takarmányokra és a köztitermékekre.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

5. cikk
Összetétel

- (1) Gyógyszeres takarmányok és köztitermékek csak olyan állatgyógyászati készítmények – ***köztük az (EU) 2018/... rendelet⁺ 112., 113., vagy 114. cikkének megfelelő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények*** – felhasználásával állíthatók elő, amelyeket ***az említett rendeletben*** meghatározott feltételeknek megfelelően gyógyszeres takarmány előállítása céljából engedélyeztek.
- (2) A gyógyszeres takarmányokat ***vagy a köztiterméket előállító takarmány-vállalkozó biztosítja, hogy:***

- a) a gyógyszeres takarmányok ***vagy köztitermékek*** előállítása a ***gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi*** vényben vagy ***az e rendelet 8. cikkében említett esetekben,*** a takarmányba bekeverendő állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, a készítmény jellemzőinek összefoglalójában meghatározott feltételeknek megfelelően történik; ***e feltételek közé tartoznak azon különös rendelkezések, amelyek az állatgyógyászati készítmények és a takarmány közötti, olyan, ismert kölcsönhatásokra vonatkoznak, amelyek gyengíthetik a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermék biztonságosságát vagy hatásosságát;***

⁺ ***HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.***

- b) nem kevernek a gyógyszeres takarmányba vagy a köztitermékbe olyan, *kokcidiosztatikumként vagy hisztomonosztatikumként engedélyezett* takarmány-adalékanyagot, amellyel kapcsolatban a vonatkozó engedélyezési jogi aktus megállapította a legnagyobb tartalmat, abban az esetben, ha azt az állatgyógyászati készítményben már hatóanyagként felhasználták;
- c) *amennyiben az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga azonos az érintett takarmányban található takarmány-adalékanyagban lévő anyaggal, a hatóanyag gyógyszeres takarmányban lévő teljes mennyisége nem haladja meg a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényben, vagy – a 8. cikkben említett esetekben – a készítmény jellemzőinek összefoglalójában meghatározott legnagyobb tartalmat;*
- d) *a takarmányba bekevert állatgyógyászati készítmények a takarmánnyal stabil keveréket alkotnak a gyógyszeres takarmány teljes eltarthatósági ideje alatt, és megfelelnek az (EU) 2018/... rendelet⁺ 10. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett állatgyógyászati készítmény lejáratási idejének, feltéve hogy a gyógyszeres takarmányokat vagy a köztitermékeket megfelelően tárolják és kezelik.*
- (3) *Az állattartó számára gyógyszeres takarmányt beszállító takarmány-vállalkozók biztosítják, hogy a gyógyszeres takarmányok megfeleljenek a 16. cikkben említett vénynek.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

6. cikk

Homogenitás

- (1) A gyógyszeres takarmányokat **vagy köztitermékeket** előállító takarmány-vállalkozók biztosítják az állatgyógyászati készítményeknek **a gyógyszeres** takarmányokban és a **köztitermékekben** történő homogén eloszlását.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén kritériumokat állapíthat meg az állatgyógyászati készítmények gyógyszeres takarmányba vagy a köztitermékbe történő homogén bekeverésére vonatkozóan, figyelembe véve az állatgyógyászati készítmények és a keverési technológia egyedi jellemzőit. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a **21. cikk (2)** bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

7. cikk

Keresztszennyeződés

- (1) A gyógyszeres takarmányokat vagy köztitermékeket előállító, tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmány-vállalkozók a **keresztszennyeződés** elkerülése érdekében a 4. cikkkel **■** összhangban intézkedéseket hoznak.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a **20. cikknek** megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el **e rendeletnek a nem céltakarmányokban visszamaradó hatóanyagok egyedi keresztszennyeződési határértékeinek megállapítása révén történő kiegészítésére vonatkozóan, kivéve, ha ezeket az értékeket a 2002/32/EK irányelvnek megfelelően már megállapították. Ezek a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok a takarmányban lévő hatóanyagokra vonatkozó analitikai módszereket is meghatározhatnak.**

A keresztszennyeződési határértékeket illetően e felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak az EFSA által végzett tudományos kockázatértékelésen kell alapulniuk.

■

- (3) *A Bizottság ... [4 évvel e rendelet hatálybalépése után]-ig, a 20. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítésére vonatkozóan, megállapítva a II. mellékletben felsorolt antimikrobiális hatóanyagok tekintetében a nem céltakarmányokban visszamaradó hatóanyagok egyedi keresztszennyeződési határértékeit és a takarmányban lévő hatóanyagokra vonatkozó analitikai módszereket.*
- A keresztszennyeződési határértékeket illetően e felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak az EFSA által végzett tudományos kockázatértékelésen kell alapulniuk.*
- (4) *Az állatgyógyászati készítményben lévő olyan hatóanyagok esetében, amelyek azonosak takarmány-adalékanyag valamely anyagával, a nem céltakarmányra alkalmazandó keresztszennyeződési határérték a takarmány-adalékanyagnak a vonatkozó uniós jogi aktusban a teljes értékű takarmányra megállapított maximális tartalma kell, hogy legyen.*
- (5) *Amíg a (2) és (3) bekezdéssel összhangban meg nem állapítják a keresztszennyeződési határértékeket, a tagállamok nemzeti határértékeket alkalmazhatnak a keresztszennyeződésre.*

8. cikk

Előre gyártás

A gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítása *és forgalomba hozatala, az állattartónak való beszállítás kivételével*, a 16. cikkben említett vény kiállítása előtt is lehetséges.

E cikk első bekezdése nem alkalmazandó:

- a) a telepi keverőkre és a mobil keverőkre;
- b) *az (EU) 2018/... rendelet⁺ 112. vagy 113. cikkének megfelelő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítményeket tartalmazó* gyógyszeres takarmányok vagy köztitermékek előállítására.

9. cikk

Külön címkézési követelmények

- (1) A **■** gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek címkézése meg kell, hogy feleljen e rendelet III. mellékletének.

Ezenkívül, a takarmány-alapanyagokat és a takarmánykeverékeket tartalmazó gyógyszeres takarmányokra és köztitermékekre a takarmány-alapanyagok és a takarmánykeverékek címkézésére vonatkozó, a 767/2009/EK rendeletben előírt külön követelményeket kell alkalmazni.

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (2) Amikor csomagolás helyett tartályokat használnak, azokat egy, az (1) bekezdésnek megfelelő okmánynak kell kísérmie.
- (3) A gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek **hatóanyag-tartalmának** a címkéjükön jelölt értékei és **az (EU) 2017/625** rendelettel összhangban elvégzett hatósági ellenőrzések keretében elemzett **tartalom** közötti megengedhető eltéréseket e rendelet IV. melléklete határozza meg.

10. cikk

Csomagolás

- (1) Gyógyszeres takarmányt csak zárt csomagolásban vagy tartályban lehet forgalomba hozni. A csomagokat vagy a tartályokat úgy kell lezárni, hogy a csomag vagy a tartály felnyitása esetén a zárás megsérüljön, és ne legyen újra felhasználható. ***A csomagolás nem használható fel újra.***
- (2) ***Az (1) bekezdés nem alkalmazandó a gyógyszeres takarmányt közvetlenül az állattartónak beszállító mobil keverőkre.***

11. cikk

A gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek reklámozása

- (1) Tilos a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek reklámozása. Ez a tilalom nem alkalmazandó a kizárólag állatorvosoknak történő reklámozásra.***
- (2) A reklám semmilyen formában nem tartalmazhat olyan információt, amely félrevezető lehet, vagy amely a gyógyszeres takarmány helytelen felhasználásához vezethet.***
- (3) A gyógyszeres takarmányok promóciós célból nem forgalmazhatók, a kis mennyiséget tartalmazó termékmintákat kivéve.***
- (4) Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányok promóciós célból nem forgalmazhatók, sem kis mennyiséget tartalmazó termékmintákként, sem bármely egyéb kiszerezésben.***
- (5) A (3) bekezdésben említett termékmintákat megfelelő címkével kell jelölni, jelezve, hogy azok termékminták, és azokat szponzorált események során vagy értékesítési képviselők látogatásai során közvetlenül az állatorvosoknak kell adni.***

12. cikk

Unión belüli kereskedelem és behozatal

- (1) *A gyógyszeres takarmányt vagy köztitermékeket az előállítási helyüktől eltérő tagállamban forgalmazó takarmány-vállalkozónak biztosítania kell, hogy az adott gyógyszeres takarmány előállításához felhasznált állatgyógyászati készítmények vagy az adott köztitermékek az (EU) 2018/... rendelettel⁺ összhangban a felhasználás helye szerinti tagállamban felhasználhatók legyenek.*
- (2) *A gyógyszeres takarmányokat vagy a köztitermékeket az Unióba behozó takarmány-vállalkozónak biztosítania kell, hogy az adott gyógyszeres takarmányok előállításához felhasznált állatgyógyászati készítmények és az adott köztitermékek az (EU) 2018/... rendelettel⁺ összhangban a felhasználás helye szerinti tagállamban felhasználhatók legyenek.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

III. fejezet
Létesítmények engedélyezése

13. cikk
Engedélyezési kötelezettségek

- (1) A gyógyszeres takarmányokat vagy a köztitermékeket előállító, tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmány-vállalkozóknak biztosítaniuk kell, hogy az illetékes hatóságok engedélyezzék az irányításuk alatt álló létesítményeket.
- (2) *Az (1) bekezdés a következő takarmány-vállalkozókra nem alkalmazandó:*
- a) *akik vagy amelyek a gyógyszeres takarmányt a gazdaságukon belüli kizárólagos felhasználásra vásárolják, tárolják vagy szállítják;*
 - b) *akik vagy amelyek kizárólag kereskedőként járnak el, anélkül hogy a gyógyszeres takarmányokat vagy a köztitermékeket a telephelyükön tartanák;*
 - c) *akik vagy amelyek kizárólag zárt csomagolásban vagy tartályokban szállítanak vagy tárolnak gyógyszeres takarmányokat vagy köztitermékeket.*
- I**
- (3) *Az illetékes hatóság csak akkor engedélyezhet egy létesítményt, ha az adott tevékenység megkezdése előtt a helyszíni szemle igazolta, hogy a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek előállítására, tárolására, szállítására vagy forgalomba hozatalára létrehozott rendszer megfelel a II. fejezetben megállapított egyedi követelményeknek.*

- (4) *Abban az esetben, ha a mobil keverők a gyógyszeres takarmányt az engedélyezésük helyétől eltérő tagállamban forgalmazzák, az ilyen mobil keverők értesítik az adott tevékenységről azon tagállam illetékes hatóságát, ahol a gyógyszeres takarmányt forgalomba hozzák.*
- (5) *A kedvtelésből tartott állatok számára készült gyógyszeres takarmányt forgalmazó kiskereskedők és a prémes állatokkal gyógyszeres takarmányt etető állattartók tekintetében a tagállamok nemzeti eljárásokkal rendelkeznek annak biztosítására, hogy a tevékenységeikre vonatkozó releváns információk az illetékes hatóságok rendelkezésére álljanak, elkerülve ugyanakkor a duplikációt és a szükségtelen adminisztratív terheket.*

14. cikk

■ Az engedélyezett létesítmények listája

Az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdésével összhangban engedélyezett létesítményeket a 183/2005/EK rendelet V. mellékletének II. fejezetében meghatározott formában kiállított egyéni azonosító számon kell az említett rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében említett nemzeti nyilvántartásba bejegyezni.

■

15. cikk

Az engedélyezési és a nyilvántartásba vételi követelmények végrehajtására vonatkozó átmeneti intézkedések

- (1) Az e rendelet hatálya alá tartozó azon létesítmények, amelyeket a 90/167/EGK irányelv szerint már engedélyeztek, **vagy amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységekre tekintettel az illetékes hatóság más módon engedélyezett**, abban az esetben folytathatják a tevékenységüket, ha ... [42 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig benyújtanak egy nyilatkozatot a létesítmények helye szerinti területen illetékes releváns hatóságnak az adott hatóság által meghatározott formában arról, hogy teljesítik az e rendelet **13. cikke (3)** bekezdésében említett engedélyezési követelményeket.
- (2) **Amennyiben az e cikk (1) bekezdésében említett nyilatkozatot a meghatározott határidőn belül nem nyújtják be, az illetékes hatóság a 183/2005/EK rendelet 14. cikkében említett eljárással összhangban felfüggeszti a meglévő engedélyt.**

IV. fejezet
Vény és felhasználás

16. cikk
Vény

- (1) A gyógyszeres takarmányok állattartóknak történő kiadása a következőkre figyelemmel történhet:
- a) **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó** állatorvosi vény bemutatása – a telepi keverő által történő takarmány-előállítás esetén birtoklása; és
 - b) a (2)–(10) bekezdésben megállapított feltételek.
- (2) *A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt csak az állat vagy állatcsoport egészségügyi állapotának állatorvos által végzett klinikai vizsgálata vagy bármely egyéb megfelelő értékelése után lehet kiállítani és csak diagnosztizált betegség esetén.*
- (3) *A (2) bekezdéstől eltérve, immunológiai állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény diagnosztizált betegség hiányában is kiállítható.*
- (4) *A (2) bekezdéstől eltérve, ha a pontos diagnózis nem állítható fel, az antimikrobiális hatás nélküli parazitaellenes szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt az állat vagy állatcsoport parazitafertőzöttségi státuszának ismerete alapján lehet kiállítani.*

(5) *A 3. cikk (2) bekezdésének h) pontjától és e cikk (2) bekezdésétől eltérve a tagállamok engedélyezhetik, hogy a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt ... [az e rendelet hatálybalépésének időpontja]-án/-én alkalmazandó nemzeti joggal összhangban, erre vonatkozóan képesítéssel rendelkező szakember állítsa ki.*

Az ilyen vények nem vonatkozhatnak antimikrobiális szereket vagy más olyan állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányokra, amelyek esetében állatorvos általi diagnózis szükséges, és az ilyen vények csak az adott tagállamban érvényesek.

Az első albekezdésben említett szakember az ilyen vény kiállításakor a nemzeti joggal összhangban elvégzi a szükséges ellenőrzéseket.

E cikk (6), (7), (8) és (10) bekezdése az ilyen vényekre értelemszerűen alkalmazandó.

(6) *A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény az V. mellékletben meghatározott információkat tartalmazza.*

A gyártó vagy – adott esetben – a gyógyszeres takarmányokat az állattartónak beszállító takarmány-vállalkozó megőrzi a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó eredeti állatorvosi vényt. A vényt kiállító állatorvos vagy az (5) bekezdésben említett szakember és az élelmiszer-termelés céljából tartott állat vagy prémes állat tartója megőrzi a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény másolatát.

Az eredeti példányt és a másolatokat a kiállítás időpontjától kezdve öt évig kell megőrizni.

- (7) Egyazon **gyógyszeres takarmányra vonatkozó állatorvosi** vényre felírt gyógyszeres takarmányt csak egy kezelésre lehet felhasználni, **a prémes állatoktól eltérő**, nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmány kivételével.

A kezelés időtartama megfelel a takarmányban található állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának, és amennyiben nincs meghatározva, nem haladhatja meg az egy hónapot, illetve az antibiotikum hatóanyagú állatgyógyászati készítményt tartalmazó gyógyszeres takarmányok esetében a két hetet.

- (8) A **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi** vény a prémes **állatoktól eltérő**, nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatok esetében a kiállításától számított legfeljebb hat hónapig, az élelmiszer-termelés céljából tartott állatok **és a prémes** állatok esetében legfeljebb három hétig érvényes. **Az olyan gyógyszeres takarmányok esetében, amelyek antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmaznak, a vény a kiállítás időpontjától számított legfeljebb öt napig érvényes.**

- I**
- (9) A **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi** vényt kiállító állatorvos ellenőrzi, hogy az adott gyógykezelés állategészségügyi okokból indokolt-e a célállatok esetében. Továbbá ugyanez az állatorvos biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása ne legyen összeegyeztethetetlen egy másik kezeléssel vagy felhasználással, és hogy több gyógyszer felhasználása esetén se álljon fenn ellenjavallat vagy gyógyszer-kölcsönhatás. **Az állatorvos különösen nem írhat fel olyan gyógyszeres takarmányt, amely egynél több antimikrobiális szer-tartalmú állatgyógyászati készítményt tartalmaz.**

(10) A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény: ■

- a) *megfelel az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának, kivéve az olyan állatgyógyászati készítmények esetében, amelyeket az (EU) 2018/... rendelet⁺ 112., 113., vagy 114. cikkével összhangban szándékoznak felhasználni;*
- b) *jelzi az állatgyógyászati készítmények napi adagját, amelyet olyan mennyiségű gyógyszeres takarmányba kell bekeverni, amellyel biztosított, hogy a célállat a napi adagot felveszi, figyelembe véve, hogy a beteg állatok által felvett takarmány mennyisége eltérhet a normális napi fogyasztástól;*
- c) *biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmény napi adagját tartalmazó gyógyszeres takarmány mennyisége megfeleljen legalább a napi takarmányadag 50%-ának szárazanyagban kifejezve, és hogy kérődzők esetében az állatgyógyászati készítmény napi adagját a kiegészítő takarmány legalább 50%-ába keverjék be, az ásványi takarmány kivételével;*
- d) *jelzi a hatóanyagok bekeverési arányát a vonatkozó paraméterek alapján számítva.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (11) *A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó, a (2), (3) és(4) bekezdéssel összhangban kiállított állatorvosi vény az Unió egész területén elismert.*
- (12) *A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az V. mellékletben meghatározott információ mintaformátumát. Ezt a mintaformátumot elektronikus változatban is rendelkezésre kell bocsátani. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 21. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.*

17. cikk

A gyógyszeres takarmányok felhasználása

- (1) *A felírt gyógyszeres takarmányt csak olyan állatok esetében lehet felhasználni, amelyekre a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt a 16. cikknek megfelelően állították ki.*
- (2) *Az állattartók a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vénynek megfelelően használják fel a gyógyszeres takarmányt, intézkedéseket hoznak a keresztzsennyeződés elkerülése érdekében, és biztosítják, hogy a gyógyszeres takarmányt csak a gyógyszeres takarmányra vonatkozó állatorvosi vényen azonosított állatokkal etetik fel. Az állattartók biztosítják, hogy a lejárt gyógyszeres takarmányt ne használják fel.*
- (3) *Az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányokat az (EU) 2018/... rendelet⁺ 107. cikkével összhangban kell felhasználni, kivéve annak (3) bekezdése vonatkozásában, és azok nem használhatók fel profilaxisra.*
- (4) *Az immunológiai állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányokat az (EU) 2018/... rendelet⁺ 110. cikkével összhangban kell felhasználni, és azokat e rendelet 16. cikkének (3) bekezdésével összhangban vény alapján kell felhasználni.*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.*

- (5) *A parazitaellenes szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányokat e rendelet 16. cikkének (4) bekezdésével összhangban vény alapján kell felhasználni.*
- (6) Gyógyszeres takarmány alkalmazása esetén az élelmiszer-termelés céljából tartott állatok tartójának biztosítania kell a **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó** állatorvosi vényben előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását.
- (7) Az élelmiszer-termelés céljából tartott állatokat gyógyszeres takarmánnyal etető **állattartónak az (EU) 2018/... rendelet⁺ 108.** cikkével összhangban nyilvántartást kell vezetnie. Ezt a nyilvántartást a gyógyszeres takarmány feletetését követően legalább 5 évig meg kell őriznie akkor is, ha ezen öt éves időtartam alatt az **élelmiszer-termelés céljából tartott** állatot levágják.

⁺ **HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.**

18. cikk

Fel nem használt vagy lejárt termékek begyűjtési vagy megsemmisítési rendszerei

A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő begyűjtési **vagy megsemmisítési** rendszerek működjenek a lejárt gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek céljaira, vagy arra az esetre, ha az állattartó nagyobb mennyiséget kapott a gyógyszeres takarmányból, mint amennyit a **gyógyszeres takarmányra vonatkozó** állatorvosi vényben jelzett kezeléshez ténylegesen felhasznált.

A tagállamok intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy az ilyen rendszerek tekintetében konzultáljanak a releváns érdekelt felekkel.

A tagállamok intézkedéseket hoznak annak biztosítására, hogy a begyűjtési vagy megsemmisítési pontok helyét, valamint az egyéb releváns információkat a mezőgazdasági termelők, az állattartók, az állatorvosok és más érdekelt felek rendelkezésére bocsássák.

V. fejezet

Eljárási és záró rendelkezések

19. cikk

A mellékletek módosítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a **20.** cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I-V. melléklet módosításáról a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevételében..

20. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
- (2) A Bizottságnak a 7. és a **19.** cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... ***[e rendelet hatálybalépésének időpontja]-tól/től. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.***
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 7. és a **19.** cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) ***A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.***

- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) A 7. és a **19.** cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

21. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésével létrehozott Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága (a továbbiakban: a bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottságnak írásbeli eljárásban kell véleményt nyilvánítania, az eljárást eredmény nélkül lezárják, amennyiben a véleménynyilvánításra megállapított határidőn belül az elnök úgy határoz vagy a bizottsági tagok egyszerű többsége ezt kéri.

22. cikk
Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (2) A tagállamok ... *[36 hónappal e rendelet hatálybalépését követően]-ig* értesítik a Bizottságot e szabályokról és intézkedésekről és haladéktalanul bejelentik a Bizottságnak az ezeket érintő bármely későbbi módosítást.

23. cikk
A 183/2005/EK rendelet módosítása

A 183/2005/EK rendelet 5. cikke a következőképpen módosul:

(1) Az (1) bekezdés c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) az (EU) 2018/...⁺ rendeletben meghatározott állatgyógyászati készítmények vagy köztitermékek, vagy – a silózási adalékanyagok kivételével – adalékanyagok vagy előre összekevert adalékanyagok felhasználása nélkül, kizárólag a saját tulajdonba tartozó vállalkozás szükségletére történő takarmánykeverés,*

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/... rendelete (...) a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról, a 183/2005/EK rendelet módosításáról és a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről HL L ..., ..., ... o.)”*

⁺ *HL: Kérjük, illessze be a rendelet számát, dátumát és HL hivatkozását.*

(2) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdésben említettektől eltérő műveletek tekintetében, beleértve a saját tulajdonba tartozó vállalkozás kizárólagos szükségletére történő takarmánykeverést is, az (EU) 2018/...⁺ rendeletben meghatározott állatgyógyászati készítmények vagy köztitermékek, vagy – a silózási adalékanyagok kivételével – adalékanyagok vagy előre kevert adalékanyagok felhasználása esetén, a takarmány-vállalkozóknak be kell tartaniuk a II. mellékletet, amennyiben az abban foglaltak vonatkoznak az elvégzett műveletekre.”

24. cikk

Átmeneti intézkedések

A 26. cikkben említett alkalmazási kezdőnap sérelme nélkül, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy ... [e rendelet hatálybalépésének dátuma]-tól/től elfogadja a 7. cikk (3) bekezdése szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat.

⁺ *HL: Kérjük, illessze be e rendelet számát.*

25. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 90/167/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és az e rendelet VI. mellékletében szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

26. cikk⁺

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet *az Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ... [e rendelet hatálybalépése után **36 hónappal**]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt: ...,

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

⁺ HL: Kérjük gondoskodjon arról, hogy e rendelet a PE-CONS 45/18 (2014/0257COD)) és a PE-CONS 44/18 (2014/0256)) dokumentumokban található rendeletekkel egyidejűleg lépjen hatályba.

I. MELLÉKLET

A takarmány-vállalkozókra vonatkozó egyedi követelmények a 4. cikkel összhangban

1. SZAKASZ

LÉTESÍTMÉNYEK ÉS BERENDEZÉSEK

1. A takarmány-vállalkozók **biztosítják, hogy** a létesítményeket és a berendezéseket, valamint azok közvetlen környezetét tisztán tartásuk. A tisztítási terveket írásban vezetik be **és készítik el annak érdekében, hogy** a szennyeződés, beleértve a keresztszennyeződést is, a lehető legkisebb legyen.
2. *A takarmány-vállalkozók biztosítják, hogy minden létesítményhez csak az engedéllyel rendelkező személyzet férhessen hozzá.*

2. SZAKASZ

SZEMÉLYZET

1. **■**
Ki kell jelölni egy, a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállításáért, **forgalmazásáért és az állattartónak való leszállításáért felelős megfelelően képzett** személyt, **és egy** a minőségellenőrzésért felelős **megfelelően képzett** személyt.
2. *A mobil keverők és a telepi keverők kivételével az előállításért felelős személy és a minőségellenőrzésért felelős személy funkciói egymástól függetlenek, és ezért azokat nem végezheti ugyanaz a személy.*

3. SZAKASZ ELŐÁLLÍTÁS

1. A takarmány-vállalkozóknak figyelembe kell venniük a 183/2005/EK rendelet 20. cikkével összhangban kidolgozott minőségbiztosítási és helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó rendszerek szerinti követelményeket.



2. A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket elkülönítve kell tárolni bármely egyéb takarmánytól a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
3. *Az állatgyógyászati készítményeket külön védett helyiségben kell tárolni oly módon, hogy jellemzőik ne változzanak meg.*
4. *A gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek előállítását követően a gyártósor tisztítására használt anyagot úgy kell azonosítani, tárolni és kezelni, hogy az ne befolyásolja a takarmány biztonságosságát és minőségét.*

4. SZAKASZ MINŐSÉGELLENŐRZÉS

1. Minőségellenőrzési tervet kell készíteni írásban, és azt végre kell hajtani. A terv tartalmazza különösen az előállítási folyamat kritikus pontjainak ellenőrzését, a mintavételi eljárásokat és gyakoriságot, az elemzési módszereket és azok gyakoriságát, a specifikációk betartását a **gyógyszeres takarmány és a köztitermékek vonatkozásában**, és a specifikációk be nem tartása esetén teendő intézkedéseket.

A minőségellenőrzési terv szabályokat határoz meg az előállítási műveletek sorrendjére vagy azok összeegyeztethetetlenségére vonatkozóan, és adott esetben meghatározza a célzott gyártósorok szükségességét.

2. A homogenításra vonatkozó, a 6. cikk (2) bekezdésének megfelelően megállapított kritériumok teljesülését, a 7. cikk (2) bekezdésével összhangban megállapított, a **nem céltakarmányban található hatóanyag keresztszennyeződési határértékeit, valamint** a gyógyszeres takarmányok **és a köztitermékek** minimális eltarthatósági idejét célzott rendszeres önellenőrzésekkel, továbbá **stabilitási vizsgálatokkal** kell biztosítani.

5. SZAKASZ TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

1. A gyógyszeres takarmányokat és a köztitermékeket a célnak megfelelő, különálló és biztonságos **létesítményekben** vagy légmentesen zárt tartályokban kell tárolni, amelyeket külön ilyen termékek tárolására terveztek. A létesítményeket úgy kell megtervezni, átalakítani és fenntartani, hogy a megfelelő tárolási feltételek biztosítottak legyenek.
2. ***Az állatgyógyászati készítményeket külön, biztonságos és védett területeken kell tárolni. E területeknek elegendő kapacitással kell rendelkezniük, és megfelelően azonosíthatóknak kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a különböző állatgyógyászati készítmények szabályos tárolását.***

A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket oly módon kell tárolni és szállítani, hogy azok könnyen azonosíthatók legyenek. A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket megfelelő szállítóeszközzel kell szállítani.
3. ***A lejárt, kivont vagy visszaadott gyógyszeres takarmányok és köztitermékek tárolására egyedi létesítményeket kell kijelölni.***
4. ***A gyógyszeres takarmányok vagy köztitermékek szállításához használt járművekben levő tartályokat minden használat után meg kell tisztítani a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.***

6. SZAKASZ A NYILVÁNTARTÁSOK VEZETÉSE

1. A gyógyszeres takarmányokat és a köztitermékeket előállító, tároló, szállító és forgalomba hozó takarmány-vállalkozók nyilvántartást vezetnek a releváns adatokról, ideértve a vásárlás, előállítás, tárolás, szállítás és forgalomba hozatal részleteit is, az átvételtől – az exportot is beleértve – a végső rendeltetési helyre való a kiszállításig történő hatékony nyomon követés érdekében.
2. Az e szakasz (1) bekezdésében említett nyilvántartás a következőket tartalmazza:
 - a) a 183/2005/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének g) pontjában **és 7. cikkének (1) bekezdésében** említett HACCP-dokumentáció;
 - b) az e melléklet 4. szakaszában említett minőségellenőrzési terv és a vonatkozó ellenőrzések eredményei;
 - c) a megvásárolt tételszámmal ellátott állatgyógyászati készítmények, takarmány-alapanyagok, takarmánykeverékek, takarmány-adalékanyagok, köztitermékek és gyógyszeres takarmányok specifikációi és mennyiségei;
 - d) az előállított gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek tételeinek specifikációi és mennyiségei, beleértve a felhasznált takarmány-alapanyagokat, a takarmánykeverékeket, a takarmány-adalékanyagokat, a köztitermékeket és az állatgyógyászati készítményeket is, utóbbiakat tételszámmal;

- e) a tárolt vagy szállított gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek tételeinek specifikációi és mennyisége;
- f) a forgalomba hozott vagy harmadik országba exportált gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek specifikációi és mennyiségei, **beleértve az egyedi gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt is;**
- g) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek, illetve az ezek előállításához felhasznált termékek gyártóival vagy beszállítóival kapcsolatos információk, ideértve legalább a nevüket, címüket, és, adott esetben, az engedélyszámukat is;
- h) a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek átvevőivel kapcsolatos információk, ideértve legalább a nevüket, címüket, és adott esetben az engedélyszámukat is, valamint
- i) arra **az állatorvosra vagy a 16. cikk (5) bekezdésében említett szakemberre vonatkozó** információk, aki a **gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényt** kiállította, ideértve legalább az adott állatorvos vagy az adott szakember nevét és címét is.

■ Az e bekezdésében felsorolt dokumentumokat a kiállításuk időpontját követően legalább **öt** évig meg kell őrizni a nyilvántartásban.

7. SZAKASZ
PANASZOK ÉS TERMÉKVISSZAHÍVÁS

1. A gyógyszeres takarmányokat és közttermékeket forgalomba hozó takarmány-vállalkozók a panaszok nyilvántartására és feldolgozására nyilvántartást hoznak létre.
2. ***A takarmány-vállalkozók*** rendszert dolgoznak ki a gyógyszeres takarmányok és a közttermékek forgalomból történő azonnali kivonására, és szükség esetén a gyógyszeres takarmányok vagy a közttermékek elosztási hálózatból való visszahívására, arra az esetre, ha a termékek nem felelnek meg e rendelet követelményeinek.

A takarmány-vállalkozók írásbeli eljárások útján meghatározzák a visszahívott termékek rendeltetési helyét, és mielőtt az ilyen termékeket újra forgalomba hozzák, ***a takarmány-vállalkozók*** újra minőségellenőrzési értékelést végeznek ***annak biztosítása érdekében, hogy az uniós takarmánybiztonsági követelmények teljesüljenek.***

8. SZAKASZ

A MOBIL KEVERŐKRE VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

1. A mobil keverők a járműben a következő dokumentumok másolatával rendelkeznek a gyógyszeres takarmányok előállításának helye szerinti tagállam hivatalos nyelvén:
 - a) *az adott mobil keverő engedélye gyógyszeres takarmányok előállítására azon tagállam illetékes hatóságától, ahol a mobil keverőt engedélyezték;*
 - b) *a 183/2005/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének g) pontjában és 7. cikkének (1) bekezdésében említett HACCP-dokumentáció;*
 - c) *az e melléklet 4. szakaszában említett minőségellenőrzési terv;*
 - d) *az e melléklet 1. szakaszában említett tisztítási terv;*
 - e) *az e melléklet 2. szakaszában említett, gyógyszeres takarmányok előállításáért felelős személyek jegyzéke.*
2. *A mobil keverők minden megfelelő óvintézkedést megtesznek a betegségek terjedésének megelőzése érdekében. A gyógyszeres takarmányok előállításához használt járműveket minden gyógyszeres takarmány előállítására való használat után meg kell tisztítani a keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében.*
3. *Amennyiben a jármű rendelkezik rendszámtáblával, a mobil keverők csak azokat a járműveket használhatják, amelyek rendszámtábláit az illetékes hatóságnak bejelentették.*

II. MELLÉKLET

A 7. cikk (3) bekezdésében említett antimikrobiális hatóanyagok jegyzéke

| Hatóanyag |
|---------------------------|
| 1. Amoxicillin |
| 2. Amprolium |
| 3. Apramicin |
| 4. Klórtetraciklin |
| 5. Kolisztin |
| 6. Doxiciklin |
| 7. Flórfenikol |
| 8. Flumekvin |
| 9. Linkomicin |
| 10. Neomicin |

| |
|---------------------------|
| 11. Spektinomicin |
| 12. Szulfonamidok |
| 13. Tetraciklin |
| 14. Oxitetraciklin |
| 15. Oxolinsav |
| 16. Paromomicin |
| 17. Penicillin-V |
| 18. Tiamulin |
| 19. Tiamfenikol |
| 20. Tilmikozin |
| 21. Trimetoprim |
| 22. Tilozin |
| 23. Valnemulin |
| 24. Tilvalozin |

III. MELLÉKLET

A 9. cikk (1) bekezdésében említett külön címkézési követelmények

A gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek címkéje a következő adatokat tartalmazza *a végfelhasználók számára egyszerű, egyértelmű és könnyen érthető módon:*

1. a „gyógyszeres takarmány” vagy adott esetben a „köztitermék gyógyszeres takarmány *előállításához*” kifejezés **■** ;

■

2. a címkézésért felelős *takarmány-vállalkozó* engedélyszáma.

Ha a gyártó nem a címkézésért felelős takarmány-vállalkozó, a következőket kell megadni:

a) *a gyártó neve vagy vállalkozásának neve és címe; vagy*

b) *a gyártó engedélyszáma;*

■

3. a *hatóanyag neve, hozzáadott mennyisége (mg/kg) és az állatgyógyászati készítmények* törzskönyvi számával és a forgalombahozatali engedély *jogosultjával együtt*, a „Gyógyszerelés” címszó után;
4. *az állatgyógyászati készítmények* ellenjavallatai és nemkívánatos események, amennyiben ezek az adatok szükségesek a felhasználáshoz;

5. az élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmány vagy köztitermék esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő vagy a „*nincs várakozási idő*” kifejezés;
6. *a prémes állatok kivételével a nem élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmány esetén* figyelmeztetés, hogy a *gyógyszeres takarmány* csak állatok kezelésére szolgál, és figyelmeztetés, hogy azt gyermekek elől elzárva kell tartani;
7. **■** egy ingyenes telefonszám vagy egyéb megfelelő kommunikációs eszköz annak érdekében, hogy az *állattartó* a kötelező adatokon túl be tudja szerezni *az állategészségügyi készítmény használati utasítását*;
8. a használati utasítás összhangban a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi véennyel vagy a készítmény jellemzőinek **■** összefoglalójával;
9. a minimális eltarthatósági idő, *amely figyelembe veszi az állatgyógyászati készítmények lejárati idejét, és amelyet „... előtt használható fel” kifejezéssel kell kifejezni, ezt követi a dátum, valamint* adott esetben a különleges tárolási óvintézkedések;
10. *tájékoztatás arról, hogy a gyógyszeres takarmány nem megfelelő ártalmatlanítása komoly veszélyt jelent a környezetre, és adott esetben hozzájárulhat az antimikrobiális rezisztencia kialakulásához.*

Az 1–10. pont nem alkalmazandó azokra a mobil keverőkre, akik kizárólag úgy állítanak elő gyógyszeres takarmányt, hogy ahhoz ők összetevőt nem szolgáltatnak.

IV. MELLÉKLET

A gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek összetételének a címkéjükön feltüntetett értékei tekintetében megengedett, a 9. cikk (3) bekezdésében említett eltérések

Az e mellékletben meghatározott eltérések *csak technikai különbségeket* foglalnak magukban.

Ha egy gyógyszeres takarmány vagy egy köztitermék összetétele eltér az antimikrobiális hatóanyagnak a címkén jelzett mennyiségétől, 10%-os tűrés megengedhető.

A többi hatóanyagra a következő tűrések vonatkoznak:

| Hatóanyag egy kg gyógyszeres takarmányban vagy köztitermékekben | Tűrés |
|--|--------------|
| > 500 mg | ± 10% |
| █ ≤ 500 mg | ± 20% |
| █ | █ |
| █ | █ |

█

V. MELLÉKLET

A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vényeken feltüntetendő, a 16. cikk (6) bekezdésében említett információk

GYÓGYSZERES TAKARMÁNYOKRA VONATKOZÓ **ÁLLATORVOSI** VÉNY

1. Az állatorvos teljes neve és elérhetőségei, beleértve – ha rendelkezésre áll – a szakmai számot is;
2. A kiállítás dátuma, a vény egyedi száma, a vény lejáratási ideje (ha az érvényesség ideje rövidebb, mint a 16. cikk (8) bekezdésében említett időszak), valamint az állatorvos aláírása vagy azzal egyenértékű elektronikus azonosítási módja.
3. Az állattartó teljes neve és elérhetőségei, beleértve – ha van ilyen – a létesítmény azonosító számát is;
4. Az állatok azonosítása (beleértve a kategóriát, a fajt és a kort is) és száma, vagy adott esetben az állatok súlya.
5. A diagnosztizált kezelendő betegség. Az immunológiai állatgyógyászati készítmények vagy az antimikrobiális hatás nélküli parazitaellenes szerek esetében a megelőzendő betegség.
6. Az állatgyógyászati készítmény vagy készítmények megnevezése (***neve és törzskönyvi száma***), beleértve a hatóanyag vagy hatóanyagok nevét is.
7. Ha az állatgyógyászati készítményt ***az (EU) 2018/... rendelet⁺ 107. cikkének (4) bekezdése, 112., 113. vagy 114. cikke*** szerint írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat.

⁺ ***HL: Kérjük, illessze be a PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) dokumentumban szereplő rendelet számát.***

8. Az állatgyógyászati készítmény vagy készítmények *és hatóanyag vagy hatóanyagok* bekeverési aránya (a gyógyszeres takarmány tömegegységhez viszonyított mennyiség).
9. A gyógyszeres takarmány mennyisége.
10. Használati útmutató az állattartó számára, ideértve a kezelés időtartamát is.
11. A gyógyszeres takarmány százalékos arányban a napi adagban, vagy a gyógyszeres takarmány mennyisége állatra és napra lebontva.
12. Élelmiszer-termelés céljából tartott állatok esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő, még ha az ilyen várakozási idő nulla is.
13. A megfelelő használat biztosításához szükséges bármilyen figyelmeztetés, beleértve adott esetben az antimikrobiális szerek körültekintő használatát is.
14. Az élelmiszer-termelés céljából tartott állatok *és a prêmes* állatok esetében az „Ezt a vényt nem lehet újra felhasználni” megjegyzés.
15. A következő megjegyzéseket vagy a gyógyszeres takarmány beszállítója, vagy a telepi keverő tölti ki, értelemszerűen:
 - név vagy cégnév és cím,
 - a kiszállítás vagy a telepi keverés napja,
 - *a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó állatorvosi vény ellenében kiszállított gyógyszeres takarmány tételszáma, kivéve a telepi keverők esetében.*
16. *Az állattartónak* beszállító vagy a telepi keverő aláírása.

VI. MELLÉKLET

A 25. cikkben említett megfelelési táblázat

| 90/167/EGK irányelv | Ez a rendelet |
|-----------------------------|---|
| 1. cikk | 2. cikk |
| 2. cikk | 3. cikk |
| 3. cikk (1) bekezdés | 5. cikk (1) bekezdés |
| 3. cikk (2) bekezdés | - |
| 4. cikk (1) bekezdés | 4. cikk, 5. cikk (2) bekezdés, 6. cikk, 7. cikk (1) bekezdés, 13. cikk, 16. cikk, és I. melléklet |
| 4. cikk (2) bekezdés | - |
| 5. cikk (1) bekezdés | 10. cikk |
| 5. cikk (2) bekezdés | 4. cikk, 7. cikk és I. melléklet |
| - | 8. cikk |
| 6. cikk | 9. cikk és III. melléklet |
| 7. cikk | - |
| 8. cikk (1) és (2) bekezdés | 16. cikk |
| - | - |
| 8. cikk (3) bekezdés | 17. cikk (6) bekezdés |
| 9. cikk (1) bekezdés | 13. cikk, 17. cikk (1) és (2) bekezdése |
| 9. cikk (2) bekezdés | - |
| 9. cikk (3) bekezdés | - |

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| - | 11. cikk |
| 10. cikk | 12. cikk (1) bekezdés |
| - | 14. cikk |
| - | 15. cikk |
| - | 17. cikk (3), (4) és (5) bekezdés |
| - | 17. cikk (7) bekezdés |
| - | 18. cikk |
| 11. cikk | - |
| 12. cikk | 19. cikk |
| - | 20. cikk |
| - | 21. cikk |
| - | 22. cikk |
| - | 25. cikk |
| - | 26. cikk |
| 13. cikk | - |
| 14. cikk | -12. cikk (2) bekezdés |
| 15. cikk | - |
| 16. cikk | - |
| A. melléklet | V. melléklet |
| B. melléklet | - |
| - | II. melléklet |

| | |
|---|---------------|
| - | IV. melléklet |
|---|---------------|
