



Bruxelles, 26 octombrie 2018
(OR. en)

13329/18

**Dosar interinstituțional:
2014/0255(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului - Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 22-25 octombrie 2018)

I. INTRODUCERE

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie ¹, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în vederea obținerii unui acord în primă lectură cu privire la acest dosar, evitându-se astfel necesitatea unei a doua lecturi și a concilierii.

¹ JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, președintele Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală, dl Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL), a prezentat un amendament de compromis (amendamentul 94) la propunerea de regulament, în numele Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord pe parcursul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

II. VOT

Cu ocazia votului din 25 octombrie 2018, s-a adoptat în plen amendamentul de compromis (amendamentul 94) la propunerea de regulament. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă ².

Poziția Parlamentului reflectă acordul la care se ajunsese în prealabil între instituții. Consiliul ar trebui, prin urmare, să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului.

² Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamente propunerii Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică eliminări din text.

Fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate *I**

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 25 octombrie 2018 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2014)0556),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2), articolul 43 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C8-0143/2014),
 - având în vedere avizul Comisiei pentru afaceri juridice privind temeiul juridic propus,
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2015³,
 - după consultarea Comitetului Regiunilor,
 - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 69f alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 8 mai 2018, de a aproba poziția Parlamentului European în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolele 59 și 39 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală și avizul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A8-0075/2016),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod substanțial sau intenționează să modifice în mod substanțial propunerea ;
 3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

³ JO C 242, 23.7.2015, p. 54.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 25 octombrie 2018 în vederea adoptării Regulamentului (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 *alineatul (2)* și articolul 168 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară⁵,

⁴ JO C 242, 23.7.2015, p. 54.

⁵ Poziția Parlamentului European din 25 octombrie 2018.

întrucât:

- (1) Directiva 90/167/CEE a Consiliului⁶ constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru prepararea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate.
- (2) Producția de animale ocupă un loc foarte important în agricultura Uniunii. Normele privind furajele medicamentate au o influență semnificativă asupra deținerii și creșterii animalelor, inclusiv a animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, precum și asupra producției de produse de origine animală.
- (3) Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor reprezintă unul dintre obiectivele fundamentale ale legislației alimentare a Uniunii, astfel cum se stabilește în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁷, iar principiile generale stabilite în regulamentul respectiv ar trebui să se aplice în cazul introducerii pe piață și al utilizării furajelor fără a se aduce atingere dispozițiilor mai specifice ale dreptului Uniunii. În plus, protecția sănătății animalelor constituie unul dintre obiectivele generale ale legislației alimentare a Uniunii.
- (4) ***Prevenirea bolilor este mai eficientă decât tratarea lor. Tratamentul medicamentos, în special cu antimicrobiene, nu ar trebui sub nicio formă să înlocuiască bunele practici de creștere a animalelor, biosecuritate și gestionare.***

⁶ Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (5) Experiența dobândită din aplicarea Directivei 90/167/CEE a arătat că ar trebui luate măsuri suplimentare pentru a consolida funcționarea efectivă a pieței interne și pentru a acorda în mod explicit și a îmbunătăți posibilitatea de a trata animalele de la care nu se obțin produse alimentare cu ajutorul furajelor medicamentate.
- (6) Furajele medicamentate constituie una dintre căile de administrare *orală* a produselor medicinale veterinare . *Furajele medicamentate sunt un amestec omogen de furaje și produse medicinale veterinare. Alte căi de administrare orală, cum ar fi amestecul de apă de băut cu un produs medicinal veterinar sau amestecarea manuală a unui produs medicinal veterinar în furaje, nu ar trebui să intre sub incidența prezentului regulament.* Autorizarea utilizării produselor medicinale veterinare în furaje, precum și fabricarea, distribuția, publicitatea și supravegherea acestor produse medicinale sunt reglementate de *Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului*⁸⁺.
- (7) *Regulamentul (UE) 2018/...⁺⁺ se aplică produselor medicinale veterinare, inclusiv în cazul „premixurilor” prevăzute în Directiva 90/167/CEE, până când produsele medicinale respective sunt încorporate în furaje medicamentate sau în produse intermediare, după care prezentul regulament se aplică în locul Regulamentului (UE) 2018/...⁺⁺.*

⁸ *Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind medicamentele de uz veterinar și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L ...).*

⁺ *JO: a se introduce numărul, data și referința JO a regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Ca tip de furaje, furajele medicamentate **și produsele intermediare** intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor (CE) nr. 183/2005⁹, (CE) nr. 767/2009¹⁰ și (CE) nr. 1831/2003¹¹ și al Directivei 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹². ***Astfel, ori de câte ori furajele medicamentate sunt fabricate cu furaje combinate, se aplică întregul drept relevant al Uniunii privind furajele combinate și ori de câte ori furajele medicamentate sunt fabricate din materii prime pentru furaje, se aplică întregul drept relevant al Uniunii privind materiile prime pentru furaje. Aceste prevederi se aplică în cazul operatorilor din sectorul hranei pentru animale, indiferent dacă își desfășoară activitatea într-o moară pentru furaje, cu ajutorul unui vehicul special echipat, sau în cadrul propriei exploatații, precum și în cazul operatorilor din sectorul hranei pentru animale care depozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare.***

⁹ Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale (JO L 35, 8.2.2005, p. 1).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivelor 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE și 96/25/CE ale Consiliului și a Deciziei 2004/217/CE a Comisiei (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

¹² Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

- (9) Ar trebui stabilite dispoziții speciale pentru furajele medicamentate și pentru produsele intermediare în ceea ce privește instalațiile și echipamentele, personalul, fabricația, controlul calității producției, depozitarea, transportul, păstrarea evidențelor, reclamațiile, rechemarea produselor și etichetarea.
- (10) Furajele medicamentate importate în Uniune trebuie să satisfacă cerințele generale stabilite la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și condițiile de import stabilite în Regulamentul (CE) nr. 183/2005 și în Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului¹³. În cadrul respectiv, furajele medicamentate importate în Uniune ar trebui să fie considerate ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (11) Fără a aduce atingere obligațiilor generale stabilite la articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește exporturile de furaje către țări terțe, prezentul regulament ar trebui să se aplice furajelor medicamentate și produselor intermediare care sunt fabricate, depozitate, transportate sau introduse pe piață în Uniune cu intenția de a fi exportate. Cu toate acestea, cerințele specifice stabilite în prezentul regulament privind etichetarea, prescripția și utilizarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare nu ar trebui să se aplice produselor destinate exportului.

¹³ *Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).*

- (12) *În timp ce produsele medicinale veterinare și punerea la dispoziție acestora sunt reglementate de Regulamentul (UE) 2018/...⁺, acest lucru nu este valabil pentru produsele intermediare și, prin urmare, acestea ar trebui să fie reglementate în mod specific de prezentul regulament în mod corespunzător.*
- (13) Furajele medicamentate ar trebui să fie fabricate numai cu produse medicinale veterinare autorizate *în scopul fabricării furajelor medicamentate* și ar trebui asigurată compatibilitatea tuturor compușilor utilizați pentru a garanta siguranța și eficacitatea produsului. Pentru a garanta un tratament sigur și eficient al animalelor, ar trebui să fie prevăzute cerințe specifice suplimentare sau instrucțiuni pentru încorporarea produselor medicinale veterinare în furaje.
- (14) *Dispersia* omogenă a produsului medicinal veterinar în furaj este, de asemenea, esențială pentru fabricarea unui furaj medicamentat sigur și eficient. Prin urmare, ar trebui prevăzută posibilitatea de a stabili criterii, cum ar fi valori țintă, pentru omogenitatea furajelor medicamentate.

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Operatorii din sectorul hranei pentru animale pot fabrica într-o singură unitate o gamă largă de furaje pentru diferite animale țintă și conținând diferite tipuri de compuși, precum aditivi pentru hrana animalelor sau produse medicinale veterinare. Fabricarea succesivă a unor diferite tipuri de furaje în aceeași linie de producție poate avea ca efect prezența de urme ale unei substanțe **active** în linia respectivă, care se pot regăsi la începutul producției unui alt furaj. Acest transfer de urme ale unei substanțe **active** de la un lot de producție la altul este denumit „**contaminare încrucișată**”.
- (16) **Contaminarea încrucișată** poate avea loc pe parcursul fabricației, al prelucrării, al depozitării sau al transportului furajelor, dacă se utilizează aceleași echipamente de producție și de prelucrare, **inclusiv în cazul celor pentru fabricarea mobilă de amestecuri de furaje**, aceleași instalații de depozitare sau aceleași mijloace de transport, pentru furaje cu componente diferite. În sensul prezentului regulament, **conceptul de „contaminare încrucișată”** este utilizat pentru a desemna în mod specific transferul de urme ale unei substanțe active conținute într-un furaj medicamentat către un furaj nevizat ■ .
- Contaminarea furajelor nevizate cu** substanțe active conținute în furajele medicamentate ■ ar trebui să fie **evitată** sau **limitată** la un nivel cât mai scăzut posibil.

- (17) În scopul de a proteja sănătatea animalelor, sănătatea oamenilor și mediul, ar trebui stabilite niveluri maxime de **contaminare încrucișată** pentru substanțele active **din** furajele **nevizate**, pe baza unei evaluări științifice a riscurilor realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) **și în cooperare cu Agenția Europeană pentru Medicamente, precum** și ținând cont de aplicarea bunelor practici de fabricație și a principiului „nivelul cel mai scăzut care se poate obține în mod rezonabil” (“as low as reasonably achievable” – ALARA). **Până la finalizarea acestei evaluări științifice a riscurilor**, ar trebui să **se aplice niveluri maxime naționale de contaminare încrucișată pentru substanțele active din furajele nevizate, indiferent de originea lor**, ținând cont de **contaminarea încrucișată inevitabilă** și de riscurile prezentate de substanțele active în cauză.
- (18) Etichetarea furajelor medicamentate ar trebui să respecte principiile generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009 și ar trebui să facă obiectul unor cerințe specifice de etichetare, pentru a furniza utilizatorului informațiile necesare pentru administrarea corectă a furajelor medicamentate. În mod similar, ar trebui stabilite limite pentru diferențele între conținutul indicat pe etichetă al furajului medicamentat și conținutul său real.

- (19) Furajele medicamentate *și produsele intermediare* ar trebui să fie comercializate în *ambalaje sau* containere sigilate din motive de siguranță și de protecție a interesului utilizatorilor. *Acest lucru nu ar trebui să fie valabil în cazul producătorilor de amestecuri de furaje mobili care furnizează furaje medicamentate direct deținătorilor de animale.*
- (20) *Publicitatea pentru furajele medicamentate ar putea afecta sănătatea publică și pe cea a animalelor și ar putea denatura concurența. Prin urmare, publicitatea pentru furajele medicamentate ar trebui să îndeplinească anumite criterii. Medicii veterinari pot evalua în mod corespunzător informațiile disponibile în materialele publicitare datorită cunoștințelor și experienței lor în domeniul sănătății animalelor. Publicitatea pentru furajele medicamentate adresată persoanelor care nu pot aprecia corect riscul asociat cu utilizarea acestora poate conduce la utilizarea necorespunzătoare sau excesivă a produsului medicinal, putând dăuna sănătății publice sau a animalelor sau mediului.*
- (21) În ceea ce privește comerțul cu furaje medicamentate în interiorul Uniunii *și importul acestor produse*, ar trebui să se asigure faptul că *utilizarea produselor medicinale* veterinare conținute în aceste furaje *este permisă* în statul membru de destinație în conformitate cu *Regulamentul (UE) 2018/...*⁺.

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

(22) *Este important să se țină seama de dimensiunea internațională a dezvoltării rezistenței la antimicrobiene. Organismele rezistente la antimicrobiene se pot răspândi la oameni și la animale în Uniune și în țările terțe prin consumul de produse de origine animală, prin contact direct cu animalele sau cu oamenii sau prin alte mijloace. Acest lucru a fost recunoscut în articolul 118 din Regulamentul 2018/...⁺, care prevede că operatorii din țări terțe trebuie să respecte anumite condiții legate de rezistența la antimicrobiene în cazul animalelor și produselor de origine animală exportate din respectivele țări terțe către Uniune. Acest lucru trebuie avut în vedere, de asemenea, în ceea ce privește utilizarea produselor medicinale antimicrobiene în cauză atunci când sunt administrate prin intermediul furajelor medicamentate. De asemenea, în contextul cooperării internaționale și în conformitate cu activitățile și politicile organizațiilor internaționale, precum Planul de acțiune global al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și Strategia privind rezistența la antimicrobiene și utilizarea prudentă a antimicrobienulelor a Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor, ar trebui avute în vedere la nivel mondial măsuri de restricționare a utilizării furajelor medicamentate care conțin substanțe antimicrobiene pentru a preveni o boală, în cazul animalelor și produselor de origine animală exportate din țări terțe către Uniune.*

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică –indiferent dacă își desfășoară activitatea într-o fabrică de furaje, cu ajutorul unui **vehicul** special echipat sau în propria exploatare– depozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare ar trebui să fie autorizați de către autoritatea competentă, în conformitate cu sistemul de autorizare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 183/2005, pentru a garanta atât siguranța furajelor, cât și trasabilitatea produselor. ***Operatorii din sectorul hranei pentru animale care desfășoară anumite activități cu risc mai scăzut, cum ar fi anumite tipuri de transport, depozitare și vânzare cu amănuntul, ar trebui exceptați de la obligația de autorizare, însă acest lucru nu ar trebui să îi scutească de obligația de înregistrare în conformitate cu sistemul de înregistrare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 183/2005. Pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și trasabilitatea deplină a furajelor medicamentate, comercianții cu amănuntul de furaje medicamentate pentru animale de companie și deținătorii de animale pentru blană care hrănesc animalele cu furaje medicamentate, care nu fac obiectul obligațiilor de autorizare, ar trebui să furnizeze informații autorităților competente.*** Este necesar să se prevadă o procedură de tranziție pentru unitățile deja autorizate în conformitate cu Directiva 90/167/CEE.
- (24) ***Ar trebui să se facă eforturi pentru a se asigura faptul că cerințele privind manipularea furajelor medicamentate stabilite în prezentul regulament și în actele delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul prezentului regulament privind operatorii din sectorul hranei pentru animale, în special producătorii de amestecuri de furaje realizate în exploatare, sunt fezabile și practice.***

- (25) Pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a furajelor medicamentate, furnizarea și utilizarea lor ar trebui să fie condiționate de prezentarea unei prescripții veterinare valabile *pentru furaje medicamentate*, eliberată *de un medic veterinar* după examinarea animalelor care urmează a fi tratate *sau după orice altă evaluare corespunzătoare a stării sănătății acestora*. Cu toate acestea, nu ar trebui să fie exclusă posibilitatea de a fabrica furaje medicamentate înainte ca o prescripție *veterinară pentru furaje medicamentate să fie prezentată* producătorului. *În cazul în care au fost prescrise furaje medicamentate într-un stat membru de către un medic veterinar, ca regulă generală, ar trebui să fie posibil ca respectiva prescripție veterinară să fie recunoscută și ca furajele medicamentate să fie eliberate în alt stat membru. Prin derogare, un stat membru ar putea permite ca o prescripție pentru furaje medicamentate să fie emisă de un profesionist calificat în acest sens, altul decât un medic veterinar, în conformitate cu dreptul intern aplicabil la data intrării în vigoare a prezentului regulament. O astfel de prescripție pentru furaje medicamentate emisă de un profesionist calificat, altul decât un medic veterinar, ar trebui să fie valabilă numai în statul membru respectiv și nu ar trebui să se poată prescrie furaje medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antimicrobiene și nici orice alte produse medicinale veterinare în cazul cărora este necesară diagnosticarea de către un medic veterinar.*

- (26) Pentru a garanta o utilizare prudentă a furajelor medicamentate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare **și animalele pentru blană, adică o utilizare adecvată a produselor medicinale conform prescripției veterinare pentru furaje medicamentate și conform rezumatului caracteristicilor produsului**, și, prin urmare, pentru a furniza baza pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție **a sănătății animalelor și a sănătății publice**, ar trebui să fie prevăzute condiții specifice privind utilizarea și valabilitatea prescripției **veterinare pentru furaje medicamentate**, respectarea perioadei de așteptare și păstrarea evidențelor de către deținătorul animalelor, **după caz**.
- (27) Ținând seama de riscurile grave la adresa sănătății publice reprezentate de rezistența la antimicrobiene, este necesar să se limiteze utilizarea furajelor medicamentate care conțin substanțe antimicrobiene pentru **animale**. ■ Nu ar trebui permise **profilaxia** sau utilizarea furajelor medicamentate cu scopul de a îmbunătăți randamentul animalelor, **cu excepția anumitor cazuri, în ceea ce privește furajele medicamentate care conțin antiparazitare și produsele medicinale veterinare imunologice. Utilizarea furajelor medicamentate care conțin antimicrobiene pentru metafilaxie ar trebui permisă numai dacă riscul de răspândire a unei infecții sau al unei boli infecțioase este ridicat, în conformitate cu Regulamentul 2018/...⁺**.

⁺ **JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (28) *Utilizarea furajelor medicamentate care conțin unele substanțe antiparazitare ar trebui să se bazeze pe cunoașterea stării de infestare cu paraziți a animalului sau a grupului de animale. În pofida măsurilor luate de agricultori pentru a asigura igiena optimă și biosecuritatea, animalele pot suferi de boli care trebuie prevenite prin furaje medicamentate din rațiuni ce țin atât de sănătatea, cât și de bunăstarea animalelor. De asemenea, bolile animalelor care sunt transmisibile la oameni pot avea un impact semnificativ asupra sănătății publice. Prin urmare, utilizarea furajelor medicamentate care conțin produse medicinale veterinare imunologice sau unele produse medicinale veterinare antiparazitare ar trebui permisă în absența unei boli diagnosticate.*
- (29) *În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, interdicția utilizării antibioticelor ca agenți de creștere începând cu 1 ianuarie 2006 ar trebui să fie strict respectată și aplicată în mod corespunzător.*
- (30) *Conceptul „O singură sănătate” (One Health), sprijinit de OMS și de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), recunoaște că sănătatea oamenilor, sănătatea animalelor și ecosistemele sunt interconectate, fiind astfel esențial, atât pentru sănătatea animalelor, cât și pentru cea a oamenilor să se asigure o utilizare prudentă a produselor medicinale antimicrobiene la animalele de la care se obțin produse alimentare.*
- (31) *La 17 iunie 2016, Consiliul a adoptat concluzii privind etapele următoare în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene. La 13 septembrie 2018, Parlamentul European a adoptat o rezoluție privind un plan de acțiune european „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene.*

- (32) Ar trebui să *existe* un sistem pentru colectarea *sau eliminarea* produselor *intermediare și a furajelor medicamentate* neutilizate sau expirate, *inclusiv cu ajutorul sistemelor existente și atunci când sunt gestionate de operatorii din sectorul hranei pentru animale*, pentru a controla orice risc pe care aceste produse l-ar putea reprezenta în ceea ce privește protecția sănătății animalelor sau a sănătății oamenilor sau a mediului. *Decizia cu privire la entitatea responsabilă de un astfel de sistem de colectare sau eliminare ar trebui să fie în continuare o competență națională. Statele membre ar trebui să ia măsuri pentru a se asigura că au loc consultări adecvate cu părțile interesate relevante, pentru a se asigura adaptarea acestor sisteme la scopul urmărit.*
- (33) Pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament și pentru a ține seama de progresul tehnic și de evoluțiile științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea *unor niveluri maxime* specifice *de contaminare încrucișată pentru substanțele active* dintr-un furaj nevizat și a metodelor de analiză a substanțelor active din furaje și modificarea anexelor la prezentul regulament. Aceste anexe conțin dispoziții referitoare la obligațiile operatorilor din sectorul hranei pentru animale în ceea ce privește fabricarea, depozitarea, transportul și introducerea pe piață a furajelor medicamentate și a produselor intermediare, *lista substanțelor active antimicrobiene utilizate cel mai frecvent* în furaje *medicamentate*, cerințele de etichetare pentru furajele medicamentate și produsele intermediare, toleranțele permise pentru indicațiile de etichetare referitoare la compoziția furajelor medicamentate sau a produselor intermediare și *informațiile obligatorii* care trebuie *incluse* în prescripția veterinară *pentru furaje medicamentate*. *Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹⁴. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.*

¹⁴ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (34) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește stabilirea unor criterii de omogenitate pentru furajele medicamentate, *precum și a unui format standard al prescripțiilor veterinare pentru furaje medicamentate*, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivetele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al consiliului¹⁵.
- (35) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării prezentului regulament și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Aceste sancțiuni ar trebui să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

¹⁵ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (36) *Pentru a se asigura faptul că toți producătorii de furaje medicamentate, inclusiv producătorii de amestecuri de furaje realizate în exploatație, aplică anexa II la Regulamentul (CE) nr. 183/2005, regulamentul respectiv ar trebui modificat în consecință.*
- (37) Întrucât obiectivele prezentului regulament, și anume de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a sănătății animalelor, de a oferi informații adecvate utilizatorilor și de a consolida buna funcționare a pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre, dar poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor menționate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește dispoziții specifice privind furajele medicamentate și produsele intermediare, care vin în completarea dreptului Uniunii privind furajele și se aplică fără a aduce atingere, în special, Regulamentelor (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 183/2005 și (CE) nr. 767/2009 și Directivei 2002/32/CE.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică:

- (a) fabricării, depozitării și transportului de furaje medicamentate și de produse intermediare;
- (b) introducerii pe piață, inclusiv importului *din țări terțe*, și utilizării de furaje medicamentate și de produse intermediare;
- (c) exportului către țări terțe de furaje medicamentate și de produse intermediare. Totuși, articolele 9, **16**, **17** și **18** nu se aplică furajelor medicamentate și produselor intermediare a căror etichetă indică faptul că acestea sunt destinate exportului către țări terțe.

(2) *Prezentul regulament nu se aplică produselor medicinale veterinare astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2018/...⁺, cu excepția cazului în care produsele respective sunt incluse într-un furaj medicamentat sau într-un produs intermediar.*

⁺ **JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Articolul 3

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
- (a) definițiile termenilor „furaje”, „întreprindere din sectorul hranei pentru animale” și „introducere pe piață”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 3 punctele 4, 5 și, respectiv, 8 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
 - (b) definițiile termenilor „aditivi pentru hrana animalelor” și „rație zilnică”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 alineatul (2) literele (a) și, respectiv, (f) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
 - (c) definițiile termenilor „animale de la care se obțin produse alimentare”, **„animale de la care nu se obțin produse alimentare”, „animale pentru blană”,** „materii prime pentru furaje”, „furaj combinat”, „hrană completă pentru animale”, „furaj complementar”, „furaj mineral”, „data minimă de valabilitate”, „lot”, „etichetare” și „etichetă”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 3 alineatul (2) literele (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) și (t) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009;
 - (d) definiția termenului „unitate”, astfel cum este prevăzută la articolul 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005;
 - (e) definițiile termenilor „controale oficiale” și „autorități competente”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 **alineatul (1) și, respectiv, la articolul 3 punctul 3** din Regulamentul (UE) 2017/625;
 - (f) definițiile termenilor „produs medicinal veterinar”, **„substanță activă”, „produs medicinal veterinar imunologic”, „antimicrobian”, „antiparazitar”, „antibiotic”, „metafilaxie”, „profilaxie” și** „perioadă de așteptare” astfel cum sunt prevăzute la articolul 4 punctele 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 și, respectiv, 34 din **Regulamentul (UE) 2018/...**⁺ **și „rezumatul caracteristicilor produsului”, menționat la articolul 35 din regulamentul respectiv.**

⁺ **JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:
- (a) „furaj medicamentat” înseamnă **un furaj care poate fi administrat direct animalelor fără prelucrare suplimentară, constând dintr-un amestec omogen** obținut dintr-unul sau din mai multe produse medicinale veterinare sau produse intermediare **combinat**e cu **materii prime pentru furaje sau furaje combinate**;
- (b) „produs intermediar” înseamnă **un furaj care nu poate fi administrat direct animalelor fără o prelucrare suplimentară, constând dintr-un amestec omogen** obținut dintr-unul sau din mai multe produse medicinale veterinare **combinat**e cu **materii prime pentru furaje sau furaje combinate**, care este destinat a fi utilizat exclusiv pentru fabricarea unui furaj medicamentat;
- █
- (c) „furaje nevizate” înseamnă furaje, **medicamentate sau nu**, care nu sunt destinate să conțină **o substanță activă specifică**;
- █
- (d) **„contaminare încrucișată” înseamnă o contaminare a unor furaje nevizate cu o substanță activă care provine din utilizarea anterioară a instalațiilor sau a echipamentelor**;
- (e) „operator din sectorul hranei pentru animale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică răspunzătoare de garantarea respectării cerințelor prezentului regulament în întreprinderea din sectorul hranei pentru animale pe care o controlează respectiva persoană;
- █
- (f) „producător de amestecuri de furaje mobil” înseamnă un operator din sectorul hranei pentru animale care deține o unitate de furaje constând într-un **vehicul** special echipat pentru fabricarea de furaje medicamentate;
- (g) „producător de amestecuri de furaje în cadrul exploatației” înseamnă un operator din sectorul hranei pentru animale care fabrică furaje medicamentate **pentru utilizarea acestora exclusiv în propria exploatație**;

- (h) *„prescripție veterinară pentru furaje medicamentate” înseamnă un document emis de un medic veterinar pentru un furaj medicamentat;*
- (i) *„publicitate” înseamnă realizarea oricărei forme de reprezentare în legătură cu furajele medicamentate și produsele intermediare cu scopul de a promova prescrierea sau utilizarea furajelor medicamentate, inclusiv furnizarea de mostre și acordarea de sponsorizări;*
- (j) *„deținător de animale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică responsabilă de animale, permanent sau temporar.*

Capitolul II

Fabricarea, depozitarea, transportul și introducerea pe piață

Articolul 4

Obligații generale

- (1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale fabrică, depozitează, transportă și introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare în conformitate cu anexa I.
- (2) *Prezentul articol nu se aplică agricultorilor care doar cumpără, depozitează sau transportă furaje medicamentate numai pentru utilizarea acestora exclusiv în propria exploatație.*
- Prin excepție de la primul paragraf, secțiunea 5 din anexa I se aplică respectivilor agricultori.*
- (3) *Articolul 101 alineatul (2) și articolul 105 alineatul (9) din Regulamentul (UE) 2018/...⁺ se aplică, mutatis mutandis, furnizării de produse intermediare.*
- (4) *Articolul 57 și secțiunea 5 din capitolul IV din Regulamentul (UE) 2018/...⁺ se aplică, mutatis mutandis, furajelor medicamentate și produselor intermediare.*

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Articolul 5

Compoziția

- (1) Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt fabricate numai din produse medicinale veterinare, ***inclusiv din produse medicinale veterinare destinate utilizării în conformitate cu articolul 112, articolul 113 sau articolul 114 din Regulamentul (UE) 2018/...***⁺, autorizate pentru fabricarea de furaje medicamentate în conformitate cu condițiile stabilite în ***regulamentul respectiv***.
- (2) ***Operatorul din sectorul hranei pentru animale care fabrică furaje medicamentate sau produse intermediare*** se asigură că:

- (a) furajele medicamentate ***sau produsele intermediare*** sunt fabricate în conformitate cu condițiile aplicabile stabilite în ***prescripția veterinară pentru furajele medicamentate sau, în cazurile menționate la articolul 8 din prezentul regulament,*** în rezumatul caracteristicilor produsului, în legătură cu produselor medicinale veterinare care urmează a fi încorporate în furaje; ***aceste condiții includ prevederi speciale legate de interacțiunile cunoscute dintre produsele medicinale veterinare și furaje care pot afecta siguranța sau eficacitatea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare;***

⁺ ***JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- (b) nu se încorporează în furajul medicamentat *sau în produsul intermediar* un aditiv pentru hrana animalelor *autorizat drept coccidiostatic sau histomonostatic* al cărui act de autorizare stabilește un nivel maxim, în cazul în care el este deja utilizat ca substanță activă în produsul medicinal veterinar;
- (c) *în cazul în care substanța activă din produsul medicinal veterinar coincide cu una din substanțele dintr-un aditiv pentru hrana animalelor conținut de furajele în cauză, cantitatea totală a respectivei substanțe active din furajul medicamentat nu depășește cantitatea maximă stabilită în prescripția veterinară aferentă furajului medicamentat sau, în cazurile menționate la articolul 8, în rezumatul caracteristicilor produsului;*
- (d) *produsele medicinale veterinare încorporate în furaje se combină cu acestea pentru a forma un amestec stabil pe toată durata de durabilitate a furajelor medicamentate și respectă data expirării produsului medicinal veterinar, astfel cum se menționează la articolul 10 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (UE) 2018/...⁺, cu condiția ca furajul medicamentat sau produsul intermediar să fie depozitat și manipulat în mod corespunzător.*
- (3) *Operatorii din sectorul hranei pentru animale care furnizează furaje medicamentate deținătorului de animale se asigură că acestea respectă prescripția menționată la articolul 16.*

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Articolul 6
Omogenitatea

- (1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică furaje medicamentate *sau produse intermediare* se asigură că *produsul medicinal* veterinar *este dispersat în mod omogen* în *furajul medicamentat și în produsul* intermediar.
- (2) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili criteriile pentru *dispersarea* omogenă a produsului medicinal veterinar în furajul medicamentat sau în produsul intermediar, ținând cont de proprietățile specifice ale produselor medicinale veterinare și ale tehnologiei de amestecare. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul **21** alineatul (2).

Articolul 7
Contaminarea încrucișată

- (1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, depozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate sau produse intermediare aplică măsuri în conformitate cu *articolul 4* pentru a evita *contaminarea încrucișată*.
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20 *pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor niveluri maxime* specifice de *contaminare încrucișată* pentru substanțele active *în furajele nevizate, cu excepția cazului în care aceste niveluri sunt deja stabilite în conformitate cu Directiva 2002/32/CE. Actele delegate respective pot, de asemenea, să stabilească metode de analiză a substanțelor active din furaje.*

În ceea ce privește nivelurile maxime de contaminare încrucișată, respectivele acte delegate se bazează pe o evaluare științifică a riscurilor efectuată de EFSA.

■

(3) *Comisia, până la... [patru ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 20 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea, în ceea ce privește substanțele active antimicrobiene enumerate în anexa II, a unor niveluri maxime specifice de contaminare încrucișată pentru substanțele active din furajele nevizate, precum și a unor metode de analiză pentru substanțele active din furaje.*

În ceea ce privește nivelurile maxime de contaminare încrucișată, respectivele acte delegate se bazează pe o evaluare științifică a riscurilor efectuată de EFSA.

(4) *Pentru substanțele active din produsul medicinal veterinar care sunt identice cu o substanță dintr-un aditiv pentru hrana animalelor, nivelul maxim aplicabil de contaminare încrucișată în furajele nevizate este conținutul maxim de aditiv furajer în furajele complete stabilit în actul relevant al Uniunii.*

(5) *Până la stabilirea nivelurilor maxime de contaminare încrucișată în conformitate cu alineatele (2) și (3), statele membre pot să aplice niveluri maxime naționale de contaminare încrucișată.*

Articolul 8
Producția anticipată

Furajele medicamentate și produsele intermediare pot fi fabricate și **introduse pe piață, fără a fi furnizate deținătorului de animale**, înainte de eliberarea prescripției menționate la articolul 16.

Primul paragraf de la prezentul articol nu se aplică în cazul:

- (a) producătorilor de amestecuri de furaje realizate în exploatație **și producătorilor de amestecuri de furaje mobili;**
- (b) fabricării de furaje medicamentate ori de produse intermediare **care încorporează** produse medicinale veterinare **destinate utilizării** în conformitate cu articolul 112 sau cu articolul 113 din **Regulamentul (UE) 2018/...**⁺.

Articolul 9
Cerințe de etichetare specifice

- (1) **Etichetarea** furajelor medicamentate și a produselor intermediare respectă dispozițiile anexei III la prezentul regulament.

În plus, cerințele specifice prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009 pentru etichetarea materiilor prime pentru furaje și a furajelor combinate se aplică furajelor medicamentate și produselor intermediare care conțin materii prime pentru furaje sau, respectiv, furaje combinate.

⁺ **JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (2) În cazul în care sunt utilizate containere în locul ambalajelor, ele sunt însoțite de un document care respectă alineatul (1).
- (3) Toleranțele permise privind diferențele între valorile corespunzătoare **conținutului de substanță activă menționat pe etichetă corespunzător** unui furaj medicamentat sau unui produs intermediar și **conținutul analizat** în cadrul controalelor oficiale efectuate în conformitate cu Regulamentul **(UE) 2017/625** sunt cele stabilite în anexa IV de la prezentul regulament.

Articolul 10

Ambalarea

- (1) Furajele medicamentate și produsele intermediare se introduc pe piață numai în ambalaje sau în containere sigilate. Ambalajele sau containerele se sigilează astfel încât, atunci când acestea sunt deschise, sigiliul să fie deteriorat și să nu poată fi refolosit. **Ambalajele nu se refolosesc.**
- (2) **Alineatul (1) nu se aplică producătorilor de amestecuri de furaje mobili care furnizează furaje medicamentate direct deținătorilor de animale.**

Articolul 11

Publicitatea pentru furajele medicamentate și pentru produsele intermediare

- (1) Publicitatea pentru furajele medicamentate și pentru produsele intermediare este interzisă. Această interdicție nu se aplică publicității care se adresează exclusiv medicilor veterinari.*
- (2) Publicitatea nu include informații, în nicio formă, care ar putea fi înșelătoare sau ar putea conduce la o utilizare incorectă a furajelor medicamentate.*
- (3) Furajele medicamentate nu se distribuie în scopuri promoționale, cu excepția unor cantități mici de mostre.*
- (4) Furajele medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antimicrobiene nu se distribuie în scopuri promoționale ca mostre și sub nici o altă formă.*
- (5) Mostrele menționate la alineatul (3) se etichetează în mod adecvat, indicându-se că sunt mostre, și se înmânează direct medicilor veterinari în timpul evenimentelor sponsorizate sau de către reprezentanții comerciali, în cursul vizitelor lor.*

Articolul 12

Importul și comerțul în interiorul Uniunii

- (1) *Operatorul din sectorul hranei pentru animale care distribuie furaje medicamentate sau produse intermediare într-un stat membru diferit de statul membru de fabricație se asigură că utilizarea produselor medicinale veterinare folosite pentru fabricarea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare respective este permisă, în conformitate cu **Regulamentul (UE) 2018/...**⁺, în statul membru de utilizare.*
- (2) *Operatorul din sectorul hranei pentru animale care importă furaje medicamentate sau produse intermediare în Uniune se asigură că utilizarea produselor medicinale veterinare folosite pentru fabricarea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare respective este autorizată, în conformitate cu **Regulamentul (UE) 2018/...**⁺, în statul membru de utilizare.*

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Capitolul III
Autorizarea unităților

Articolul 13
Obligația autorizării

- (1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, depozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate sau produse intermediare se asigură că unitățile aflate sub controlul lor sunt autorizate de către autoritatea competentă.
- (2) *Alineatul (1) nu se aplică următorilor operatori din sectorul hranei pentru animale:*
- (a) *celor care cumpără, depozitează sau transportă furaje medicamentate numai pentru utilizarea acestora exclusiv în propria exploatație;*
 - (b) *celor care acționează doar în calitate de comercianți, fără ca aceștia să dețină furajele medicamentate sau produsele intermediare în incintele lor;*
 - (c) *celor care transportă sau depozitează furaje medicamentate sau produse intermediare exclusiv în ambalaje sau containere sigilate.*
- █
- (3) *Autoritatea competentă autorizează unitățile numai după ce o vizită la fața locului, care precede începerea activității relevante, demonstrează că sistemul instituit pentru fabricarea, depozitarea, transportul sau comercializarea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare îndeplinește cerințele specifice prevăzute în capitolul II.*

- (4) *În cazul în care producătorii de amestecuri de furaje mobili introduc pe piață furaje medicamentate într-un alt stat membru decât cel în care acestea sunt autorizate, aceștia notifică activitatea respectivă autorității competente din statul membru în care furajele medicamentate sunt introduse pe piață.*
- (5) *În ceea ce privește comercianții cu amănuntul de furaje medicamentate pentru animalele de companie și deținătorii de animale pentru blană care își hrănesc animalele cu furaje medicamentate, statele membre stabilesc proceduri naționale care să asigure că informațiile relevante referitoare la activitățile lor sunt disponibile autorităților competente, evitând, în același timp, dublarea eforturilor și sarcinile administrative inutile.*

Articolul 14

■ Listele unităților autorizate

Unitățile autorizate în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din prezentul regulament se înscriu pe o listă la nivel național, astfel cum se menționează la articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005, cu un număr de identificare individual, atribuit sub forma stabilită în capitolul II din anexa V la regulamentul respectiv.

■

Articolul 15

Măsuri tranzitorii cu privire la punerea în aplicare a cerințelor de autorizare și înregistrare

- (1) Unitățile care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și care au fost deja aprobate în conformitate cu Directiva 90/167/CEE ***sau care au fost autorizate în alt mod de autoritatea competentă să desfășoare activități care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament*** își pot continua activitățile sub rezerva transmiterii, până la... [42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], a unei declarații către autoritatea competentă relevantă pe al cărei teritoriu sunt situate instalațiile lor, în forma stabilită de respectiva autoritate competentă, care atestă că acestea îndeplinesc condițiile pentru autorizare menționate la articolul 13 ***alineatul (3) din prezentul regulament***.
- (2) ***În cazul în care declarația menționată la alineatul (1) de la prezentul articol nu este depusă în termenul specificat, autoritatea competentă suspendă autorizarea existentă în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005.***

Capitolul IV
Prescripția și utilizarea

Articolul 16
Prescripția

- (1) Furnizarea de furaje medicamentate deținătorilor de animale este condiționată de:
- (a) prezentarea și, în cazul fabricării de către producătorii de amestecuri de furaje realizate în exploatație, de deținerea unei prescripții veterinare **pentru furaje medicamentate**; și
 - (b) îndeplinirea condițiilor stabilite la alineatele (2)-(10).
- (2) *O prescripție veterinară pentru un furaj medicamentat se emite numai în urma unei examinări clinice sau a oricărei alte evaluări corespunzătoare de către un medic veterinar a stării de sănătate a animalului sau a grupului de animale și doar pentru o boală diagnosticată.*
- (3) *Prin derogare de la alineatul (2), o prescripție veterinară pentru furaje medicamentate care conțin produse medicinale veterinare imunologice poate fi emisă și în absența unei boli diagnosticate.*
- (4) *Prin derogare de la alineatul (2), în cazul în care nu este posibil să se confirme prezența unei boli diagnosticate, se poate elibera o prescripție veterinară pentru furaje medicamentate care conțin substanțe antiparazitare fără efect antimicrobian, pe baza cunoașterii stării de infestare cu paraziți a animalului sau a grupului de animale.*

- (5) *Prin derogare de la articolul 3 alineatul (2) litera (h) și de la alineatul (2) din prezentul articol, un stat membru poate permite ca o prescripție veterinară pentru un furaj medicamentat să fie emisă de către un profesionist calificat în acest sens în conformitate cu dreptul intern aplicabil la... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].*

Astfel de prescripții sunt valabile numai în statul membru respectiv și nu pot fi emise pentru furaje medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antimicrobiene și nici pentru prescrierea oricăror alte produse medicinale veterinare în cazul în care este necesară diagnosticarea de către un medic veterinar.

Profesionistul menționat la primul paragraf, atunci când emite o astfel de prescripție, face toate verificările necesare în conformitate cu dreptul intern.

Alineatele (6), (7), (8) și (10) de la prezentul articol se aplică, mutatis mutandis, unor astfel de prescripții.

- (6) Prescripția veterinară pentru furajele medicamentate conține informațiile prevăzute în anexa V.

Originalul prescripției veterinare pentru furaje medicamentate se păstrează de către producător sau, dacă este cazul, de către operatorul din sectorul hranei pentru animale care furnizează deținătorului de animale furajele medicamentate. Medicul veterinar sau profesionistul menționat la alineatul (5) care emite prescripția și deținătorul de animale de la care se obțin produse alimentare sau de animale pentru blană păstrează o copie a prescripției veterinare pentru furaje medicamentate.

Originalul și copiile se păstrează pentru o perioadă de *cinci* ani de la data emiterii.

- (7) Cu excepția furajelor medicamentate destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, ***altele decât animalele pentru blană***, furajele medicamentate nu se folosesc pentru mai mult de un tratament în cadrul unei aceeași prescripții ***veterinare pentru furaje medicamentate***.

Durata unui tratament respectă rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsul medicinal veterinar încorporat în furaje și, în cazul în care aceasta nu este specificată, nu depășește durata de o lună, respectiv de două săptămâni în cazul furajelor medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antibiotice.

- (8) Prescripția ***veterinară pentru furaje medicamentate*** este valabilă pentru o perioadă maximă de șase luni ***de la data emiterii*** sale în cazul animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, ***altele decât animalele pentru blană***, și de trei săptămâni în cazul animalelor de la care se obțin produse alimentare ***și al animalelor pentru blană***. ***În cazul furajelor medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antimicrobiene, prescripția este valabilă pentru o perioadă de maximum cinci zile de la data emiterii sale.***

- I**
- (9) ***Medicul veterinar*** care a eliberat prescripția ***veterinară pentru furaje medicamentate*** se asigură că această medicație este justificată pentru animalele-țintă din motive veterinare. În plus, ***respectivul medic veterinar*** se asigură că administrarea produsului medicinal veterinar în cauză nu este incompatibilă cu un alt tratament sau cu o altă utilizare și că nu există contraindicații sau interacțiuni atunci când se folosesc mai multe medicamente. ***În special, medicul veterinar nu prescrie furaje medicamentate cu mai mult de un produs medicinal veterinar ce conține antimicrobiene.***

(10) Prescripția veterinară pentru furaje medicamentate: ■

- (a) respectă rezumatul caracteristicilor produsului al produsului medicinal veterinar, cu excepția produselor medicinale veterinare destinate să fie utilizate în conformitate cu articolul 112, cu articolul 113 sau cu articolul 114 din Regulamentul (UE) 2018/...⁺;**
- (b) indică doza zilnică de produs medicinal veterinar care să fie încorporată într-o cantitate de furaje medicamentate necesară pentru a asigura asimilarea dozei de către animalul-țintă, ținând cont de faptul că asimilarea furajelor de către animalele bolnave poate fi diferită de o rație zilnică normală;**
- (c) garantează că furajele medicamentate care conțin doza de produs medicinal veterinar corespund unui procent de cel puțin 50 % din rația zilnică de furaje pe bază de substanță uscată și că, pentru rumegătoare, doza zilnică de produs medicinal veterinar este conținută în cel puțin 50 % din furajele complementare, cu excepția furajelor minerale;**
- (d) indică rata de includere a substanțelor active, calculată pe baza parametrilor relevanți.**

⁺ **JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (11) *Prescripțiile veterinare pentru furaje medicamentate emise în conformitate cu alineatele (2), (3) și (4) sunt recunoscute în întreaga Uniune.*
- (12) *Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească un format standard pentru informațiile prevăzute în anexa V. Acest format standard este pus la dispoziție și în format electronic. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21 alineatul (2).*

Articolul 17

Utilizarea *furajelor medicamentate*

- (1) *Furajele medicamentate prescrise se utilizează doar pentru animalele cu privire la care a fost emisă prescripția veterinară pentru furaje medicamentate în conformitate cu articolul 16.*
- (2) *Deținătorii de animale utilizează furajele medicamentate doar conform prescripției veterinare pentru furaje medicamentate, iau măsuri pentru a evita contaminarea încrucișată și asigură că furajele medicamentate se administrează doar animalelor identificate în prescripția veterinară pentru furaje medicamentate. Deținătorii de animale asigură faptul că nu se folosesc furaje medicamentate expirate.*
- (3) *Furajele medicamentate care conțin produse medicinale veterinare antimicrobiene se utilizează în conformitate cu articolul 107 din Regulamentul (UE) 2018/...⁺, mai puțin în ceea ce privește alineatul (3), și nu se utilizează ■ pentru profilaxie.*
- (4) *Furajele medicamentate care conțin produse medicinale veterinare imunologice se utilizează în conformitate cu articolul 110 din Regulamentul (UE) 2018/... și se utilizează pe baza unei prescripții în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din prezentul regulament.*

⁺ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (5) *Furajele medicamentate care conțin substanțe antiparazitare se utilizează pe baza unei prescripții în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din prezentul regulament.*
- (6) Atunci când administrează furaje medicamentate, deținătorul de animale de la care se obțin produse alimentare asigură respectarea perioadei de așteptare prevăzute în prescripția veterinară *pentru furajele medicamentate.*
- (7) Deținătorul de animale de la care se obțin produse alimentare care le hrănește cu furaje medicamentate păstrează evidențe în conformitate cu articolul 108 din Regulamentul (UE) 2018/...+. Evidențele respective se păstrează timp de cel puțin cinci ani după data administrării furajelor medicamentate, inclusiv în cazul în care animalul de la care se obțin produse alimentare este sacrificat în această perioadă de cinci ani.

+ *JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Articolul 18

Sistemele de colectare sau de eliminare a produselor neutilizate sau expirate

Statele membre asigură existența unor sisteme adecvate de colectare *sau eliminare* pentru furajele medicamentate și produsele intermediare expirate sau în cazul în care deținătorul animalelor a primit o cantitate de furaje medicamentate mai mare decât cea pe care a utilizat-o efectiv pentru tratamentul menționat în prescripția veterinară *pentru furajele medicamentate*.

Statele membre iau măsuri pentru a asigura faptul că părțile interesate relevante sunt consultate cu privire la aceste sisteme.

Statele membre iau măsuri pentru a asigura faptul că amplasarea punctelor de colectare sau de eliminare, precum și alte informații de interes sunt puse la dispoziția fermierilor, a deținătorilor de animale, a medicilor veterinari și a altor persoane relevante.

Capitolul V

Dispoziții procedurale și finale

Articolul 19

Modificarea anexelor

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20 de modificare a anexelor I-V, pentru a ține seama de progresul tehnic și de evoluțiile științifice.

Articolul 20

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Delegarea de competențe menționată la articolele 7 și 19 se conferă Comisiei pe o perioadă **de cinci ani** de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. **Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.**
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolele 7 și 19 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) **Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.**

- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 7 și 19 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 21

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale înființat prin articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (denumit în continuare „comitetul”). Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care avizul comitetului urmează să fie obținut prin procedură scrisă, respectiva procedură se încheie fără rezultat atunci când, în termenul stabilit pentru emiterea avizului, președintele comitetului decide în acest sens sau o majoritate simplă a membrilor comitetului solicită acest lucru.

Articolul 22

Sanțiuni

- (1) Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.
- (2) Statele membre notifică normele și măsurile respective Comisiei până la ... [**36 de luni de la** data intrării în vigoare a prezentului regulament] și îi comunică acesteia, fără întârziere, orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 23

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 183/2005

Articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 se modifică după cum urmează:

1. *La alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:*

„(c) amestecul de furaje pentru nevoile exclusive ale exploatațiilor lor, fără utilizarea de produse medicinale veterinare sau produse intermediare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2018/...⁺, sau de aditivi sau preamestecuri de aditivi, cu excepția aditivilor pentru însilozare,

** Regulamentul (UE) 2018/... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului (JO L ..., p. ...).”.*

⁺ *JO: a se insera numărul, data și referința JO a prezentului regulament.*

2. *Alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:*

„(2) Pentru alte operațiuni decât cele menționate la alineatul (1), inclusiv amestecul de furaje pentru nevoile exclusive ale exploatațiilor lor, cu utilizarea de produse medicinale veterinare sau produse intermediare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2018/...⁺, sau de aditivi sau preamestecuri de aditivi, cu excepția aditivilor pentru însilozare, operatorii din sectorul hranei pentru animale respectă anexa II, în situațiile în care acestea sunt aplicabile operațiunilor efectuate.”

Articolul 24

Măsuri tranzitorii

Fără a aduce atingere datei aplicării menționate la articolul 26, Comisia este împuternicită să adopte actele delegate prevăzute la articolul 7 alineatul (3) începând de la ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].

⁺ *JO: a se introduce numărul prezentului regulament.*

Articolul 25

Abrogare

Directiva 90/167/CEE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI la prezentul regulament.

Articolul 26⁺

Intrare în vigoare și aplicare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Regulamentul se aplică de la ... [**36 de luni de la** data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ...,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu

Președintele

Președintele

⁺ JO: a se asigura intrarea în vigoare simultană a prezentului regulament și a regulamentelor care fac obiectul documentelor PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) și PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANEXA I

Cerințe *specifice* aplicabile operatorilor din sectorul hranei pentru animale în conformitate cu articolul 4

SECȚIUNEA 1

INSTALAȚII ȘI ECHIPAMENTE

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale **asigură că** instalațiile, echipamentele și spațiul din imediata lor vecinătate sunt menținute în stare de curățenie. Se stabilesc **planuri** de curățare, **care se întocmesc în scris, pentru a** asigura că orice contaminare, inclusiv contaminarea încrucișată, este redusă la minimum.
2. **Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că accesul la toate instalațiile este limitat la personalul autorizat.**

SECȚIUNEA 2

PERSONALUL

1. Se desemnează o persoană **instruită corespunzător** responsabilă cu fabricarea, **introducerea pe piață și furnizarea către deținătorul de animale a** furajelor medicamentate și a produselor intermediare, precum și o persoană **instruită corespunzător** responsabilă cu controlul calității.
2. **Cu excepția producătorilor de amestecuri de furaje mobili și a producătorilor de amestecuri de furaje realizate în exploatație, funcțiile de responsabil cu fabricarea și de responsabil cu controlul calității trebuie să fie independente una de cealaltă și, prin urmare, nu pot fi sunt deținute de aceeași persoană.**

SECȚIUNEA 3

FABRICAREA

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale ***țin cont de cerințele prevăzute de sistemele aplicabile de asigurare a calității și de bunele practici fabricație, elaborate în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005.***

I

2. Furajele medicamentate și produsele intermediare se depozitează separat de orice altă hrană pentru animale, pentru a se evita orice contaminare încrucișată.
3. ***Medicamentele de uz veterinar se depozitează într-o încăpere separată securizată, în așa fel încât să nu li se modifice caracteristicile.***
4. ***Materialele utilizate la curățarea liniei de producție după fabricarea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare se identifică, se depozitează și se gestionează în așa fel încât să nu afecteze siguranța și calitatea furajelor.***

SECȚIUNEA 4 CONTROLUL CALITĂȚII

1. Se întocmește în scris și se pune în aplicare un plan de control al calității. Acesta trebuie să includă, în special, verificările punctelor critice din procesul de fabricație, procedurile și frecvența de eșantionare, metodele de analiză și frecvența acestora, respectarea specificațiilor **pentru furajele medicamentate și produsele intermediare**, precum și măsurile care trebuie luate în caz de neconformitate.

Planul de control al calității ar trebui să definească norme privind succesiunea operațiunilor de fabricare sau incompatibilitățile acestora și, dacă este cazul, ar trebui să stabilească nevoia existenței unor linii de producție specifice.

2. Controalele interne specifice și periodice, **precum și testele de stabilitate**, asigură conformitatea cu criteriile de omogenitate stabilite în conformitate cu articolul 6 alineatul (2), **cu nivelurile maxime de contaminare încrucișată pentru substanța activă în furajele nevizate** stabilite în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și cu data durabilității minimale a furajelor medicamentate **și a produselor intermediare**.

SECȚIUNEA 5
DEPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

1. Furajele medicamentate și produsele intermediare se depozitează în **instalații** adecvate separate și securizate ■ , sau sunt sigilate în containere ermetice, special concepute pentru stocarea unor astfel de produse. Acestea sunt depozitate în locuri concepute, adaptate și întreținute în vederea asigurării unor condiții de depozitare corespunzătoare.
2. ***Produsele medicinale veterinare se depozitează în zone separate, în condiții de siguranță și securitate. Aceste zone dispun de o capacitate suficientă și sunt identificate în mod corespunzător pentru a permite buna depozitare a diverselor produse medicinale veterinare.***

Furajele medicamentate și produsele intermediare se depozitează și se transportă în așa fel încât să fie ușor de identificat. Furajele medicamentate și produsele intermediare se transportă în mijloace de transport adecvate.

3. ***Se identifică instalații specifice pentru depozitarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare expirate, retrase sau returnate.***
4. ***Recipientele din vehiculele utilizate la transportul furajelor medicamentate sau al produselor intermediare se curăță după fiecare utilizare, pentru a se evita orice risc de contaminare încrucișată.***

SECȚIUNEA 6
PĂSTRAREA EVIDENȚELOR

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, depozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare păstrează **într-o evidență** datele relevante, inclusiv cele referitoare la achiziții, la fabricație, la depozitare, la transport și la introducerea pe piață, care permit trasabilitatea efectivă între recepție și livrare, inclusiv exportul până la destinația finală.

2. **Evidența** menționată la punctul 1 din prezenta secțiune include:
 - (a) documentele referitoare la sistemul HACCP menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (g) **și la articolul 7 alineatul (1)** din Regulamentul (CE) nr. 183/2005;
 - (b) planul de control al calității prevăzut în secțiunea 4 din prezenta anexă și rezultatele controalelor aferente;
 - (c) specificațiile și cantitățile de produse medicinale veterinare **identificate prin numărul lotului**, de materii prime pentru furaje, de furaje combinate, de aditivi pentru hrana animalelor, de produse intermediare și de furaje medicamentate care au fost achiziționate;
 - (d) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost fabricate, inclusiv produsele medicinale veterinare **identificate prin numărul lotului**, materiile prime pentru furaje, furajele combinate, aditivii pentru hrana animalelor și produsele intermediare care au fost utilizate;

- (e) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost depozitate sau transportate;
- (f) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost introduse pe piață sau exportate către țări terțe, ***inclusiv numărul unic al prescripției veterinare pentru furaje medicamentate***;
- (g) informații privind producătorii sau furnizorii de furaje medicamentate și de produse intermediare sau de produse utilizate pentru fabricarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare, incluzând cel puțin numele acestora, adresa și, dacă este cazul, numărul de autorizare;
- (h) informații privind destinatarii furajelor medicamentate și ai produselor intermediare, incluzând cel puțin numele acestora, adresa și, dacă este cazul, numărul de autorizare și
- (i) informații privind ***medicul veterinar sau profesionistul menționat la articolul 16 alineatul (5)*** care a eliberat prescripția ***veterinară pentru furajele medicamentate***, incluzând cel puțin numele și adresa ***respectivului medic veterinar sau al respectivului profesionist***.

■ Documentele enumerate la prezentul punct se păstrează în ***evidență*** timp de cel puțin ***cinci*** ani de la data emiterii.

SECȚIUNEA 7
RECLAMAȚII ȘI RECHEMAREA PRODUSELOR

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și soluționarea reclamațiilor.
2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale instituie un sistem care permite retragerea rapidă de pe piață a furajelor medicamentate sau a produselor intermediare, precum și, dacă este necesar, rechemarea furajelor medicamentate sau a produselor intermediare din rețeaua de distribuție în cazul în care acestea nu îndeplinesc cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc, prin intermediul unor proceduri scrise, destinația oricărui produs rechemat și, înainte de repunerea lor în circulație, ***operatorii din sectorul hranei pentru animale efectuează*** un nou control al calității, ***pentru a asigura îndeplinirea cerințelor Uniunii în materie de siguranță a hranei pentru animale.***

SECȚIUNEA 8

CERINȚE SUPLIMENTARE PENTRU PRODUCĂTORII DE AMESTECURI DE FURAJE MOBILI

1. *Producătorii de amestecuri de furaje mobili dețin o copie a următoarelor documente disponibilă în vehicul, redactată în limba oficială a statului membru în care are loc fabricarea furajelor medicamentate:*
 - (a) *autorizația de a fabrica furaje medicamentate, acordată producătorului de amestecuri de furaje mobil desemnat, eliberată de către autoritatea competentă din statul membru în care este autorizat producătorul de amestecuri de furaje mobil;*
 - (b) *documentele referitoare la sistemul HACCP menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (g) și la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;*
 - (c) *planul de control al calității prevăzut în secțiunea 4 din prezenta anexă;*
 - (d) *planul de curățenie menționat în secțiunea 1 din prezenta anexă;*
 - (e) *lista persoanelor responsabile pentru fabricația furajelor medicamentate menționată în secțiunea 2 din prezenta anexă.*
2. *Producătorii de amestecuri de furaje mobili iau toate măsurile de precauție adecvate pentru a preveni răspândirea bolilor. Vehiculele utilizate la fabricarea furajelor medicamentate se curăță după fiecare utilizare în scopul fabricării de furaje medicamentate, pentru a se evita orice risc de contaminare încrucișată.*
3. *În cazul în care sunt disponibile plăcuțe de înmatriculare a vehiculelor, producătorii de amestecuri de furaje mobili folosesc doar acele vehicule ale căror numere de înmatriculare au fost notificate autorității competente.*

ANEXA II

Lista substanțelor active antimicrobiene, astfel cum se menționează la articolul 7 alineatul (3)

Substanța activă
1. Amoxicilină
2. Amprolium
3. Apramicină
4. Clortetraciclină
5. Colistină
6. Doxyciclină
7. Florfenicol
8. Flumechină
9. Lincomicină
10. Neomicină

11. Spectinomycină
12. Sulfonamide
13. Tetracilină
14. Oxitettracilină
15. Acid oxolinic
16. Paromomicină
17. Penicilină V
18. Tiamulin
19. Tiamfenicol
20. Tilmicozină
21. Trimetoprim
22. Tilozină
23. Valnemulină
24. Tilvalozină

ANEXA III

Cerințele specifice de etichetare *menționate* la articolul 9 alineatul (1)

Eticheta furajelor medicamentate și a produselor intermediare cuprinde următoarele indicații, *redate într-o manieră simplă, clară și ușor de înțeles de către utilizatorii finali*:

1. expresia „furaj medicamentat” sau „produs intermediar pentru *fabricarea de* furaje medicamentate” ■ , după caz ■ ;

■

2. numărul de autorizare al *operatorului din sectorul hranei pentru animale* responsabil cu etichetarea.

În cazul în care producătorul nu este operatorul din sectorul hranei pentru animale responsabil cu etichetarea, se furnizează următoarele informații:

(a) *numele sau denumirea comercială și adresa producătorului; sau*

(b) *numărul de autorizare al producătorului;*

■

3. *substanțele active*, identificate prin nume, ■ cantitate adăugată (*mg/kg*) și *produsele medicinale veterinare* ■ cu numărul autorizației *lor* de comercializare și *deținătorul autorizației de comercializare*, precedate de mențiunea „produs medicinal”;

4. ■ *orice* contraindicații și evenimente adverse *ale produselor medicinale veterinare*, în măsura în care aceste indicații sunt necesare în vederea utilizării;

5. în cazul furajelor medicamentate sau al produselor intermediare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, perioada de așteptare sau mențiunea „*nicio perioadă de așteptare*”;
6. *în cazul furajelor medicamentate pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare, cu excepția animalelor pentru blană*, un avertisment conform căruia *furajele medicamentate* sunt destinate numai pentru tratarea animalelor, precum și un alt avertisment care să precizeze că *acestea* trebuie păstrate astfel încât să nu se afle la vederea sau la îndemâna copiilor;
7. un număr de telefon gratuit sau un alt mijloc de comunicare adecvat care să-i permită *deținătorului de animale* să obțină, pe lângă indicațiile obligatorii, *prospectul fiecărui produs medicinal veterinar*;
8. instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu prescripția veterinară *pentru furajele medicamentate* sau cu rezumatul caracteristicilor produsului ;
9. data durabilității minimale, *care ține cont de datele expirării produsului medicinal veterinar și care este exprimată sub formula „a se utiliza înainte de...”, urmată de dată*, și măsurile speciale de precauție pentru depozitare, dacă este cazul;
10. *informarea cu privire la faptul că eliminarea necorespunzătoare a furajelor medicamentate constituie o amenințare gravă la adresa mediului și poate contribui, dacă este cazul, la rezistența antimicrobiană.*

Punctele 1-10 nu se aplică în cazul producătorilor de amestecuri de furaje mobili care produc exclusiv furajele medicamentate, fără a furniza nicio componentă.

ANEXA IV

Toleranțe permise pentru etichetarea privind compoziția furajelor medicamentate sau a produselor intermediare, astfel cum se menționează la articolul 9 alineatul (3)

Toleranțele prevăzute în prezenta anexă includ *exclusiv* deviațiile tehnice **■**.

În cazul în care se constată că există diferențe între compoziția unui furaj medicamentat sau a unui produs intermediar față de cantitatea de substanță activă antimicrobiană indicată pe etichetă, se aplică o toleranță de 10 %.

Pentru celelalte substanțe active, se aplică următoarele toleranțe:

Substanță activă per kg de furaj medicamentat <i>sau de produs intermediar</i>	Toleranță
> 500 mg	± 10 %
■ ≤ 500 mg	± 20 %
■	■
■	■

L

ANEXA V

Informații care trebuie incluse în prescripția veterinară pentru furaje medicamentate, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (6)

PRESCRIPȚIE *VETERINARĂ* PENTRU FURAJE MEDICAMENTATE

1. ***Numele complet și datele de contact ale medicului veterinar, inclusiv, în cazul în care este disponibil, numărul profesional.***
2. ***Data emiterii, numărul unic al prescripției, data expirării prescripției [dacă valabilitatea este mai scurtă decât cea menționată la articolul 16 alineatul (8)] și semnătura sau o formă electronică echivalentă de identificare a medicului veterinar.***
3. ***Numele complet și datele de contact ale deținătorului de animale și numărul de identificare sau de înregistrare al unității, dacă există.***
4. ***Identificarea (inclusiv categoria, specia și vârsta) și numărul animalelor sau, dacă este cazul, greutatea animalelor.***
5. ***Boala diagnosticată care trebuie tratată. În cazul produselor medicinale veterinare imunologice sau al substanțelor antiparazitare fără efecte antimicrobiene, boala care trebuie prevenită.***
6. ***Desemnarea (denumirea și numărul autorizației de comercializare) produsului sau a produselor medicinale veterinare, inclusiv denumirea substanței sau a substanțelor active.***
7. ***Dacă produsul medicinal veterinar este prescris în temeiul articolului 107 alineatul (4), al articolului 112, al articolului 113 sau al articolului 114 din Regulamentul (UE) 2018/...⁺, o declarație în acest sens.***

⁺ ***JO: a se introduce numărul regulamentului din documentul PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

8. Rata de includere a produsului sau a produselor medicinale veterinare **și a substanței sau a substanțelor active** (cantitate pe unitate de greutate de furaj medicamentat).
9. Cantitatea de furaje medicamentate.
10. Instrucțiuni de utilizare pentru deținătorul de animale, inclusiv durata tratamentului.
11. Procentul de furaje medicamentate în rația zilnică sau cantitatea de furaje medicamentate pe animal și pe zi.
12. **Pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, perioada de așteptare, chiar dacă perioada respectivă este zero.**
13. Orice avertismente necesare **pentru a asigura utilizarea corespunzătoare, inclusiv, dacă este cazul, pentru a asigura utilizarea prudentă a antimicrobienelor.**
14. Pentru animalele de la care se obțin produse alimentare **și pentru animalele pentru blană,** mențiunea „Prezenta prescripție nu poate fi refolosită”.
15. Următoarele mențiuni, care trebuie completate de furnizorul furajelor medicamentate sau de producătorul de amestecuri de furaje realizate în exploatație, după caz:
 - numele sau denumirea comercială și adresa,
 - data de livrare sau de realizare a amestecului de furaje în exploatație,
 - **numărul lotului de furaje medicamentate livrate în conformitate cu o prescripție veterinară pentru furaje medicamentate, mai puțin în cazul producătorilor de amestecuri de furaje realizate în exploatație.**
16. Semnătura furnizorului **pentru deținătorul de animale** sau a producătorului de amestecuri realizate în exploatație.

ANEXA VI

Tabelul de corespondență menționat la articolul 25

Directiva 90/167/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 2
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 3 alineatul (2)	–
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4, articolul 5 alineatul (2), articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolul 13, articolul 16 și anexa I
Articolul 4 alineatul (2)	–
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 10
Articolul 5 alineatul (2)	Articolele 4 și 7 și anexa I
–	Articolul 8
Articolul 6	Articolul 9 și anexa III
Articolul 7	–
Articolul 8 alineatele (1) și (2)	Articolul 16
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 17 alineatul (6)
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 13 și articolul 17 alineatele (1) și (2)
Articolul 9 alineatul (2)	–
Articolul 9 alineatul (3)	–

–	Articolul 11
Articolul 10	Articolul 12 alineatul (1)
–	Articolul 14
–	Articolul 15
–	Articolul 17 alineatele (3), (4) și (5)
–	Articolul 17 alineatul (7)
–	Articolul 18
Articolul 11	–
Articolul 12	Articolul 19
–	Articolul 20
–	Articolul 21
–	Articolul 22
–	Articolul 25
–	Articolul 26
Articolul 13	–
Articolul 14	Articolul 12 alineatul (2)
Articolul 15	–
Articolul 16	–
Anexa A	Anexa V
Anexa B	–
–	Anexa II

-	Anexa IV
---	----------
