

Briuselis, 2018 m. spalio 26 d.
(OR. en)

13329/18

Tarpinstitucinė byla:
2014/0255(COD)

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

INFORMACINIS PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB
– Pirmojo svarstymo Europos Parlamente rezultatai
(2018 m. spalio 22–25 d., Strasbūras)

I. ĮVADAS

Vadovaujantis SESV 294 straipsnio nuostatomis ir Bendra deklaracija dėl praktinių bendro sprendimo procedūros taisyklių¹, įvyko keli neoficialūs Tarybos, Europos Parlamento ir Komisijos atstovų pasitarimai siekiant dėl šio dokumento susitarti per pirmąjį svarstymą, tokiu būdu išvengiant antrojo svarstymo ir taikinimo procedūros.

¹ OL C 145, 2007 6 30, p. 5.

Atsižvelgiant į tai, Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto pirmininkas Czesławas Adamas SIEKIERSKIS (EPP, PL) Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto vardu pateikė pasiūlymo dėl reglamento kompromisinį pakeitimą (94 pakeitimas). Dėl šio pakeitimo buvo susitarta pirmiau minėtų neoficialių pasitarimų metu. Kitų pakeitimų pateikta nebuvo.

II. BALSAVIMAS

Balsuojant 2018 m. spalio 25 d. plenariniame posėdyje minėtas pasiūlymo dėl reglamento kompromisinis pakeitimas (94 pakeitimas) buvo priimtas. Taip iš dalies pakeistas Komisijos pasiūlymas yra Parlamento per pirmąjį svarstymą priimta pozicija, kuri pateikiama šio pranešimo priede išdėstytoje jo teisėkūros rezoliucijoje².

Parlamento pozicija atspindi tai, dėl ko anksčiau susitarė institucijos. Todėl Taryba turėtų galėti patvirtinti Parlamento poziciją.

Tada aktas būtų priimtas ta redakcija, kuri atitinka Parlamento poziciją.

² Teisėkūros rezoliucijoje išdėstytoje Parlamento pozicijos redakcijoje pažymėti Komisijos pasiūlyme padaryti pakeitimai. Į Komisijos tekstą įrašytas naujas tekstas pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu „■“.

Vaistinių pašarų gamyba, pateikimas rinkai ir naudojimas *I**

2018 m. spalio 25 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2014)0556),
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 2 dalį, 43 straipsnį ir į 168 straipsnio 4 dalies b punktą, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C8–0143/2014),
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto nuomonę dėl pasiūlyto teisinio pagrindo,
 - atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį,
 - atsižvelgdamas į 2015 m. sausio 21 d. Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę³,
 - pasikonsultavęs su Regionų komitetu,
 - atsižvelgdamas į preliminarų susitarimą, kurį atsakingas komitetas patvirtino pagal Darbo tvarkos taisyklių 69f straipsnio 4 dalį, ir į 2018 m. gegužės 8 d. laišku Tarybos atstovo priimtą įsipareigojimą pritarti Parlamento pozicijai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 4 dalį,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 59 ir 39 straipsnius,
 - atsižvelgdamas į Žemės ūkio ir kaimo plėtros komiteto pranešimą ir į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto nuomonę (A8-0075/2016),
1. priima per pirmąjį svarstymą toliau pateiktą poziciją;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji savo pasiūlymą pakeičia nauju tekstu, jį keičia iš esmės arba ketina jį keisti iš esmės;
 3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai, Komisijai ir nacionaliniams parlamentams.

³ OL C 242, 2015 7 23, p. 54.

Europos Parlamento pozicija, priimta 2018 m. spalio 25 d. per pirmąjį svarstymą, siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2018/... dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio **2 dalį** ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁴,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros⁵,

⁴ OL C 242, 2015 7 23, p. 54.

⁵ 2018 m. spalio 25 d. Europos Parlamento pozicija.

kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 90/167/EEB⁶ nustatoma Sąjungos vaistinių pašarų ruošimo, pateikimo rinkai ir naudojimo reguliavimo sistema;
- (2) gyvulininkystė Sąjungos žemės ūkyje užima labai svarbią vietą. Vaistiniams pašarams taikomos taisyklės turi didelį poveikį gyvūnų, įskaitant ne maistui skirtus gyvūnus, laikymui ir auginimui, taip pat gyvūninių produktų gamybai;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002⁷ nustatyta, kad aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio užtikrinimas yra vienas esminių Sąjungos maisto srities teisės aktų tikslų, todėl tame reglamente nustatyti bendrieji principai turėtų būti taikomi pašarų pateikimui rinkai ir jų naudojimui nedarant poveikio labiau specializuotiems Sąjungos teisės aktams. Be to, vienas bendrųjų Sąjungos maisto srities teisės aktų tikslų yra gyvūnų sveikatos apsauga;
- (4) ***saugotis nuo ligų yra geriau nei nuo jų gydytis. Gydymas vaistais, ypač antimikrobinėmis medžiagomis, niekada neturėtų pakeisti geros ūkininkavimo, biologinio saugumo ir valdymo praktikos;***

⁶ 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).

⁷ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

- (5) iš patirties taikant Direktyvą 90/167/EEB matyti, kad norint sustiprinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aiškiai suteikti bei pagerinti galimybę ne maistui skirtus gyvūnus gydyti vaistiniais pašarais, reikia imtis papildomų priemonių;
- (6) vaistiniai pašarai yra vienas veterinarinių vaistų *oralinio* davimo būdų. *Vaistiniai pašarai – vienalytis pašarų ir veterinarinių vaistų mišinys. Šis reglamentas neturėtų būti taikomas kitiems veterinarinių vaistų oralinio davimo būdams, kaip antai geriamojo vandens sumaišymui su veterinariniu vaistu arba veterinarinio vaisto sumaišymui su pašaru rankiniu būdu.* Leidimas tuos veterinarinius vaistus naudoti pašaruose, juos gaminti, platinti, reklamuoti ir vykdyti jų priežiūrą yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos *reglamentu (ES) 2018/...*⁸⁺;
- (7) *Reglamentas (ES) 2018/...⁺⁺ taikomas veterinariniams vaistams, įskaitant tuos, kurie Direktyvoje 90/167/EEB nurodyti kaip „premiksalai“, tol, kol tie vaistai įeina į vaistinių pašarų ar tarpinių produktų sudėtį, o vėliau taikomas šis reglamentas, o ne Reglamentas (ES) 2018/...⁺⁺;*

⁸ ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/... dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L ...).

⁺ OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), priėmimo datą, numerį ir OL nuorodą.

⁺⁺ OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.

- (8) vaistiniams pašarams *ir tarpiniams produktams*, kaip pašarų rūšiai, taikomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 183/2005⁹, (EB) Nr. 767/2009¹⁰, (EB) Nr. 1831/2003¹¹ ir direktyva 2002/32/EB¹². *Taigi, kai vaistiniai pašarai yra gaminami iš kombinuotųjų pašarų, taikomi visi susiję Sąjungos teisės aktai dėl kombinuotųjų pašarų, o kai vaistiniai pašarai yra gaminami iš pašarinių žaliavų, taikomi visi susiję Sąjungos teisės aktai dėl pašarinių žaliavų. Tai taikoma pašarų ūkio subjektams, nesvarbu, ar jie veikia vykdo pašarų gamybos įmonėje, naudodami transporto priemonę su specialia įranga, ar ūkyje, taip pat pašarų ūkio subjektams, laikantiems, vežantiems ar pateikiantiems rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus;*

⁹ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1).

¹⁰ 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantį Direktyvas 79/373/EEB, 80/511/EEB, 82/471/EEB, 83/228/EEB, 93/74/EEB, 93/113/EB, 96/25/EB bei Sprendimą 2004/217/EB (OL L 229, 2009 9 1, p. 1).

¹¹ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

¹² 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10).

- (9) turėtų būti nustatytos vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams taikomos specialios nuostatos, susijusios su infrastruktūros objektais ir įranga, personalu, gamyba, kokybės kontrole, saugojimu, vežimu, registrų tvarkymu, skundais, produktų atšaukimu ir ženkliniu;
- (10) į Sąjungą importuojami vaistiniai pašarai privalo atitikti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 11 straipsnyje nustatytas bendrąsias pareigas ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (EB) Nr. 183/2005 ir (ES) 2017/625¹³ nustatytas importo sąlygas. Remiantis tuo pagrindu turėtų būti laikoma, kad į Sąjungą importuojami vaistiniai pašarai patenka į šio reglamento taikymo sritį;
- (11) nedarant poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 12 straipsnyje nustatytoms bendrosioms pareigoms dėl pašarų eksporto į trečiąsias valstybes, šis reglamentas turėtų būti taikomas vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurie gaminami, saugomi, vežami ar pateikiami rinkai Sąjungoje siekiant juos eksportuoti. Tačiau eksportuoti skirtiems produktams neturėtų būti taikomi šiame reglamente nustatyti specialūs reikalavimai dėl vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklinimo, receptų išrašymo ir naudojimo;

¹³ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

- (12) *nors Reglamentas (ES) 2018/...⁺ taikomas veterinariniams vaistams ir jų tiekimui, jis netaikomas tarpiniams produktams ir todėl jiems turėtų būti atitinkamai taikomas šis reglamentas;*
- (13) vaistiniai pašarai turėtų būti gaminami naudojant tik tokius veterinarinius vaistus, *kuriuos leidžiama naudoti gaminant vaistinius pašarus*, be to, dėl produkto saugos ir veiksmingumo turėtų būti užtikrintas visų naudojamų sudedamųjų dalių suderinamumas. Saugiam ir veiksmingam gyvūnų gydymui užtikrinti turėtų būti numatyti papildomi specialūs veterinarinių vaistų įterpimo į pašarus reikalavimai ar nurodymai;
- (14) saugiems ir veiksmingiems vaistiniams pašarams pagaminti ypač svarbus vienalytis veterinarinio vaisto *pasiskirstymas* pašaruose. Todėl vaistinių pašarų vienalytiškumui užtikrinti turėtų būti numatyta galimybė nustatyti kriterijus, kaip antai tikslines vertes;

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

- (15) pašarų ūkio subjektai vienoje pašarų įmonėje skirtingiems tiksliniams gyvūnams gali gaminti įvairaus asortimento pašarus, kurių sudėtyje gali būti skirtingų rūšių sudedamųjų dalių, kaip antai pašaro priedų ar veterinarinių vaistų. Toje pačioje gamybos linijoje paeiliui gaminant skirtingų rūšių pašarus toje linijos dalyje, kuri baigiasi kito pašaro gamybos linijos pradžioje, gali atsirasti **veikliosios** medžiagos liekanų. Tas **veikliosios** medžiagos liekanų pernešimas iš vienos gamybos partijos į kitą vadinamas **kryžmine tarša**;
- (16) **kryžminė tarša** gali atsirasti gaminant, perdirbant, saugant ar vežant pašarus, kai pašarams, kuriuos sudaro skirtingos sudedamosios dalys, naudojama ta pati gamybos ir perdirbimo įranga, **įskaitant mobiliojo maišymo įrangą, saugyklos** ar transporto **priemonės**. Šio reglamento tikslais sąvoka „**kryžminė tarša**“ konkrečiai vartojama vaistiniuose pašaruose esančios veikliosios medžiagos liekanų pernešimui į netikslinius pašarus apibrėžti **■**. Reikėtų vengti **netikslinių pašarų taršos** vaistiniuose pašaruose **esančiomis veiklosiomis medžiagomis** arba **ji** turėtų būti kuo mažesnė;

- (17) kad būtų apsaugota gyvūnų sveikata, žmonių sveikata bei aplinka, remiantis Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA), ***bendradarbiaujant su Europos vaistų agentūra***, atliktu moksliniu rizikos vertinimu, taip pat atsižvelgiant į taikomą gerąją gamybos praktiką bei į kiek praktiškai įmanoma mažesnės koncentracijos principą (toliau – ALARA principas), turėtų būti ***nustatyti didžiausi netikslinių pašarų kryžminės taršos veikliosiomis medžiagomis lygiai***. Atsižvelgiant į tai, kad ***kryžminė tarša*** yra neišvengiama, ir į susijusių veikliųjų medžiagų keliamą riziką, ***kol bus atliktas tas mokslinis rizikos vertinimas***, turėtų būti taikomi ***nacionaliniai didžiausi netikslinių pašarų kryžminės taršos veikliosiomis medžiagomis lygiai, neatsižvelgiant į taršos kilmę***;
- (18) vaistiniai pašarai turėtų būti ženklinami laikantis Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatytų bendrųjų principų ir jiems turėtų būti taikomi specialūs ženklinimo reikalavimai, kad naudotojas gautų informacijos, kuri būtina norint teisingai duoti vaistinius pašarus. Taip pat turėtų būti nustatytos vaistinių pašarų etiketėje nurodomos sudėties nuokrypio nuo faktinės sudėties ribinės vertės;

- (19) dėl saugumo ir siekiant apsaugoti naudotojų interesus vaistiniai pašarai *ir tarpiniai produktai* turėtų būti parduodami sandariose *pakuotėse arba* talpyklėse. *Šis reikalavimas neturėtų būti taikomas mobiliesiems maišytojams, tiekiantiems vaistinius pašarus tiesiogiai gyvūnų laikytojui;*
- (20) *vaistinių pašarų reklama gali turėti poveikį visuomenės bei gyvūnų sveikatai ir iškreipti konkurenciją. Todėl vaistinių pašarų reklama turėtų atitikti tam tikrus kriterijus. Veterinarijos gydytojai gali tinkamai įvertinti reklamoje pateiktą informaciją, nes turi žinių ir patirties gyvūnų sveikatos priežiūros srityje. Vaistinių pašarų reklama, skirta asmenims, kurie negali tinkamai įvertinti su jų naudojimu susijusios rizikos, gali lemti netinkamą vaisto naudojimą arba per didelio jo kiekio suvartojimą, o dėl to gali būti padaryta žala visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai;*
- (21) kad vaistiniu pašaru būtų galima prekiauti Sąjungoje *ir kad jį būtų galima importuoti į Sąjungą*, turėtų būti užtikrinta, kad jame *esantys veterinariniai vaistai būtų leidžiami naudoti* paskirties valstybėje narėje pagal *Reglamentą (ES) 2018/...⁺*;

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

(22) svarbu atsižvelgti į tarptautinį atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi aspektą. Antimikrobinėms medžiagoms atsparūs mikroorganizmai gali paplisti tarp žmonių ir gyvūnų Sąjungoje ir trečiosiose valstybėse vartojant gyvūninius produktus, per tiesioginį kontaktą su gyvūnais ar žmonėmis arba kitais būdais. Tai buvo pripažinta Reglamento 2018/...⁺ 118 straipsnyje, kuriame numatyta, kad veiklos vykdytojai trečiosiose valstybėse turi laikytis tam tikrų sąlygų, susijusių su gyvūnų ir gyvūninių produktų, eksportuojamų iš tokių trečiųjų valstybių į Sąjungą, atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Į tai taip pat reikia atsižvelgti naudojant antimikrobinis vaistus, jei jie duodami per vaistinius pašarus. Be to, vykdant tarptautinį bendradarbiavimą ir atsižvelgiant į tarptautinių organizacijų veiklą ir politiką, kaip antai Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) pasaulinį veiksmų planą ir Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos strategiją dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir apdairaus antimikrobinų medžiagų naudojimo, visame pasaulyje turėtų būti apsvarstyti veiksmai, kuriais būtų siekiama apriboti vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antimikrobinų medžiagų, naudojimą siekiant užkirsti kelią ligoms, kai tai susiję su iš trečiųjų valstybių į Sąjungą eksportuojamais gyvūnais ir gyvūninės kilmės produktais;

⁺ OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) nurodyto reglamento numerį.

- (23) kad būtų užtikrinta pašarų sauga ir produktų atsekamumas, vaistinius pašarus ir tarpinius produktus gaminančius, nesvarbu, ar jie veiklą vykdo pašarų gamybos įmonėje, naudodami *transporto priemonę* su specialia vaistinių pašarų gamybos įranga, ar ūkyje, saugančius, vežančius ar pateikiančius rinkai pašarų ūkio subjektus turėtų patvirtinti kompetentinga institucija pagal Reglamentu (EB) Nr. 183/2005 nustatytą tvirtinimo sistemą. *Pašarų ūkio subjektams, užsiimantiems tam tikra su mažesne rizika susijusia veikla, kaip antai tam tikrų rūšių vežimu, saugojimu ir mažmenine prekyba, neturėtų būti taikoma patvirtinimo pareiga, tačiau tai neturėtų jų atleisti nuo registracijos reikalavimo pagal Reglamente (EB) Nr. 183/2005 nustatytą registravimo sistemą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaistinių pašarų naudojimą ir visišką jų atsekamumą, gyvūnams augintiniams skirtais vaistiniais pašarais prekiaujantys mažmenininkai ir gyvūnus vaistiniais pašarais šeriantys kailinių žvėrelių laikytojai, kuriems netaikomos patvirtinimo pareigos, turėtų pateikti informaciją kompetentingoms institucijoms.* Pagal Direktyvą 90/167/EEB jau patvirtintiems ūkio subjektams turėtų būti nustatyta pereinamojo laikotarpio procedūra;
- (24) *reikėtų stengtis užtikrinti, kad šiame reglamente ir pagal šį reglamentą priimtuose deleguotuosiuose bei įgyvendinimo aktuose nustatyti vaistinių pašarų tvarkymo reikalavimai, susiję su pašarų ūkio subjektais, visų pirma pašarų maišytojais ūkyje, būtų įvykdomi ir praktiški;*

- (25) norint užtikrinti saugų vaistinių pašarų naudojimą, jie turėtų būti tiekiami ir naudojami pateikus galiojantį veterinarinį *vaistinių pašarų* receptą, *veterinarijos gydytojo* išduotą ribotam laikotarpiui po gydytinų gyvūnų apžiūros *arba bet kokio kito tinkamo jų sveikatos būklės įvertinimo*. Tačiau neturėtų būti atmetama galimybė vaistinius pašarus gaminti, kol gamintojui dar nepateiktas *veterinarinis vaistinių pašarų* receptas. *Jeigu vaistinių pašarų receptą valstybėje narėje gyvūnui išrašė veterinarijos gydytojas, tą veterinarinį vaistinių pašarų receptą paprastai turėtų būti galima pripažinti ir vaistinius pašarus išduoti kitoje valstybėje narėje. Nukrypstant nuo šios taisyklės, valstybė narė galėtų leisti, kad veterinarinį vaistinių pašarų receptą išduotų specialistas, kuris nėra veterinarijos gydytojas, tačiau turi kvalifikaciją tai daryti pagal šio reglamento įsigaliojimo metu taikomą nacionalinę teisę. Toks specialistas, kuris nėra veterinarijos gydytojas, išduotas vaistinių pašarų receptas turėtų galioti tik toje valstybėje narėje ir neturėtų apimti recepto vaistiniams pašarams, kuriuose yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, ir bet kokių kitų veterinarinių vaistų receptų, kuriems išduoti būtina veterinarijos gydytojo diagnozė;*

- (26) siekiant užtikrinti, kad vaistiniai pašarai maistui skirtiems gyvūnams *ir kailiniams žvėreliams* būtų naudojami apdairiai, *t.y. kad vaistai būtų naudojami tinkamai, laikantis veterinarinio vaistinių pašarų recepto ir vaisto aprašo*, ir taip sukurti aukšto *gyvūnų sveikatos ir visuomenės sveikatos* apsaugos lygio užtikrinimo pagrindą, *prireikus* gyvūnų *laikytojams* turėtų būti numatytos specialios *veterinarinio vaistinių pašarų* recepto naudojimo ir galiojimo, išlaukos laikymosi ir registrų tvarkymo sąlygos;
- (27) atsižvelgiant į didelę riziką, kurią visuomenės sveikatai kelia atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, tikslinga riboti vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antimikrobinė medžiaga, naudojimą ■ gyvūnams. Vaistinių pašarų neturėtų būti leidžiama naudoti ■ gyvūnų ligų profilaktikai ar jų produktyvumui gerinti, *išskyrus tam tikrus atvejus, susijusius su antiparazitinių medžiagų turinčiais vaistiniais pašarais ir imunologiniais veterinariniais vaistais. Antimikrobinė medžiaga turinčius vaistinius pašarus turėtų būti leidžiama naudoti metafilaktikos tikslais tik tada, kai infekcijos ar infekcinės ligos paplitimo rizika yra didelė, laikantis Reglamento 2018/...⁺*;

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

- (28) *kai kurių antiparazitinių medžiagų turinčių vaistinių pašarų naudojimas turėtų būti grindžiamas žiniomis apie gyvūno arba gyvūnų grupės užkrėtimo parazitais būklę. Nepaisant priemonių, kurių ūkininkai imasi siekdami užtikrinti tinkamą higieną ir biologinį saugumą, gyvūnai gali sirgti ligomis, kurioms reikia užkirsti kelią duodant vaistinius pašarus tiek gyvūnų sveikatos, tiek jų gerovės sumetimais. Gyvūnų ligos, kurios gali būti perduodamos žmonėms, taip pat gali turėti reikšmingą poveikį visuomenės sveikatai. Todėl turėtų būti leidžiama naudoti vaistinius pašarus, kurių sudėtyje yra imunologinių veterinarinių vaistų arba kai kurių antiparazitinių medžiagų, ir nesant diagnozuotos ligos;*
- (29) *pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 nuo 2006 m. sausio 1 d. turėtų būti griežtai laikomasi draudimo naudoti antibiotines medžiagas kaip augimą skatinančias medžiagas ir turėtų būti užtikrintas tinkamas draudimo įgyvendinimas;*
- (30) *remiantis PSO ir Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos (OIE) patvirtinta bendros sveikatos koncepcija pripažįstama, kad žmonių sveikata, gyvūnų sveikata ir ekosistemos yra tarpusavyje susijusios ir todėl tiek gyvūnų, tiek žmonių sveikatai labai svarbu, kad būtų užtikrintas apdairus antimikrobinių vaistų naudojimas maistui skirtiems gyvūnams;*
- (31) *2016 m. birželio 17 d. Taryba priėmė išvadas dėl tolesnių veiksmų pagal bendros sveikatos koncepciją siekiant kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. 2018 m. rugsėjo 13 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją dėl Europos kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms veiksmų plano;*

- (32) turėtų **veikti** nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo laiko **tarpinių** produktų **ir vaistinių pašarų** surinkimo **ar išmetimo** sistema, **kurios veikimą taip pat galima užtikrinti pasitelkiant esamas sistemas ir kai jas valdo pašarų ūkio subjektai**, kad būtų galima kontroliuoti riziką, kurią tokie produktai galėtų kelti gyvūnų ar žmonių sveikatai arba aplinkai. **Sprendimas dėl to, kas bus atsakingas už tokių surinkimo ar išmetimo sistemą, turėtų ir toliau būti priskirtas nacionalinei kompetencijai. Valstybės narės turėtų imtis priemonių, kad užtikrintų, jog būtų tinkamai konsultuojamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais siekiant užtikrinti tokių sistemų tinkamumą pagal paskirtį;**
- (33) siekiant šio reglamento tikslų ir atsižvelgiant į technikos pažangą ir mokslo raidą, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus dėl konkrečių **didžiausių netikslinių pašarų kryžminės taršos veikliosiomis medžiagomis lygių** ir veikliųjų medžiagų pašaruose analizės metodų nustatymo bei dėl šio reglamento priedų keitimo. Tuose prieduose pateikiamos nuostatos dėl pašarų ūkio subjektų pareigų, susijusių su vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamyba, saugojimu, vežimu ir pateikimu rinkai, dėl **veikliųjų antimikrobinių medžiagų, kurios dažniausiai naudojamos vaistiniuose pašaruose, sąrašo**, vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklinimo reikalavimų, vaistinių pašarų ar tarpinių produktų etiketėje nurodytos sudėties leidžiamųjų nuokrypų ir **privalomos informacijos, kuri turi būti įtraukiama į veterinarinį vaistinių pašarų receptą. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros¹⁴ nustatytais principais. Visų pirma siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose;**

¹⁴ OL L 123, 2016 5 12, p. 1.

- (34) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su vaistinių pašarų vienalytiškumo kriterijų *ir veterinarinio vaistinių pašarų recepto pavyzdinio formato* nustatymu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011¹⁵;
- (35) valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų pažeidus šį reglamentą, ir turėtų imtis visų priemonių, būtinų užtikrinti jų įgyvendinimą. Tokios sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;

¹⁵ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

- (36) *siekiant užtikrinti, kad visi vaistinių pašarų gamintojai, įskaitant maišytojus ūkyje, taikytų Reglamento (EB) Nr. 183/2005 II priedą, tą reglamentą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;*
- (37) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį, tinkamos informacijos naudotojams teikimą ir veiksmingą vidaus rinkos veikimo stiprinimą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Dalykas, taikymo sritis ir terminų apibrėžtys

1 straipsnis

Dalykas

Šiame reglamente nustatomos specialios nuostatos dėl vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kuriomis papildomi Sąjungos teisės aktai dėl pašarų ir kurios taikomos nedarant poveikio visų pirma Reglamentams (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 183/2005 ir (EB) Nr. 767/2009 bei Direktyvai 2002/32/EB.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas:

- a) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybai, saugojimui ir vežimui;
- b) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų pateikimui rinkai, įskaitant importą *iš trečiųjų valstybių*, ir naudojimui;
- c) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų eksportui į trečiąsias valstybes. Tačiau 9, 16, **17** ir **18** straipsniai netaikomi vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurių etiketėje nurodyta, kad jie skirti eksportui į trečiąsias valstybes.

2. *Šis reglamentas netaikomas veterinariniams vaistams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2018/...⁺, išskyrus kai tokie vaistai įeina į vaistinių pašarų arba tarpinių produktų sudėtį.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

3 straipsnis
Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:
- a) pašaro, pašarų verslo ir pateikimo rinkai terminų apibrėžtys, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnio atitinkamai 4, 5 ir 8 punktuose;
 - b) pašaro priedų ir paros davinio (raciono) terminų apibrėžtys, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalies atitinkamai a ir f punktuose;
 - c) maistui skirtu gyvūno, **ne maistui skirtu gyvūno, kailinio žvėrelio**, pašarinių žaliavų, kombinuotojo pašaro, visaverčio pašaro, pašaro papildo, mineralinio papildo, minimalios saugojimo trukmės, partijos, ženklinimo ir etiketės terminų apibrėžtys, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 767/2009 3 straipsnio 2 dalies atitinkamai c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s ir t punktuose;
 - d) ūkio subjekto termino apibrėžtis, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 183/2005 3 straipsnio d punkte;
 - e) oficialiosios kontrolės ir kompetentingų institucijų terminų apibrėžtys, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/625 atitinkamai 2 **straipsnio 1 dalyje ir 3 straipsnio 3 punkte**;
 - f) veterinarinio vaisto, **veikliosios medžiagos, imunologinio veterinarinio vaisto, antimikrobinės medžiagos, antiparazitinės medžiagos, antibiotinės medžiagos, metafilaktikos, profilaktikos ir išlaukos** terminų apibrėžtys, kaip nustatyta **Reglamento (ES) 2018/...⁺ 4** straipsnio atitinkamai 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 ir 34 punktuose, **bei vaisto aprašo termino apibrėžtis, nurodyta to reglamento 35 straipsnyje**.

⁺ **OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.**

2. Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) vaistinis pašaras – *pašaras, kuriuo, jo papildomai neapdorojus, galima tiesiogiai šerti gyvūnus, kurį sudaro vienalytis* vieno ar daugiau veterinarinių vaistų ar tarpinių produktų ir *pašarinių žaliavų ar kombinuotųjų pašarų* mišinys;
- b) tarpinis produktas – *pašaras, kuriuo, jo papildomai neapdorojus, negalima tiesiogiai šerti gyvūnų, kurį sudaro vienalytis* vieno ar daugiau veterinarinių vaistų ir *pašarinių žaliavų ar kombinuotųjų pašarų* mišinys, skirtas naudoti tik vaistinio pašaro gamybai;
-
- c) netikslinis pašaras – *vaistinis arba nevaistinis* pašaras, kuriame nesitikima esant tam *tikros veikliosios medžiagos*;
-
- d) *kryžminė tarša* – *netikslinio pašaro užteršimas veikliąja medžiaga, atsiradusia pašare dėl ankstesnio patalpų ar įrangos naudojimo*;
- e) pašarų ūkio subjektas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad to asmens kontroliuojamame pašarų versle būtų užtikrintas šio reglamento reikalavimų laikymasis;
-
- f) mobilusis maišytojas – pašarų ūkio subjektas, kurio pašarų įmonėje yra *transporto priemonė* su specialia vaistinių pašarų gamybos įranga;
- g) maišytojas ūkyje – pašarų ūkio subjektas, gaminantis *tik savo ūkyje naudoti skirtus vaistinius pašarus*.

- h) veterinarinis vaistinių pašarų receptas – veterinarijos gydytojo išduotas dokumentas dėl vaistinio pašaro skyrimo;*
- i) reklama – bet kokios formos vaistinio pašaro ir tarpinių produktų viešinimas siekiant skatinti išrašyti vaistinių pašarų receptus ar juos naudoti, įskaitant mėginių tiekimą ir rėmimo veiklą;*
- j) gyvūnų laikytojas – nuolat arba laikinai už gyvūnus atsakingas fizinis arba juridinis asmuo.*

II skyrius

Gamyba, saugojimas, vežimas ir pateikimas rinkai

4 straipsnis

Bendrosios pareigos

- 1. Pašarų ūkio subjektai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus gamina, saugo, veža ir pateikia rinkai laikydamiesi I priedo.*
- 2. Šis straipsnis netaikomas ūkininkams, kurie perka, saugo ar veža vaistinius pašarus ketindami juos naudoti tik savo ūkyje.*
Nepaisant pirmos pastraipos, tokiems ūkininkams taikomas I priedo 5 skirsnis.
- 3. Reglamento (ES) 2018/...⁺ 101 straipsnio 2 dalis ir 105 straipsnio 9 dalis taikomos mutatis mutandis tarpinių produktų tiekimui.*
- 4. Reglamento (ES) 2018/...⁺ 57 straipsnis ir IV skyriaus 5 skirsnis taikomi mutatis mutandis vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

5 straipsnis

Sudėtis

1. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai gaminami tik iš veterinarinių vaistų, **įskaitant veterinarinius vaistus, kurie skirti naudoti pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 112, 113 arba 114 straipsnį ir dėl kurių** pagal tame **reglamente** nustatytas sąlygas išduotas leidimas juos naudoti vaistiniams pašarams gaminti.
2. Pašarų **ūkio subjektas, gaminantis vaistinius pašarus arba tarpinius produktus**, užtikrina, kad:

- a) vaistinis pašaras **arba tarpinis produktas** būtų gaminamas laikantis **veterinariniame vaistinių pašarų recepte arba, šio reglamento 8 straipsnyje nurodytais atvejais**, laikantis vaisto apraše nustatytų atitinkamų sąlygų, susijusių su į pašarus įterptiniais veterinariniais vaistais; **tos sąlygos visų pirma turi apimti konkrečias nuostatas, susijusias su žinoma veterinarinių vaistų ir pašarų sąveika, dėl kurios gali pablogėti vaistinių pašarų ar tarpinių produktų sauga arba veiksmingumas;**

⁺ **OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.**

- b) į vaistinį pašarą ar *tarpinį produktą* nebūtų įterpiama pašaro priedo, *kuris leidžiamas kaip kokcidiostatas ar histomonostatas ir* kurio didžiausias leistinas kiekis nustatytas atitinkame leidime, jei jis jau naudotas kaip veiklioji medžiaga veterinariniame vaiste;
- c) *kai veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra ta pati kaip medžiaga, naudojama atitinkamo pašaro priede, bendras tos veikliosios medžiagos kiekis vaistiniame pašare neturi viršyti maksimalaus jos kiekio, nustatyto veterinariniame vaistinio pašaro recepte arba, 8 straipsnyje nurodytais atvejais, – vaisto apraše;*
- d) *į pašarą įterpti veterinariniai vaistai susimaišo su juo, sudaro stabilų mišinį visą vaistinio pašaro saugojimo trukmę ir atitinka veterinarinio vaisto galiojimo pabaigos datą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2018/...⁺ 10 straipsnio 1 dalies f punkte, su sąlyga, kad vaistinis pašaras ar tarpinis produktas yra tinkamai saugomas ir tvarkomas.*

3. *Pašarų ūkio subjektai, tiekiantys vaistinius pašarus gyvūnų laikytojams, užtikrina, kad vaistinis pašaras atitiktų 16 straipsnyje nurodytą receptą.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

6 straipsnis
Vienalytiškumas

1. Vaistinius pašarus *ar tarpinius produktus* gaminantys pašarų ūkio subjektai užtikrina *vienalytį veterinarinio vaisto pasiskirstymą vaistiniame pašare ir tarpiniame produkte*.
2. Atsižvelgdama į konkrečias veterinarinių vaistų savybes ir maišymo technologiją, Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti veterinarinio vaisto *vienalyčio pasiskirstymo vaistiniame pašare ar tarpiniame produkte* kriterijus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis **21** straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7 straipsnis
Kryžminė tarša

1. Pašarų ūkio subjektai, gaminantys, saugantys, vežantys arba pateikiantys rinkai vaistinius pašarus ar tarpinius produktus, pagal **4 straipsnį** taiko priemones, kad išvengtų *kryžminės taršos*.
2. Komisijai pagal **20** straipsnį *suteikiami* įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, *siekiant papildyti šį reglamentą nustatant konkrečius didžiausius netikslinių pašarų kryžminės taršos veikliosiomis medžiagomis lygius, nebent tokie lygiai jau yra nustatyti pagal Direktyvą 2002/32/EB. Tuose deleguotuosiuose aktuose taip pat gali būti nustatyti pašaruose esančių veikliųjų medžiagų analizės metodai*.

Didžiausi kryžminės taršos lygiai tuose deleguotuosiuose aktuose grindžiami EFSA atliktu moksliniu rizikos vertinimu.

■

3. *Komisija ne vėliau kaip ... [ketveri metai po šio reglamento įsigaliojimo dienos] pagal 20 straipsnį priima deleguotuosius aktus, siekiant papildyti šį reglamentą nustatant konkrečius didžiausius netikslinių pašarų kryžminės taršos II priede išvardytomis antimikrobinėmis veikliosiomis medžiagomis lygius ir veikliųjų medžiagų pašaruose analizės metodus.*

Didžiausi kryžminės taršos lygiai tuose deleguotuosiuose aktuose grindžiami EFSA atliktu moksliniu rizikos vertinimu.

4. *Veterinariniame vaiste esančių veikliųjų medžiagų, kurios yra tos pačios kaip pašaro priede esančios medžiagos, atveju taikytinas didžiausias netikslinių pašarų kryžminės taršos lygis turi atitikti didžiausią pašaro priedo kiekį visaverčiame pašare, nustatytą atitinkamame Sąjungos teisės akte.*
5. *Kol pagal 2 ir 3 dalis bus nustatyti didžiausi kryžminės taršos lygiai, valstybės narės gali taikyti nacionalinius didžiausius kryžminės taršos lygius.*

8 straipsnis
Išankstinė gamyba

Vaistinius pašarus ir tarpinius produktus galima gaminti ir *pateikti rinkai*, kol dar neišduotas 16 straipsnyje nurodytas receptas, *tačiau tuo metu jų dar negalima tiekti gyvūnų laikytojui*.

Šio straipsnio pirma pastraipa netaikoma:

- a) maišytojams ūkyje *ir mobiliesiems maišytojams*; ■
- b) *vaistinių pašarų* arba *tarpinių produktų, į kuriuos įterpiami veterinariniai vaistai, skirti naudoti* pagal *Reglamento (ES) 2018/...⁺ 112* arba *113* straipsnį, gamybai.

9 straipsnis
Specialieji ženklavimo reikalavimai

1. Vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklavimas turi atitikti ■ šio reglamento III priedą.

Be to, Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatyti specialieji pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų ženklavimo reikalavimai taikomi vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurių sudėtyje atitinkamai yra pašarinių žaliavų arba kombinuotųjų pašarų.

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

2. Jei vietoje pakuotės naudojamos talpyklės, prie jų turi būti pridedami 1 dalį atitinkantys dokumentai.
3. Vaistinio pašaro ar tarpinio produkto etiketėje **nurodyto veikliųjų medžiagų kiekio** ir **kiekio, nustatyto** atliekant oficialiąją kontrolę pagal Reglamentą (ES) 2017/625, neatitikties leidžiamosios nuokrypos nustatytos šio reglamento IV priede.

10 straipsnis

Pakavimas

1. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai pateikiami rinkai tik sandariose pakuotėse arba talpyklėse. Pakuotės arba talpyklės sandariai uždaromos taip, kad atidarius pakuotę arba talpyklę būtų pažeidžiamas sandariklis, kurio nebebūtų galima panaudoti dar kartą.
Pakuočių pakartotinai naudoti negalima.
2. ***1 dalis netaikoma mobiliesiems maišytojams, tiekiantiems vaistinius pašarus tiesiogiai gyvūnų laikytojui.***

11 straipsnis

Vaistinių pašarų ir tarpinių produktų reklama

- 1. Vaistinius pašarus ir tarpinius produktus reklamuoti draudžiama. Tas draudimas netaikomas išskirtinai veterinarijos gydytojams skirtai reklamai.*
- 2. Į reklamą neįtraukiama jokios informacijos forma, kuri galėtų būti klaidinama arba lemti neteisingą vaistinio pašaro naudojimą.*
- 3. Vaistiniai pašarai reklamos tikslais neplatunami, išskyrus nedidelio kiekio mėginius.*
- 4. Vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, reklamos tikslais neplatunami nei mėginiuose, nei kitokiomis formomis.*
- 5. 3 dalyje nurodyti mėginiai turi būti tinkamai paženklinėti, nurodant, kad tai yra mėginiai, ir turi būti tiesiogiai pateikiami veterinarijos gydytojams per remiamus renginius arba juos turi pateikti prekybos atstovai savo vizitų metu.*

12 straipsnis

Prekyba Sąjungoje *ir importas*

1. *Pašarų ūkio subjektai, platinantys vaistinius pašarus arba tarpinius produktus valstybėje narėje, kuri nėra jų gamybos vietos valstybė narė, užtikrina, kad naudojimo valstybėje narėje pagal Reglamentą (ES) 2018/...⁺ būtų leidžiama naudoti veterinarinius vaistus, skirtus tiems vaistiniams pašarams arba tiems tarpiniams produktams gaminti.*
2. *Pašarų ūkio subjektai, importuojantys vaistinius pašarus arba tarpinius produktus į Sąjungą, užtikrina, kad naudojimo valstybėje narėje pagal Reglamentą (ES) 2018/...⁺ būtų leidžiama naudoti veterinarinius vaistus, skirtus tiems vaistiniams pašarams arba tiems tarpiniams produktams gaminti.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

III skyrius
Ūkio subjektų patvirtinimas

13 straipsnis
Patvirtinimo pareiga

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie gamina, saugo, veža ar pateikia rinkai vaistinius pašarus ar tarpinius produktus, užtikrina, kad jų kontroliuojami ūkio subjektai būtų patvirtinti kompetentingos institucijos.
2. *1 dalis netaikoma toliau nurodytiems pašarų ūkio subjektams:*
 - a) *tiems, kurie vaistinius pašarus tik perka, saugo ar veža tik savo ūkio reikmėms;*
 - b) *tiems, kurie veikia vien kaip prekybininkai ir nesaugo vaistinių pašarų ar tarpinių produktų savo patalpose;*
 - c) *tiems, kurie vaistinius pašarus ar tarpinius produktus tik veža arba saugo ir tik sandariose pakuotėse arba talpyklėse.*
3. *Kompetentinga institucija ūkio subjektus patvirtina tik prieš jiems pradėdant atitinkamą veiklą per vizitą vietoje įsitikinusi, kad įdiegta vaistinių pašarų arba tarpinių produktų gamybos, saugojimo, vežimo ar pateikimo rinkai sistema atitinka konkrečius II skyriaus reikalavimus.*

4. *Jeigu mobilieji maišytojai teikia vaistinius pašarus rinkai kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje jie yra patvirtinti, tokie mobilieji maišytojai praneša apie tą veiklą valstybės narės, kurioje tie vaistiniai pašarai pateikiami rinkai, kompetentingai institucijai.*
5. *Gyvūnams augintiniams skirtais vaistiniais pašarais prekiaujantiems mažmenininkams ir kailinių žvėrelių laikytojams, šeriantiems gyvūnus vaistiniais pašarais, valstybės narės taiko nacionalines procedūras, kuriomis užtikrinama, kad kompetentingoms institucijoms būtų prieinama atitinkama su jų veikla susijusi informacija, išvengiant dubliavimosi ir nereikalingos administracinės naštos.*

14 straipsnis

■ Patvirtintų ūkio subjektų sąrašai

Pagal šio reglamento 13 straipsnio 1 dalį patvirtinti ūkio subjektai įtraukiami į Reglamento (EB) Nr. 183/2005 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą nacionalinį sąrašą ir jiems suteikiamas to reglamento V priedo II skyriuje nustatytos formos individualus identifikavimo numeris.

■

15 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su patvirtinimo ir registravimo reikalavimų įgyvendinimu

1. Ūkio subjektai, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie jau buvo patvirtinti pagal Direktyvą 90/167/EEB ***arba kuriems kompetentinga institucija kitu būdu suteikė leidimą vykdyti veiklą, kuriai taikomas šis reglamentas***, gali veikti toliau su sąlyga, kad jie atitinkamai kompetentingai institucijai, kurios teritorijoje yra jų infrastruktūros objektai, ne vėliau kaip ... [42 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo datos] pateikia tos kompetentingos institucijos nustatytos formos deklaraciją, kad jie atitinka ***šio reglamento 13 straipsnio 3 dalyje*** nurodytus patvirtinimo reikalavimus.
2. ***Jei šio straipsnio 1 dalyje nurodyta deklaracija nepateikiama per nurodytą laikotarpį, kompetentinga institucija pagal Reglamento (EB) Nr. 183/2005 14 straipsnyje nurodytą procedūrą sustabdo galiojantį patvirtinimą.***

IV skyrius
Receptas ir naudojimas

16 straipsnis
Receptas

1. Vaistiniai pašarai gyvūnų *laikytojams* tiekiami, jei:
 - a) jie pateikia bei – kai vaistinius pašarus gamina maišytojai ūkyje – turi veterinarinį *vaistinių pašarų* receptą ir
 - b) laikomasi **2–10** dalyse nustatytų sąlygų.
2. *Veterinarinis vaistinių pašarų receptas išduodamas tik po to, kai veterinarijos gydytojas atlieka klinikinius patikrinimus ar kitą tinkamą atitinkamo gyvūno ar gyvūnų grupės sveikatos būklės įvertinimą, ir tik diagnozuotai ligai gydyti.*
3. *Nukrypstant nuo 2 dalies, veterinarinis vaistinio pašaro, kurio sudėtyje yra imunologinių veterinarinių vaistų, receptas gali būti išduodamas ir nesant diagnozuotos ligos.*
4. *Nukrypstant nuo 2 dalies, jei neįmanoma patvirtinti, kad esama diagnozuotos ligos, veterinarinis vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antiparazitinių medžiagų, neturinčių antimikrobinio poveikio, receptas gali būti išduodamas remiantis žiniomis apie gyvūno ar gyvūnų grupės užkrėtimo parazitais būklę.*

5. *Nukrypstant nuo 3 straipsnio 2 dalies h punkto ir šio straipsnio 2 dalies, valstybė narė gali leisti, kad veterinarinį vaistinių pašarų receptą išduotų specialistas, turintis kvalifikaciją tai daryti pagal nacionalinę teisę, taikytiną ...[šio reglamento įsigaliojimo dieną].*

Tokiais receptais negali būti skiriami vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, ar bet kokie kiti veterinariniai vaistai, kuriems būtina veterinarijos gydytojo diagnozė, ir jie galioja tik toje valstybėje narėje.

Pirmoje pastraipoje nurodytas specialistas, išduodamas tokį receptą, atlieka visus būtinus patikrinimus pagal nacionalinę teisę.

Tokiems receptams mutatis mutandis taikomos šio straipsnio 6, 7, 8 ir 10 dalys.

6. *Veterinariniame vaistinių pašarų recepte pateikiama V priede nustatyta informacija.*

Veterinarinio vaistinių pašarų recepto originalą saugo gamintojas arba, kai tinkama, pašarų ūkio subjektas, tiekiantis vaistinius pašarus gyvūnų laikytojams. Veterinarinio vaistinių pašarų recepto kopiją saugo veterinarijos gydytojas arba 5 dalyje nurodytas specialistas, išduodantis receptą ir maistui skirtu gyvūno arba kailinio žvėrelio laikytojas.

Recepto originalas ir kopijos saugomi *penkerius* metus nuo išdavimo dienos.

7. Vaistiniai pašarai, išskyrus ne maistui skirtų gyvūnų, **kurie nėra kailiniai žvėreliai**, vaistinius pašarus, pagal tą patį **veterinarinį vaistinių pašarų** receptą neturi būti naudojami daugiau nei vienam gydymui.

Gydymo trukmė turi atitikti pašaruose esančio veterinarinio vaisto aprašą; jei trukmė nenurodyta – ji negali viršyti vieno mėnesio, o vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antibiotinių veterinarinių vaistų, atveju – dviejų savaičių.

8. **Veterinarinis vaistinių pašarų** receptas ne maistui skirtiems gyvūnams, **kurie nėra kailiniai žvėreliai**, galioja ne ilgiau kaip šešis mėnesius **nuo jo išdavimo dienos**, o maistui skirtiems gyvūnams **ir kailiniams** žvėreliams – ne ilgiau kaip tris savaites. **Vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, atveju receptas nuo jo išdavimo dienos galioja ne ilgiau kaip penkias dienas.**

9. **Veterinarinį vaistinių pašarų** receptą išrašęs **veterinarijos gydytojas** įsitikina, ar šio vaisto skyrimą tiksliniams gyvūnams galima pagrįsti veterinarinėmis priežastimis. Be to, tas veterinarijos gydytojas užtikrina, kad duodamas veterinarinis vaistas derėtų su kitu gydymu ar vaistu ir kad būtų išvengta kontraindikacijos ar sąveikos, jei naudojami keli vaistai. **Be kita ko, veterinarijos gydytojas neišrašo recepto vaistiniam pašarui su daugiau nei vienu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra antimikrobinių medžiagų.**

10. *Veterinarinis vaistinių pašarų receptas turi:*

- a) *atitikti veterinarinio vaisto aprašą, išskyrus veterinarinių vaistų, kuriuos ketinama naudoti pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 112, 113 arba 114 straipsnį, atveju;*
- b) *nurodyti veterinarinių vaistų paros dozę, kuri turi būti įterpiama į tokį vaistinių pašarų kiekį, kuriuo užtikrinama, kad tiksliniam gyvūnui tektų nustatyta dozė, atsižvelgiant į tai, kad sergančių gyvūnų suvartotas pašaro kiekis gali skirtis nuo įprasto paros davinio;*
- c) *užtikrinti, kad vaistiniai pašarai, kuriuose yra nustatyta veterinarinio vaisto dozė, sudarytų ne mažiau kaip 50 % pašaro paros davinio sausosios medžiagos pavidalu ir kad veterinarinio vaisto paros dozė atrajotojams būtų dedama į ne mažiau kaip 50 % pašaro papildų, išskyrus mineralinį papildą;*
- d) *nurodyti veikliųjų medžiagų įterpimo normą, apskaičiuotą pagal atitinkamus parametrus.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

11. *Pagal 2, 3 ir 4 dalis išduoti veterinariniai vaistinių pašarų receptai turi būti pripažįstami visoje Sąjungoje.*
12. *Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti V priede nurodytos informacijos pavyzdinį formatą. Tas pavyzdinis formatas taip pat pateikiamas elektroniniu būdu. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 21 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.*

17 straipsnis

Vaistinio pašaro naudojimas

1. *Recepte nurodyti vaistiniai pašarai naudojami tik tiems gyvūnams, kuriems pagal 16 straipsnį išduotas veterinarinis vaistinių pašarų receptas.*
2. *Gyvūnų laikytojai vaistinius pašarus turi naudoti tik pagal veterinarinį vaistinių pašarų receptą, imtis priemonių siekiant išvengti kryžminės taršos ir turi užtikrinti, kad vaistinius pašarus gautų tik tie gyvūnai, kurie identifikuoti išduotame veterinariniame vaistinių pašarų recepte. Gyvūnų laikytojai užtikrina, kad nebūtų naudojami pasibaigusio galiojimo laiko vaistiniai pašarai.*
3. *Vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, naudojami pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 107 straipsnį, išskyrus kiek tai susiję su jo 3 dalimi, ir negali būti naudojami profilaktikai.*
4. *Vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra imunologinių veterinarinių vaistų, naudojami pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 110 straipsnį ir naudojami pagal receptą, kaip numatyta šio reglamento 16 straipsnio 3 dalyje.*

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

5. *Vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra antiparazitinių medžiagų, naudojami pagal receptą vadovaujantis šio reglamento 16 straipsnio 4 dalimi.*
6. Duodamas vaistinių pašarų, maistui skirtų gyvūnų *laikytojas* užtikrina, kad būtų laikomasi veterinariniame *vaistinių pašarų* recepte numatytos išlaukos.
7. Maistui skirtus gyvūnus vaistiniais pašarais šeriantis *jų laikytojas* tvarko registrą pagal *Reglamento (ES) 2018/...⁺* 108 straipsnį. To registro įrašai saugomi bent penkerius metus nuo vaistinio pašaro davimo dienos, įskaitant, jei per penkerių metų laikotarpį *maistui* skirtas gyvūnas paskerdžiamas.

⁺ *OL: prašom įrašyti reglamento, esančio dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), numerį.*

18 straipsnis

Ne panaudotų ar pasibaigusio galiojimo laiko produktų surinkimo arba išmetimo sistemos

Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos surinkimo *arba išmetimo* sistemos, skirtos vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs, arba tais atvejais, kai gyvūnų *laikytojas* gavo daugiau vaistinių pašarų nei jis faktiškai panaudojo veterinariniame *vaistinių pašarų* recepte nurodytam gydymui.

Valstybės narės imasi priemonių užtikrinti, kad dėl tokių sistemų būtų konsultuojamasi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais.

Valstybės narės imasi priemonių užtikrinti, kad ūkininkai, gyvūnų laikytojai, veterinarijos gydytojai ir kiti susiję asmenys būtų informuoti apie surinkimo arba išmetimo punktų vietas ir gautų kitą svarbią informaciją.

V skyrius

Procedūrinės ir baigiamosios nuostatos

19 straipsnis

Priedų keitimas

Komisijai pagal **20 straipsnį** suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I–V priedai, siekiant atsižvelgti į technikos pažangą ir mokslo raidą.

20 straipsnis

Įgaliojimų delegavimas

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.
2. 7 ir **19 straipsniuose** nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami *penkerių metų laikotarpiui* nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data]. **Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsimi tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.**
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 7 ir **19 straipsniuose** nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. **Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.**

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
6. Pagal 7 ir **19 straipsnius** priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus tam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

21 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalį (toliau – komitetas). Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

22 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visu būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.
2. Valstybės narės ne vėliau kaip ... [**36 mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos] praneša apie tas taisykles ir tas priemones Komisijai ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius įtakos joms turinčius pakeitimus.

23 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 183/2005 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 183/2005 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

1) 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) pašarų maišymą išskirtinai savo ūkio reikmėms, kai nenaudojami veterinariniai vaistai arba tarpiniai produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2018/...^{*,†}, arba priedai ar priedų komponentai, išskyrus silosavimo priedus,

*** ... m. ... d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas ES 2018/... dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005 ir panaikinama Tarybos direktyva 90/167/EEB (OL L ..., p. ...).“;**

+ OL: prašom įrašyti šio reglamento priėmimo datą, numerį ir OL nuorodą.

2) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kitų nei 1 dalyje nurodytų operacijų atveju, įskaitant pašarų maišymą išskirtinai savo ūkio reikmėms, kai naudojami veterinariniai vaistai arba tarpiniai produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2018/...⁺, arba priedai ar priedų komponentai, išskyrus silosavimo priedus, pašarų ūkio subjektai laikosi II priedo, kiek tai susiję su vykdomomis operacijomis.“

24 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Nedarant poveikio 26 straipsnyje nurodytai taikymo pradžios datai, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 7 straipsnio 3 dalyje numatytus deleguotuosius aktus nuo ... [šio reglamento įsigaliojimo data].

⁺ *OL: prašom įrašyti šio reglamento numerį.*

25 straipsnis
Panaikinimas

Direktyva 90/167/EEB panaikinama.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal šio reglamento VI priede pateiktą atitikties lentelę.

26 straipsnis⁺
Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [**36 mėnesiai** po šio reglamento įsigaliojimo dienos].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta ...

Europos Parlamento vardu

Tarybos vardu

Pirmininkas

Pirmininkas

⁺ OL: prašom užtikrinti, kad šis reglamentas įsigaliojtu tuo pat metu kaip ir reglamentai, esantys dokumentuose PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) ir PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

I PRIEDAS

Specialūs reikalavimai pašarų ūkio subjektams pagal 4 straipsnį

1 SKIRSNIS

INFRASTRUKTŪROS OBJEKTAI IR ĮRANGA

1. Pašarų ūkio subjektai **užtikrina, kad infrastruktūros** objektai bei įranga ir šalia jų esanti aplinka **būtų** švarūs. **Vykdomi** valymo **planai, kurie parengiami raštu, siekiant užtikrinti,** kad bet kokia tarša, įskaitant **kryžminę taršą,** **■** būtų kuo **mažesnė**.
2. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad patekti į visus infrastruktūros objektus galėtų tik įgaliotas personalas.

2 SKIRSNIS

PERSONALAS

1. **■**
Paskiriamas už vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybą, **pateikimą rinkai ir tiekimą gyvūnų laikytojui** atsakingas **tinkamai apmokytas** asmuo ir už kokybės kontrolę atsakingas **tinkamai apmokytas** asmuo.
2. **Išskyrus mobiliuosius maišytojus ir maišytojus ūkyje, už gamybą atsakingo asmens ir už kokybės kontrolę atsakingo asmens funkcijos turi būti nepriklausomos viena nuo kitos, todėl jų negali atlikti tas pats asmuo.**

3 SKIRSNIS

GAMYBA

1. Pašarų ūkio subjektai atsižvelgia į reikalavimus, taikomus pagal atitinkamas kokybės užtikrinimo ir gerosios gamybos praktikos sistemas, parengtas vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 183/2005 20 straipsniu.

■

2. Siekiant išvengti kryžminės taršos, vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai laikomi atskirai nuo visų kitų pašarų.
3. *Veterinariniai vaistai saugomi atskirtose saugiose patalpose ir taip, kad nepakistų jų charakteristikos.*
4. *Medžiaga, naudojama gamybos linijai po vaistinių pašarų arba tarpinių produktų gamybos valyti, identifikuojama, saugoma ir tvarkoma tokiu būdu, kad nebūtų pakenkta pašaro saugumui ir kokybei.*

4 SKIRSNIS KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Kokybės kontrolės planas parengiamas raštu ir įgyvendinamas. Į jį visų pirma įtraukiamas svarbiųjų taškų gamybos procese tikrinimas, mėginių ėmimo procedūros ir dažnumas, analizės metodai ir jų taikymo dažnumas, atitiktis *vaistinių pašarų ir tarpinių produktų* specifikacijoms ir priemonės, kurių turi būti imamasi, kai specifikacijų nesilaikoma.

Kokybės kontrolės plane turėtų būti nustatytos taisyklės, susijusios su gamybos operacijų seka ar nesuderinamumu, ir, jei taikoma, apibrėžiamas specialių gamybos linijų poreikis.

2. Subjektas vykdo savo konkrečius reguliarius patikrinimus *ir atlieka stabilumo testus*, kad užtikrintų, jog laikomasi vienalytiškumo kriterijų, kaip nustatyta pagal 6 straipsnio 2 dalį, *maksimalių veikliosios medžiagos netiksliniuose pašaruose kryžminės taršos* verčių, kaip nustatyta pagal 7 straipsnio 2 dalį, ir minimalios vaistinių pašarų *bei tarpinių produktų* saugojimo trukmės.

5 SKIRSNIS
SAUGOJIMAS IR VEŽIMAS

1. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai saugomi tinkamai *atskirtuose* ir *saugiuose infrastruktūros objektuose* arba sandariai uždaromi talpyklėse, kurios specialiai suprojektuotos tokiems produktams laikyti. Jie laikomi vietose, kurios parengiamos, pritaikomos ir tvarkomos siekiant užtikrinti geras saugojimo sąlygas.
2. *Veterinariniai vaistai saugomi atskirtose, patikimose ir saugiose vietose. Tos vietos turi būti pakankamai talpios ir deramai identifikuotos, kad jose būtų galima tvarkingai saugoti įvairius veterinarinius vaistus.*

Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai saugomi ir vežami taip, kad juos būtų lengva identifikuoti. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai vežami tam tinkamomis transporto priemonėmis.

3. *Vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurių galiojimas baigėsi, kurie buvo atsiimti arba grąžinti, saugoti numatomi specialūs infrastruktūros objektai.*
4. *Kad būtų išvengta kryžminės taršos rizikos, transporto priemonių talpyklės, naudojamos vaistiniams pašarams ar tarpiniams produktams vežti, išvalomos po kiekvieno naudojimo.*

6 SKIRSNIS
REGISTRŲ TVARKYMAS

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie gamina, saugo, veža arba pateikia rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, tvarko registrą, kuriame saugo svarbius duomenis apie pirkimą, gamybą, saugojimą, vežimą ir pateikimą rinkai, kad būtų užtikrintas veiksmingas atsekamumas nuo gavimo iki pristatymo, įskaitant eksportą į galutinės paskirties vietą.
2. Šio skirsnio 1 dalyje nurodytame registre saugoma:
 - a) RVASVT dokumentai, nurodyti Reglamento (EB) Nr. 183/2005 6 straipsnio 2 dalies g punkte *ir 7 straipsnio 1 dalyje*;
 - b) *šio priedo 4 skirsnyje numatytas* kokybės kontrolės planas ir susijusios kontrolės rezultatai;
 - c) veterinarinių vaistų *su partijos numeriu*, pašarinių žaliavų, kombinuotųjų pašarų, pašaro priedų, tarpinių produktų ir vaistinių pašarų, kurie buvo įsigyti, specifikacijos ir kiekis;
 - d) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo pagaminti, įskaitant veterinarinius vaistus *su partijos numeriu*, pašarines žaliavas, kombinuotuosius pašarus, pašaro priedus ir tarpinius produktus, kurie buvo naudoti, partijų specifikacijos ir kiekis;

- e) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo saugoti ar vežti, partijų specifikacijos ir kiekis;
- f) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo pateikti rinkai ar eksportuoti į trečiąsias valstybes, specifikacijos ir kiekis, **įskaitant unikalų veterinarinio vaistinių pašarų recepto numerį**;
- g) informacija apie vaistinių pašarų ir tarpinių produktų arba vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybai naudotų produktų gamintojus ar tiekėjus, įskaitant bent jų vardą ir pavardę ar pavadinimą, adresą ir, jei taikoma, jų patvirtinimo identifikavimo numerį;
- h) informacija apie vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gavėjus, įskaitant bent jų vardą ir pavardę ar pavadinimą, adresą ir, jei taikoma, jų patvirtinimo identifikavimo numerį, ir
- i) informacija apie veterinarinį **vaistinių pašarų** receptą išdavusį **veterinarijos gydytoją arba specialistą, nurodytą 16 straipsnio 5 dalyje**, įskaitant bent to veterinarinio gydytojo arba specialisto vardą, pavardę ir adresą.

Šioje dalyje išvardyti **dokumentai** registre saugomi bent **penkerius** metus nuo jų išdavimo dienos.

7 SKIRSNIS
SKUNDAI IR PRODUKTŲ ATŠAUKIMAS

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie pateikia rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, įgyvendina skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.
2. ***Pašarų ūkio subjektai*** įdiegia vaistinių pašarų ar tarpinių produktų greito pašalinimo iš rinkos sistemą ir prireikus vaistinių pašarų ir tarpinių produktų atšaukimo iš platinimo tinklo sistemą, jei nustatoma neatitiktis šio reglamento reikalavimams.

Pagal rašytinę procedūrą ***pašarų ūkio subjektai*** nustato visų atšauktų produktų paskirties vietą, o prieš tuos produktus grąžinant į apyvartą ***pašarų ūkio subjektai atlieka*** naują jų kokybės kontrolės įvertinimą ***siekdami užtikrinti atitiktį Sąjungos reikalavimams dėl pašarų saugos***.

8 SKIRSNIS

PAPILDOMI REIKALAVIMAI MOBILIESIEMS MAIŠYTOJAMS

1. Mobilieji maišytojai transporto priemonėje turi turėti toliau išvardytų dokumentų, parengtų oficialiaja valstybės narės, kurioje gaminami vaistiniai pašarai, kalba, kopijas:
 - a) *mobiliojo maišytojo paskyrimo vaistiniam pašarui gaminti patvirtinimas, išduotas valstybės narės, kurioje yra patvirtintas mobilusis maišytojas, kompetentingos institucijos;*
 - b) *RVASVT dokumentai, nurodyti Reglamento (EB) Nr. 183/2005 6 straipsnio 2 dalies g punkte ir 7 straipsnio 1 dalyje;*
 - c) *šio priedo 4 skirsnyje numatytas kokybės kontrolės planas;*
 - d) *šio priedo 1 skirsnyje numatytas valymo planas,*
 - e) *šio priedo 2 skirsnyje nurodytų asmenų, atsakingų už vaistinių pašarų gamybą, sąrašas.*
2. *Mobilieji maišytojai imasi visų reikiamų atsargumo priemonių, kad užkirstų kelią ligų plitimui. Kad būtų išvengta kryžminės taršos rizikos, transporto priemonės, naudojamos vaistinių pašarų gamybai, išvalomos kas kartą, kai būna panaudojamos vaistinių pašarų gamybai.*
3. *Kai transporto priemonės turi valstybinį numerį, mobilieji maišytojai naudoja tik tas transporto priemones, apie kurių valstybinį numerį buvo pranešta kompetentingai institucijai.*

II PRIEDAS

Antimikrobinių veikliųjų medžiagų sąrašas, kaip nurodyta 7 straipsnio 3 dalyje

Veiklioji medžiaga
1. Amoksicilinas
2. Amproliumas
3. Apramicinas
4. Chlortetraciklinas
5. Kolistinas
6. Doksiciklinas
7. Florfenikolis
8. Flumekvinas
9. Linkomicinas
10. Neomicinas

11. Spektinomicinas
12. Sulfonamidai
13. Tetraciklinas
14. Oksitetraciklinas
15. Oksolino rūgštis
16. Paromomicinas
17. Penicilinas V
18. Tiamulinas
19. Tiamfenikolis
20. Tilmikozinas
21. Trimetoprimas
22. Tilozinas
23. Valnemulinas
24. Tilvalozinas

III PRIEDAS

Specialieji ženkinimo reikalavimai, nurodyti 9 straipsnio 1 dalyje

Vaistinių pašarų ir tarpinių produktų etiketėje *paprastu, aiškiu ir galutiniam naudotojui nesunkiai suprantamu būdu* nurodoma ši informacija:

- 1) žodžiai „vaistinis pašaras“ arba „tarpinis produktas vaistiniam pašarui **gaminti**“, **kaip tinkama**;

■

- 2) už ženkinimą atsakingo pašarų ūkio subjekto ■ patvirtinimo numeris.

Tais atvejais, kai gamintojas nėra už ženkinimą atsakingas pašarų ūkio subjektas, pateikiama ši informacija:

- a) *gamintojo vardas, pavardė ar įmonės pavadinimas ir adresas arba*
- b) *gamintojo patvirtinimo numeris;*

■

- 3) *veikliosios medžiagos, įskaitant pavadinimą, ■ pridėtas kiekis (mg/kg) ir veterinariniai vaistai, įskaitant jų rinkodaros leidimo numerį ir rinkodaros leidimo turėtoją, prieš tai įrašant pavadinimą „vaistas“;*
- 4) ■ visos *veterinarinių vaistų* kontraindikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, kiek šie duomenys reikalingi naudojimui;

- 5) jei vaistinis pašaras ar tarpinis produktas skirtas maistui skirtiems gyvūnams – išlauka arba nuoroda „*išlauka* netaikoma“;
- 6) *jei vaistinis pašaras skirtas ne maistui skirtiems gyvūnams (išskyrus kailinius žvėrelius)* – ■ įspėjimas, kad *vaistinis pašaras skirtas* tik gyvūnų gydymui, ir nurodymas *jį* saugoti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje;
-
- 7) ■ nemokamas telefono numeris arba kitos tinkamos ryšio priemonės, kad *gyvūnų laikytojas* galėtų gauti ne tik privalomos ■ informacijos, *bet ir kiekvieno veterinarinio vaisto pakuotės lapelį*;
-
- 8) naudojimo instrukcijos pagal veterinarinį *vaistinių pašarų* receptą *arba* vaisto aprašą;
- 9) minimali saugojimo trukmė, atsižvelgiant *į veterinarinių vaistų galiojimo pabaigos datą, nurodoma žodžiais „tinka iki ...“, po kurių pateikiama data*, ir specialios atsargumo priemonės laikant, jei taikoma;
- 10) *informacija apie tai, kad netinkamas vaistinių pašarų šalinimas kelia rimtą grėsmę aplinkai ir tam tikrais atvejais gali prisidėti prie atsparumo antimikrobinėms medžiagoms.*

1–10 punktai netaikomi mobiliesiems maišytojams, kurie išimtinai gamina vaistinius pašarus netiekdami sudedamųjų dalių.

IV PRIEDAS

Vaistinių pašarų arba tarpinių produktų etiketėje nurodytos sudėties leidžiamosios nuokrypos, kaip nurodyta 9 straipsnio 3 dalyje

Šiame priede nustatytos leidžiamosios nuokrypos apima *tik* techninius **█** nuokrypius.

Jei nustatoma neatitiktis tarp vaistinio pašaro ar tarpinio produkto sudėtyje esančio ir etiketėje nurodyto antimikrobinės veikliosios medžiagos kiekio, taikoma 10 % leidžiamoji nuokrypa.

Kitoms veikliosioms medžiagoms taikomos šios leidžiamosios nuokrypos:

Veikliosios medžiagos dalis vaistinio pašaro arba tarpinio produkto viename kg	Leidžiamoji nuokrypa
> 500 mg	± 10%
█ ≤ 500 mg	± 20%
█	█
█	█

█

V PRIEDAS

*Informacija, kuri turi būti pateikiama veterinariniame vaistinių pašarų recepte, kaip nurodyta
16 straipsnio 6 dalyje*

VETERINARINIS VAISTINIŲ PAŠARŲ RECEPTAS

1. Veterinarijos gydytojo vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys, įskaitant profesinį numerį, jei jis jį turi.
2. Išdavimo data, unikalus recepto numeris, recepto galiojimo pabaigos data (jei galiojimo trukmė trumpesnė nei nurodytoji 16 straipsnio 8 dalyje) ir veterinarijos gydytojo parašas arba lygiaverčiai elektroninio formato atpažinties duomenys.
3. Gyvūnų laikytojo vardas, pavardė, kontaktiniai duomenys ir įstaigos identifikacinis numeris, jei toks yra.
4. Gyvūnų identifikaciniai duomenys (įskaitant kategoriją, rūšį ir amžių) ir skaičius arba, kai tinkama, gyvūnų svoris.
5. Diagnozuota gydytina liga. Imunologinių veterinarinių vaistų ar antiparazitinių medžiagų, neturinčių antimikrobinio poveikio, atveju – liga, nuo kurios turėtų būti apsaugota.
6. Veterinarinio vaisto ar vaistų pavadinimas (-ai) (**pavadinimas bei rinkodaros leidimo numeris**), **įskaitant** veikliosios medžiagos ar veikliųjų medžiagų pavadinimą (-us).
7. Jei veterinarinio vaisto receptas išrašomas pagal Reglamento (ES) 2018/...⁺ 107 straipsnio 4 dalį, 112, 113 ar 114 straipsnį, tai patvirtinanti nuoroda.

⁺ **OL: prašom įrašyti dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) esančio reglamento numerį.**

8. Veterinarinio vaisto ar vaistų *ir veikliosios medžiagos* ar veikliųjų medžiagų įterpimo norma (kiekis vaistinio pašaro svorio vienetui).
9. Vaistinio pašaro kiekis.
10. Gyvūnų *laikytojui* skirtos naudojimo instrukcijos, įskaitant gydymo trukmę.
11. Vaistinio pašaro procentinė dalis paros davinyje arba vaistinio pašaro kiekis gyvūnui per parą.
12. Maistui skirtų gyvūnų atveju – išlauka, net jeigu tos išlaukos trukmė lygi nuliui.
13. Visi ■ įspėjimai, reikalingi tinkamam naudojimui užtikrinti, įskaitant, kai tinkama, apdairaus antimikrobinių medžiagų naudojimo užtikrinimą.
14. Jei receptas skirtas maistui skirtiems gyvūnams *ir kailiniams* žvėreliams, nurodoma: „Šis receptas negali būti naudojamas antrą kartą“.
15. Informacija, kurią turi pateikti atitinkamai vaistinio pašaro tiekėjas arba maišytojas ūkyje:
 - vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas,
 - pristatymo ar sumaišymo ūkyje data,
 - *pagal veterinarinį vaistinių pašarų receptą pristatytų vaistinių pašarų partijos numeris (netaikoma maišytojams ūkyje).*
16. *Gyvūnų laikytojo tiekėjo* ar maišytojo ūkyje parašas.

VI PRIEDAS

25 straipsnyje nurodyta atitikties lentelė

Direktyva 90/167/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnis	2 straipsnis
2 straipsnis	3 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalis	–
4 straipsnio 1 dalis	4 straipsnis, 5 straipsnio 2 dalis, 6 straipsnis, 7 straipsnio 1 dalis, 13 ir 16 straipsniai bei I priedas
4 straipsnio 2 dalis	–
5 straipsnio 1 dalis	10 straipsnis
5 straipsnio 2 dalis	4, 7 straipsniai ir I priedas
–	8 straipsnis
6 straipsnis	9 straipsnis ir III priedas
7 straipsnis	–
8 straipsnio 1 ir 2 dalys	16 straipsnis
8 straipsnio 3 dalis	17 straipsnio 6 dalis
9 straipsnio 1 dalis	13 straipsnis, 17 straipsnio 1 ir 2 dalys
9 straipsnio 2 dalis	–
9 straipsnio 3 dalis	–

–	11 straipsnis
10 straipsnis	12 straipsnio 1 dalis
–	14 straipsnis
–	15 straipsnis
–	17 straipsnio 3, 4 ir 5 dalys
–	17 straipsnio 7 dalis
–	18 straipsnis
11 straipsnis	–
12 straipsnis	19 straipsnis
–	20 straipsnis
–	21 straipsnis
–	22 straipsnis
–	25 straipsnis
–	26 straipsnis
13 straipsnis	–
14 straipsnis	12 straipsnio 2 dalis
15 straipsnis	–
16 straipsnis	–
A priedas	V priedas
B priedas	–
–	II priedas

-	IV priedas
---	------------
