

Bruselj, 26. oktober 2018
(OR. en)

13329/18

Medinstitucionalna zadeva:
2014/0255(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS – izid prve obravnave v Evropskem parlamentu (Strasbourg, 22.–25. oktober 2018)

I. UVOD

V skladu z določbami člena 294 PDEU in Skupno izjavo o praktičnih ureditvah za postopek soodločanja¹ so se Svet, Evropski parlament in Komisija večkrat neuradno sestali, da bi o tej zadevi dosegli dogovor v prvi obravnavi ter se tako izognili drugi obravnavi in spravnemu postopku.

¹ UL C 145, 30.6.2007, str. 5.

V zvezi s tem je predsednik Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL) v imenu svojega odbora predstavil sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 94) k predlogu uredbe. Dogovor o tem predlogu spremembe je bil dosežen na navedenih neuradnih sestankih. Drugih predlogov sprememb ni bilo.

II. GLASOVANJE

Poslanke in poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 25. oktobra 2018 sprejeli sporazumni predlog spremembe (predlog spremembe 94) k predlogu uredbe. Tako spremenjeni predlog Komisije predstavlja stališče Parlamenta v prvi obravnavi, ki je del zakonodajne resolucije iz priloge k temu dopisu².

Stališče Parlamenta odraža predhodni dogovor med institucijami. Svet bi zato moral biti pripravljen odobriti stališče Parlamenta.

Akt naj bi bil nato sprejet v obliki, ki ustreza stališču Parlamenta.

² V različici stališča Parlamenta iz zakonodajne resolucije so spremembe predloga Komisije označene na naslednji način: deli, ki so bili besedilu Komisije dodani, so označeni s ***krepkim in poševnim tiskom***, znak „■“ pa označuje črtano besedilo.

Proizvodnja, dajanje na trg in uporaba medicirane krme *I**

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2014)0556),
 - ob upoštevanju člena 294(2), člena 43 in člena 168(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C8-0143/2014),
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za pravne zadeve o predlagani pravni podlagi,
 - ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 21. januarja 2015³,
 - po posvetovanju z Odborom regij,
 - ob upoštevanju začasnega dogovora, ki ga je odobril pristojni odbor v skladu s členom 69f(4) Poslovnika, in zaveze predstavnika Sveta v pismu z dne 8. maja 2018, da bo odobril stališče Evropskega parlamenta v skladu s členom 294(4) Pogodbe o delovanju Evropske unije,
 - ob upoštevanju členov 59 in 39 Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja ter mnenja Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A8-0075/2016),
1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;
 2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji ter nacionalnim parlamentom.

³ UL C 242, 23.7.2015, str. 54.

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi dne 25. oktobra 2018 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2) ter točke (b) *člena* 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁴,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁵,

⁴ UL C 242, 23.7.2015, str. 54.

⁵ Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 90/167/EGS⁶ predstavlja regulativni okvir Unije za proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo medicirane krme.
- (2) Živinoreja ima zelo pomembno vlogo v kmetijstvu Unije. Pravila o medicirani krmi pomembno vplivajo na rejo živali, tudi živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, ter na proizvodnjo proizvodov živalskega izvora.
- (3) Doseganje visoke ravni varovanja zdravja ljudi je eden od temeljnih ciljev živilske zakonodaje Unije, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, in splošna načela iz navedene uredbe bi se morala uporabljati za dajanje v promet in uporabo krme brez poseganja v bolj specifično zakonodajo Unije. Poleg tega je varovanje zdravja živali eden od splošnih ciljev živilske zakonodaje Unije.
- (4) ***Bolezni je bolje preprečevati kot zdraviti. Zdravljenje, zlasti s protimikrobnimi snovmi, nikoli ne bi smelo nadomestiti dobrih praks na področju reje, biološke zaščite in upravljanja.***

⁶ Direktiva Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti (UL L 92, 7.4.1990, str. 42).

⁷ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

- (5) Izkušnje z uporabo Direktive 90/167/EGS so pokazale, da bi bilo treba sprejeti nadaljnje ukrepe za okrepitev učinkovitega delovanja notranjega trga ter izrecno zagotovitev in izboljšanje možnosti za zdravljenje živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, z medicirano krmo.
- (6) Medicirana krma je eden od načinov *peroralnega* vnosa zdravil za uporabo v veterinarski medicini **■**. *Medicirana krma je homogena mešanica krme in zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Druge oblike peroralnega vnosa, kot je mešanje vode za pitje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali ročno mešanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmo, ne bi smele biti vključene v področje uporabe te uredbe.* Dovoljenje za uporabo v krmi, proizvodnja, distribucija, oglaševanje in nadzor teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini so določeni v *Uredbi (EU) 2018/...* Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁺.
- (7) *Uredba (EU) 2018/...⁺⁺ se uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno s tistimi zdravili, ki so v Direktivi 90/167/EGS navedeni kot „premikš“, do vključitve teh zdravil v medicirano krmo ali vmesne proizvode, nato pa se ta uredba uporablja namesto Uredbe (EU) 2018/...⁺⁺.*

⁸ *Uredba (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L ...).*

⁺ *UL: vstaviti številko, datum in sklic na UL uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Medicirana krma in ***vmesni proizvodi*** kot vrsta krme ***spadajo*** v področje uporabe uredb (ES) št. 183/2005⁹, (ES) št. 767/2009¹⁰, (ES) št. 1831/2003¹¹ ter Direktive 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹². ***Kadar je medicirana krma proizvedena s krmno mešanico, se zato uporablja vsa ustrezna zakonodaja Unije o krmnih mešanicah, kadar pa je medicirana krma proizvedena iz posamičnega krmila, se uporablja vsa ustrezna zakonodaja Unije o posamičnih krmilih. To velja za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ne glede na to, ali delujejo v obratu za proizvodnjo krme, imajo posebej opremljeno vozilo ali imajo mešalce na kmetijskih gospodarstvih, ter za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ki skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo in vmesne proizvode.***

⁹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).

¹⁰ Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES (UL L 229, 1.9.2009, str. 1).

¹¹ Uredba Evropskega Parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

¹² Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

- (9) Treba bi bilo vzpostaviti posebne določbe za medicirano krmo in vmesne proizvode, in sicer glede prostorov in opreme, zaposlenih, kontrole, kakovosti pri proizvodnji, skladiščenja, prevoza, vodenja evidenc, pritožb, odpoklica proizvodov ■ ter označevanja.
- (10) Medicirana krma, ki se uvozi v Unijo, mora izpolnjevati splošne obveznosti iz člena 11 Uredbe (ES) št. 178/2002 ter uvozne pogoje iz Uredbe (ES) št. 183/2005 in Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta¹³. V tem okviru bi za medicirano krmo, ki se uvozi v Unijo, morale veljati, da spada v področje uporabe te uredbe.
- (11) Brez poseganja v splošne obveznosti iz člena 12 Uredbe (ES) št. 178/2002 glede izvoza krme v tretje države bi se za medicirano krmo in vmesne proizvode, ki se proizvedejo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet v Uniji z namenom, da se izvozijo, morala uporabljati ta uredba. Vendar se za proizvode, namenjene izvozu, ne bi smele uporabljati posebne zahteve glede označevanja, izdajanja receptov ter uporabe medicirane krme in vmesnih proizvodov iz te uredbe.

¹³ *Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).*

- (12) *Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njihova dobava so zajeta v Uredbi (EU) 2018/...⁺, vmesni proizvodi pa ne, zato bi jih bilo treba ustrezno posebej zajeti v tej uredbi.*
- (13) Medicirano krmo bi bilo treba proizvajati samo z **█** zdravili za uporabo v veterinarski medicini, *ki so dovoljena za proizvodnjo medicirane krme*, za varnost in učinkovitost zdravila pa bi bilo treba zagotoviti tudi združljivost vseh uporabljenih sestavin. Da bi zagotovili varno in učinkovito zdravljenje živali, bi bilo treba določiti dodatne posebne zahteve ali navodila za vključitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmo.
- (14) Za proizvodnjo varne in učinkovite medicirane krme je ključnega pomena tudi homogena *porazdelitev* zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmi. Zato bi bilo treba zagotoviti možnost, da se za homogenost medicirane krme vzpostavijo merila, kot so ciljne vrednosti.

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo lahko v enem obratu proizvajajo številne vrste krme za različne ciljne živali, ki vsebujejo različne vrste sestavin, kot so krmni dodatki ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Pri proizvodnji različnih vrst krme ene za drugo na isti proizvodni liniji lahko pride do tega, da se sledi **učinkovine**, ki ostanejo od proizvodnje ene vrste, pojavijo na začetku proizvodnje druge. Tak prenos sledi **učinkovine** iz ene proizvodne serije v drugo se imenuje „**navzkrižna kontaminacija**“.
- (16) Do **navzkrižne kontaminacije** lahko pride med proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem ali prevozom krme, kadar se za krmo z različnimi sestavinami uporabljajo ista oprema za proizvodnjo in predelavo, **vključno z mobilnim mešanjem**, isti prostori za skladiščenje ali ista prevozna sredstva. Za namene te uredbe se pojem „**navzkrižna kontaminacija**“ uporablja za prenos sledov učinkovine iz medicirane krme v neciljno krmo ■ .
- Kontaminaciji neciljne krme z učinkovinami**, ki jih vsebuje medicirana krma, ■ bi se bilo treba izogniti ali pa ga čim bolj omejiti.

- (17) Da bi zaščitili zdravje živali in ljudi ter okolje, bi bilo treba določiti najvišje mejne vrednosti *navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino*, in sicer na podlagi znanstvene ocene tveganja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) *in v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila* ter ob upoštevanju uporabe dobre proizvodne prakse in načela „tako nizko, kakor je to mogoče doseči z uporabo razumnih ukrepov“. ***Do zaključka te znanstvene ocene tveganja bi se morale ob upoštevanju neizogibne navzkrižne kontaminacije in tveganja, ki ga povzročajo zadevne učinkovine, uporabljati nacionalne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino, ne glede na izvor.***
- (18) Označevanje medicirane krme bi moralo biti v skladu s splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 767/2009 in zanj bi se morale uporabljati posebne zahteve glede označevanja, da bi uporabnikom zagotovili potrebne informacije za pravilen vnos medicirane krme. Podobno bi bilo treba vzpostaviti omejitve za odstopanje vsebine medicirane krme, navedene na oznaki, od dejanske vsebine.

- (19) Medicirano krmo *in vmesne proizvode* bi bilo treba iz varnostnih razlogov in za zaščito interesov uporabnikov tržiti v zapečatenih *posodah*. *To ne bi smelo veljati za mobilne mešalce, ki medicirano krmo dobavljajo neposredno imetnikom živali.*
- (20) *Oglaševanje medicirane krme bi lahko vplivalo na javno zdravje in zdravje živali ter izkrivljalo konkurenco. Zato bi morale oglaševanje medicirane krme izpolnjevati določena merila. Veterinarji lahko zaradi svojega znanja in izkušenj na področju zdravja živali ustrezno ocenijo informacije, ki so na voljo pri oglaševanju. Oglaševanje medicirane krme za osebe, ki ne morejo ustrezno razumeti tveganja, povezanega z njeno uporabo, lahko privede do zlorabe ali prekomerne uporabe zdravil, kar lahko ogrozi javno zdravje ali zdravje živali ali okolje.*
- (21) Za trgovanje z medicirano krmo znotraj Unije *in njen uvoz* bi bilo treba zagotoviti, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih vsebuje krma, *dovoljena za uporabo* v namembni državi članici ■ v skladu z *Uredbo (EU) 2018/...*⁺.

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

(22) *Pomembno je, da se upošteva mednarodna razsežnost razvoja odpornosti mikrobov proti protimikrobnim snovem (v nadaljnjem besedilu: mikrobna odpornost). Organizmi, odporni proti protimikrobnim snovem se lahko razširijo na ljudi in živali v Uniji in tretjih državah z uživanjem proizvodov živalskega izvora, neposrednim stikom z živaljo ali ljudmi ali na druge načine. To dejstvo je priznано v členu 118 Uredbe 2018/...⁺, ki določa, da morajo izvajalci dejavnosti v tretjih državah spoštovati določene pogoje v zvezi z mikrobno odpornostjo za živali in proizvode živalskega izvora, uvožene iz teh tretjih držav v Unijo. To je treba upoštevati tudi v zvezi z uporabo zadevnih protimikrobnih zdravil, če se vnesejo prek medicirane krme. Poleg tega bi bilo treba v okviru mednarodnega sodelovanja ter v skladu z dejavnostmi in politikami mednarodnih organizacij, kot sta Svetovni akcijski načrt Svetovne zdravstvene organizacije in Strategija o mikrobni odpornosti ter preudarni rabi protimikrobnih snovi Svetovne organizacije za zdravje živali, preučiti uvedbo ukrepov za omejitev uporabe medicirane krme, ki vsebuje protimikrobne snovi, zaradi preprečevanja bolezni po vsem svetu za živali in proizvode živalskega izvora, izvožene iz tretjih držav v Unijo.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) Nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, bodisi v obratu za proizvodnjo krme, v posebej opremljenem *vozilu* ali na kmetijskem gospodarstvu, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo in vmesne proizvode, bi moral odobriti pristojni organ v skladu s sistemom odobritve iz Uredbe (ES) št. 183/2005, da se zagotovita varnost krme in sledljivost proizvodov. *Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki se ukvarjajo z nekaterimi dejavnostmi z manjšim tveganjem, kot so nekatere vrste prevoza, skladiščenja in prodaje na drobno, bi morali biti izvzeti iz obveznosti odobritve, vendar zaradi tega ne bi smeli biti izvzeti iz obveznosti registracije v skladu s sistemom registracije iz Uredbe (ES) št. 183/2005. Da bi se zagotovila ustrezna uporaba in popolna sledljivost medicirane krme, bi morali trgovci na drobno z medicirano krmo za hišne živali in imetnike kožuharjev, ki krmijo živali z medicirano krmo, za katere ne veljajo obveznosti odobritve, pristojnim organom zagotoviti informacije.* Določiti bi bilo treba postopek prehoda v zvezi z že odobrenimi obrati v skladu z Direktivo 90/167/EGS.
- (24) *Poskrbeti bi bilo treba, da bodo zahteve za ravnanje z medicirano krmo iz te uredbe ter delegiranih in izvedbenih aktov, sprejetih na podlagi te uredbe, v zvezi z nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, zlasti mešalci na kmetijskem gospodarstvu, izvedljive in praktične.*

(25) Da bi zagotovili varno uporabo medicirane krme, bi morala biti za njeno dobavo in uporabo potrebna predložitev veljavnega veterinarskega recepta *za medicirano krmo, ki ga izda veterinar* po pregledu *ali drugi ustrežni oceni zdravstvenega stanja* živali, ki jih je treba zdraviti. Vendar se možnost proizvodnje medicirane krme, preden se proizvajalcu predloži *veterinarski* recept *za medicirano krmo*, ne bi smela izključiti. *Kadar v eni državi članici veterinar predpiše medicirano krmo, bi moralo praviloma biti mogoče, da je navedeni veterinarski recept za medicirano krmo priznan v drugi državi članici in da se tam izda medicirana krma. Z odstopanjem bi lahko država članica določila, da recept za medicirano krmo izda pooblaščen strokovna oseba, ki ni veterinar, v skladu z nacionalnim pravom, ki se uporablja ob začetku veljavnosti te uredbe. Tak recept za medicirano krmo, ki ga izda taka strokovna oseba, ki ni veterinar, bi moral veljati le v tej državi članici in izključiti predpisovanje medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in vseh drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ko je potrebna veterinarska diagnoza.*

- (26) Da bi zagotovili previdno uporabo, **kar pomeni ustrezno uporabo zdravil v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo in povzetkom glavnih značilnosti proizvoda**, medicirane krme pri živalih za proizvodnjo živil in **kožuharjih** in s tem tudi podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja **živali in javnega zdravja**, bi bilo treba **po potrebi** določiti posebne pogoje za uporabo in veljavnost **veterinarskih** receptov, skladnost s karenco in vodenje evidenc s strani imetnikov živali.
- (27) Ob upoštevanju resnega tveganja za javno zdravje, povezanega z razvojem mikrobne odpornosti, je primerno omejiti uporabo medicirane krme, ki vsebuje protimikrobne snovi, pri živalih **■**. **Profilaksa** ali uporaba medicirane krme za povečanje proizvodnosti živali **ne bi smeli biti dovoljeni, razen v določenih primerih glede medicirane krme, ki vsebuje antiparazitike in imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Uporaba medicirane krme, ki vsebuje protimikrobne snovi za metafilakso, bi morala biti dovoljena le, kadar je tveganje za širjenje okužbe ali nalezljivo bolezen visoko, v skladu z Uredbo 2018/...⁺**.

⁺ **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (28) *Uporaba medicirane krme, ki vsebuje nekatere antiparazitike, bi morala temeljiti na poznavanju statusa okužbe s paraziti na živali ali skupini živali. Kljub ukrepom, ki jih kmetje izvajajo za zagotovitev dobre higiene in biološke varnosti, lahko živali trpijo zaradi bolezni, ki jih je treba zaradi zdravja živali in za njihovo dobro počutje preprečiti z medicirano krmo. Živalske bolezni, ki se prenašajo na ljudi, lahko tudi znatno vplivajo na javno zdravje. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo medicirane krme, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali nekatere antiparazitike, tudi če bolezen ni diagnosticirana.*
- (29) *V skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 bi bilo treba dosledno spoštovati in ustrezno izvrševati prepoved uporabe antibiotikov kot sredstva za pospeševanje rasti, ki velja od 1. januarja 2006.*
- (30) *V okviru koncepta „eno zdravje“, ki ga podpirata Svetovna zdravstvena organizacija in Svetovna organizacija za zdravje živali, se priznava, da so zdravje ljudi, zdravje živali in ekosistemi med seboj povezani in je zato tako za zdravje živali kot za zdravje ljudi bistveno, da se zagotovi previdna uporaba protimikrobnih zdravil pri živalih za proizvodnjo živil.*
- (31) *Svet je 17. junija 2016 sprejel sklepe o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ za boj proti mikrobni odpornosti. Evropski parlament je 13. septembra 2018 sprejel resolucijo o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ proti mikrobni odpornosti.*

- (32) Treba bi bilo imeti sistem za zbiranje *ali zavrženje* neuporabljenih *vmesnih* proizvodov *in medicirane krme* ali *vmesnih* proizvodov *in medicirane krme*, ki jim je potekel rok uporabnosti, *tudi v okviru obstoječih sistemov in v primeru upravljanja s strani nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo*, da bi nadzirali tveganje, ki bi ga taki proizvodi lahko povzročili v zvezi z varovanjem zdravja živali ali ljudi ali varovanjem okolja. ***Odločitev o tem, kdo je odgovoren za tak sistem zbiranja ali zavrženja, bi morala ostati v nacionalni pristojnosti. Države članice bi morale sprejeti ukrepe za zagotovitev, da se izvedejo ustrezna posvetovanja z zadevnimi deležniki za zagotovitev prave namembnosti teh sistemov.***
- (33) Da bi se upoštevali cilji te uredbe ter tehnični napredek in znanstveni razvoj, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi z določitvijo posebnih najvišjih mejnih vrednosti *navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino in načinov analize učinkovin v krmi* ter spremembo prilog k tej uredbi. Navedene priloge se nanašajo na določbe o obveznostih nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo v zvezi s proizvodnjo, skladiščenjem, prevozom in dajanjem v promet medicirane krme in vmesnih proizvodov, *seznamu protimikrobnih učinkovin, ki se najpogosteje uporabljajo v medicirani krmi*, zahtevah glede označevanja za medicirano krmo in vmesne proizvode, dovoljenih odstopanjih od navedene sestave medicirane krme ali vmesnih proizvodov ter *obveznih informacijah, ki jih je treba vključiti* v veterinarski recept. ***Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje¹⁴. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.***

¹⁴ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

- (34) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe v zvezi z vzpostavitvijo meril za homogenost medicirane krme *ter vzorca obrazca za veterinarski recept za medicirano krmo*, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵.
- (35) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe in sprejeti vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Takšne kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

¹⁵ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (36) *Da bi zagotovili, da vsi proizvajalci medicirane krme, vključno z mešalci na kmetijskih gospodarstvih, uporabljajo Prilogo II k Uredbi (ES) št. 183/2005, bi bilo treba navedeno uredbo ustrezno spremeniti.*
- (37) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali, zagotavljanja ustreznih informacij za uporabnike in krepitev učinkovitega delovanja notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa posebne določbe o medicirani krmi in vmesnih proizvodih, ki dopolnjujejo zakonodajo Unije o krmi in se uporabljajo brez poseganja zlasti v uredbe (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 183/2005 in (ES) št. 767/2009 ter Direktivo 2002/32/ES.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za:

- (a) proizvodnjo, skladiščenje in prevoz medicirane krme in vmesnih proizvodov;
- (b) dajanje v promet, vključno z uvozom *iz tretjih držav*, in uporabo medicirane krme in vmesnih proizvodov;
- (c) izvoz medicirane krme in vmesnih proizvodov v tretje države. Vendar se členi 9, 16, 17 in 18 ne uporabljajo za medicirano krmo in vmesne proizvode, na oznaki katerih je navedeno, da so namenjeni izvozu v tretje države.

2. *Ta uredba se ne uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot so opredeljena v Uredbi (EU) 2018/...⁺, razen kadar so taka zdravila vključena v medicirano krmo ali vmesni proizvod.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Člen 3

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
- (a) opredelitve pojmov „krma“, „dejavnost poslovanja s krmo“ in „dajanje v promet“ iz točk 4, 5 oziroma 8 člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002;
 - (b) opredelitvi pojmov „krmni dodatki“ in „dnevni obrok“ iz točk (a) oziroma (f) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003;
 - (c) opredelitve pojmov „žival za proizvodnjo živil“, „**živali, ki niso namenjene proizvodnji živil**“, „**kožuharji**“, „posamična krmila“, „krmna mešanica“, „popolna krmna mešanica“, „dopolnilna krmna mešanica“, „mineralna krma“, „minimalni rok skladiščenja“, „serija“, „označevanje“ in „oznaka“ iz točk (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) oziroma (t) člena 3(2) Uredbe (ES) št. 767/2009;
 - (d) opredelitev pojma „obrat“ iz točke (d) člena 3 Uredbe (ES) št. 183/2005;
 - (e) opredelitvi pojmov „uradni nadzor“ in „pristojni organi“ iz **člena 2(1) oziroma točke 3 člena 3 Uredbe (EU) 2017/625**;
 - (f) opredelitve pojmov „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“, „**učinkovina**“, „**imunološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini**“, „**protimikrobna snov**“, „**antiparazitik**“, „**antibiotik**“, „**metafilaksa**“, „**profilaksa**“ in „karenca“ iz točk 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 oziroma 34 člena 4 Uredbe (EU) 2018/...⁺ in „**povzetek glavnih značilnosti zdravila**“ iz člena 35 navedene uredbe.

⁺ **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

(a) „medicirana krma“ pomeni *krmo, pripravljeno za neposredno krmljenje živali brez nadaljnje predelave in ki jo sestavlja homogena* mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali vmesnih proizvodov *s posamičnimi krmili ali krmnimi mešanicami*;

(b) „vmesni proizvod“ pomeni *krmo, ki ni pripravljena za neposredno krmljenje živali brez nadaljnje predelave in ki jo sestavlja homogena* mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini *s posamičnimi krmili ali krmnimi mešanicami*, ki je namenjena izključno za proizvodnjo medicirane krme;

(c) „neciljna krma“ pomeni krmo, *ne glede na to, ali je medicirana ali ne*, za katero ni namenjeno, da bi vsebovala določeno *učinkovino*;

(d) „navzkrižna kontaminacija“ pomeni *kontaminacijo neciljne krme z učinkovino, do katere pride zaradi prejšnje uporabe objektov ali opreme*;

(e) „nosilec dejavnosti poslovanja s krmo“ pomeni katero koli fizično ali pravno osebo, odgovorno za zagotavljanje, da se v okviru dejavnosti poslovanja s krmo pod njenim nadzorom izpolnjujejo zahteve iz te uredbe;

(f) „mobilni mešalec“ pomeni nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, katerega proizvodni obrat je posebej opremljeno *vozilo* za proizvodnjo medicirane krme;

(g) „mešalec na kmetijskem gospodarstvu“ pomeni nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo *izključno za uporabo na svojem kmetijskem gospodarstvu*;

- (h) „veterinarski recept za medicirano krmo“ pomeni dokument, ki ga izda veterinar za medicirano krmo;
- (i) „oglaševanje“ pomeni predstavljanje v kakršni koli obliki v zvezi z medicirano krmo in vmesnimi proizvodi, da bi se spodbujalo predpisovanje ali uporaba medicirane krme, vključno z dobavo vzorcev in sponzorstvi;
- (j) „imetnik živali“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki je trajno ali začasno odgovorna za živali.

Poglavje II

Proizvodnja, skladiščenje, prevoz in dajanje v promet

Člen 4

Splošne obveznosti

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo proizvajajo, skladiščijo, prevažajo in dajejo v promet medicirano krmo in vmesne proizvode v skladu s Prilogo I.
2. *Ta člen se ne uporablja za kmete, ki le kupujejo, skladiščijo ali prevažajo medicirano krmo za izključno uporabo na svojem kmetijskem gospodarstvu.*
Ne glede na prvi pododstavek se za te kmete uporablja oddelek 5 Priloge I.
3. *Člen 101(2) in člen 105(9) Uredbe (EU) 2018/...⁺ se smiselno uporabljata za dobavo vmesnih proizvodov.*
4. *Člen 57 in oddelek 5 poglavja IV Uredbe (EU) 2018/...⁺ se smiselno uporabljata za medicirano krmo in vmesne proizvode.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Člen 5

Sestava

1. Medicirana krma in vmesni proizvodi se proizvajajo samo iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ***vključno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi za uporabo v skladu s členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2018/...⁺, dovoljenih za namen proizvodnje medicirane krme v skladu s pogoji iz navedene uredbe.***
2. ***Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo ali vmesni proizvod, zagotovi, da:***

- (a) se medicirana krma ***ali vmesni proizvod*** proizvaja v skladu z ustreznimi pogoji, ***določenimi z veterinarskim receptom za medicirano krmo ali, v primerih iz člena 8 te uredbe, v povzetku*** glavnih značilnosti zdravila v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se vključijo v krmo; ***ti pogoji vključujejo zlasti določbe glede znanega medsebojnega delovanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki bi lahko ogrozilo varnost ali učinkovitost medicirane krme ali vmesnega proizvoda;***

⁺ ***UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- (b) se krmni dodatek, **dovoljen kot kokcidiostatik ali histomonostatik**, za katerega je v zadevnem dovoljenju določena najvišja vsebnost, ne vključi v medicirano krmo **ali vmesni proizvod**, če se že uporablja kot učinkovina v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) **skupna vsebnost učinkovine v medicirani krmi ne presega najvišje vsebnosti, navedene na veterinarskem receptu za medicirano krmo ali, v primerih iz člena 8, v povzetku glavnih značilnosti zdravila, kadar je učinkovina zdravila za uporabo v veterinarski medicini enaka učinkovini v krmnem dodatku, ki ga vsebuje zadevna krma;**
- (d) **se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so vsebovana v krmi, s krmo zmešajo v zmes, ki je stabilna za celotni rok skladiščenja medicirane krme, pri čemer se upošteva datum izteka roka uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz točke (f) člena 10(1) Uredbe (EU) 2018/ ...⁺, če je medicirana krma ali vmesni proizvod ustrezno shranjen in se z njim ustrezno ravna.**

3. **Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dobavljajo medicirano krmo imetnikom živali, zagotovijo, da je medicirana krma skladna z receptom iz člena 16.**

⁺ **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Člen 6
Homogenost

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo medicirano krmo **ali vmesni proizvod**, zagotovijo, **da je zdravilo** za uporabo v veterinarski medicini **homogeno porazdeljeno v medicirani krmi in vmesnem proizvodu**.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi merila za homogeno **porazdelitev** zdravila za uporabo v veterinarski medicini v medicirano krmo ali v vmesni proizvod, ob upoštevanju posebnih lastnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter tehnologije mešanja. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21(2).

Člen 7
Navzkrižna kontaminacija

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo ali vmesne proizvode, uporabljajo ukrepe v skladu s **členom 4** z namenom preprečevanja **navzkrižne kontaminacije**.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 20, **da se ta uredba dopolni z določitvijo posebnih najvišjih mejnih vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino, razen če so take mejne vrednosti že določene v skladu z Direktivo 2002/32/ES. V teh delegiranih aktih se lahko določijo tudi načini analize učinkovin v krmi.**

V zvezi z najvišjimi mejnimi vrednostmi navzkrižne kontaminacije ti delegirani akti temeljijo na znanstveni oceni tveganja, ki jo izvede EFSA.

■

3. *Komisija do ... [štiri leta po začetku veljavnosti te uredbe] sprejme delegirane akte v skladu s členom 20, da se ta uredba dopolni tako, da se v zvezi s protimikrobnimi učinkovinami iz Priloge II določijo posebne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino in načine analize učinkovin v krmi.*

V zvezi z najvišjimi mejnimi vrednostmi navzkrižne kontaminacije ti delegirani akti temeljijo na znanstveni oceni tveganja, ki jo izvede EFSA.

4. *Najvišja mejna vrednost navzkrižne kontaminacije neciljne krme je za učinkovine v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, ki so enake kot učinkovine v krmnem dodatku, enaka najvišji vsebnosti krmnega dodatka v popolni krmni mešanici, določeni v zadevnem aktu Unije.*

5. *Dokler se ne določijo najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije v skladu z odstavkoma 2 in 3, lahko države članice uporabljajo nacionalne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije.*

Člen 8

Pričakovana proizvodnja

Medicirana krma in vmesni proizvodi se lahko proizvajajo in **dajejo v promet, z izjemo dobave imetnikom živali**, preden se izda recept iz člena 16.

Prvi odstavek tega člena se ne uporablja:

- (a) za mešalce na kmetijskih gospodarstvih **in mobilne mešalce**;
- (b) v primeru proizvodnje medicirane krme ali vmesnih proizvodov, **ki vključujejo zdravila** za uporabo v veterinarski medicini, **namenjenih za uporabo** v skladu s členom 112 ali členom 113 Uredbe (EU) 2018/...⁺.

Člen 9

Posebne zahteve glede označevanja

1. Označevanje medicirane krme in vmesnih proizvodov mora biti skladno s Prilogo III k tej uredbi.

Poleg tega se posebne zahteve iz Uredbe (ES) št. 767/2009 glede označevanja posamičnih krmil in krmnih mešanic uporabljajo za medicirano krmo in vmesne proizvode, ki vsebujejo posamična krmila oziroma krmne mešanice.

⁺ **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Kadar se namesto embalaže uporabljajo posode, se jim priloži dokument, ki je skladen z odstavkom 1.
3. Dovoljena odstopanja **vsebnosti učinkovine v medicirani krmi ali vmesnih proizvodih**, ki **je navedena** na oznaki, od **vsebnosti**, analizirane v okviru uradnega nadzora v skladu z Uredbo (EU) 2017/625, so določena v Prilogi IV k tej uredbi.

Člen 10

Embalaža

1. Medicirana krma in vmesni proizvodi se dajejo v promet le v zapečateni embalaži ali posodah. Embalaža ali posode se zapečatijo tako, da se pečat pri odprtju embalaže ali posode poškoduje in se ne more ponovno uporabiti. **Embalaža se ne sme ponovno uporabiti.**
2. **Odstavek 1 se ne uporablja za mobilne mešalce, ki medicirano krmo dobavljajo neposredno imetnikom živali.**

Člen 11

Oglaševanje medicirane krme in vmesnih proizvodov

- 1. Oglaševanje medicirane krme in vmesnih proizvodov je prepovedano. Ta prepoved ne velja za oglaševanje, namenjeno izključno veterinarjem.**
- 2. Oglaševanje ne vključuje informacij v kakršni koli obliki, ki bi bile lahko zavajajoče ali bi povzročile nepravilno uporabo medicirane krme.**
- 3. Medicirana krma se ne distribuira v promocijske namene, razen v majhnih količinah vzorcev.**
- 4. Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se ne distribuira v promocijske namene v obliki vzorcev ali v kakršni koli drugi obliki.**
- 5. Vzorci iz odstavka 3 se ustrezno označijo, da je razvidno, da so vzorci, in se dajo neposredno veterinarjem med sponzoriranimi dogodki ali s strani prodajnih zastopnikov med njihovimi obiski.**

Člen 12

Trgovanje znotraj Unije *in uvoz*

- 1. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki distribuira medicirano krmo ali vmesne proizvode v državi članici, ki ni država članica, v kateri je ta krma ali ta proizvod proizveden, zagotovi, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za proizvodnjo te medicirane krme ali teh vmesnih proizvodov, v državi članici uporabe dovoljena za uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2018/...⁺.*
- 2. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki uvaža medicirano krmo ali vmesne proizvode v Unijo, zagotovi, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za proizvodnjo te medicirane krme ali teh vmesnih proizvodov, v državi članici uporabe dovoljena za uporabo v skladu z Uredbo (EU) 2018/...⁺.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Poglavje III
Odobritev obratov

Člen 13
Obveznosti odobritve

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo ali vmesne proizvode, zagotovijo, da je obrate pod njihovim nadzorom odobril pristojni organ.
2. *Odstavek 1 se ne uporablja za naslednje nosilce dejavnosti poslovanja s krmo:*
 - (a) *tiste, ki medicirano krmo kupujejo, skladiščijo ali prevažajo izključno za uporabo na svojem kmetijskem gospodarstvu;*
 - (b) *tiste, ki delujejo samo kot trgovci, ne da bi hranili medicirano krmo ali vmesne proizvode v svojih prostorih;*
 - (c) *tiste, ki medicirano krmo ali vmesne proizvode prevažajo ali skladiščijo izključno v zapečateni embalaži ali posodah.*
3. *Pristojni organ odobri obrate samo, če se pri obisku na kraju samem pred začetkom ustrezne dejavnosti ugotovi, da vzpostavljeni sistem za proizvodnjo, skladiščenje, prevoz ali dajanje v promet medicirane krme ali vmesnih proizvodov izpolnjuje posebne zahteve iz poglavja II.*

4. *Če mobilni mešalci dajejo medicirano krmo v promet v državi članici, ki ni država, v kateri so odobreni, taki mobilni mešalci o tej dejavnosti obvestijo pristojni organ v državi članici, v kateri dajejo medicirano krmo v promet.*
5. *Države članice imajo v zvezi s trgovci na drobno z medicirano krmo za hišne živali in imetniki kožuharjev, ki živali krmijo z medicirano krmo, vzpostavljene nacionalne postopke za zagotovitev, da so pristojnim organom na voljo ustrezne informacije o njihovih dejavnostih, pri čemer se preprečita podvajanje in nepotrebno upravno breme.*

Člen 14

Seznami odobrenih obratov

Obrati, odobreni v skladu s členom 13(1) te uredbe se vnesejo na nacionalni seznam iz člena 19(2) Uredbe (ES) št. 183/2005 pod posamično identifikacijsko številko, dodeljeno v obliki, ki je določena v poglavju II Priloge V k navedeni uredbi.

■

Člen 15

Prehodni ukrepi v zvezi z izvajanjem zahtev za odobritev in registracijo

1. Obrati, ki spadajo v področje uporabe te uredbe in so že bili odobreni v skladu z Direktivo 90/167/EGS *ali ki jih je pristojni organ drugače pooblastil za dejavnosti, ki spadajo v področje uporabe te uredbe*, lahko nadaljujejo svoje dejavnosti, če do ... [42 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ustreznemu pristojnemu organu na območju, kjer se nahajajo njihovi prostori, predložijo izjavo v obliki, ki jo določi ta pristojni organ, da izpolnjujejo zahteve za odobritev iz člena 13(3) *te uredbe*.
2. *Če se izjava iz odstavka 1 tega člena v opredeljenem roku ne predloži, pristojni organ začasno prekliče obstoječo odobritev v skladu postopkom iz člena 14 Uredbe (ES) št. 183/2005.*

Poglavje IV
Izdajanje receptov in uporaba

Člen 16
Izdajanje receptov

1. Za dobavo medicirane krme imetnikom živali je treba:
 - (a) predložiti oziroma v primeru proizvodnje mešalcev na kmetijskem gospodarstvu imeti veterinarski recept *za medicirano krmo*,
 - (b) izpolnjevati pogoje iz odstavkov 2 do 10.
2. *Veterinarski recept za medicirano krmo se izda samo po kliničnem pregledu ali kakršni koli drugi ustrezni oceni zdravstvenega stanja živali ali skupine živali, ki jo opravi veterinar, in samo za diagnosticirano bolezen.*
3. *Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko izda veterinarski recept za medicirano krmo, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, tudi če bolezen ni diagnosticirana.*
4. *Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko na podlagi poznavanja statusa okužbe s paraziti živali ali skupine živali izda veterinarski recept za medicirano krmo, ki vsebuje antiparazitike brez protimikrobnih učinkov, tudi če ni mogoče potrditi diagnosticirane bolezni.*

5. *Z odstopanjem od točke (h) člena 3(2) in odstavka 2 tega člena lahko država članica dovoli, da veterinarski recept izda strokovna oseba, ki je ... [datum začetka veljavnosti te uredbe] usposobljena za to v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.*

Taki recepti ne vključujejo predpisovanja medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila ali katera koli druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera je potrebna diagnoza veterinarja, ter so veljavni samo v tej državi članici.

Strokovna oseba iz prvega pododstavka pri izdaji takega recepta opravi vsa potrebna preverjanja v skladu z nacionalnim pravom.

Za te recepte se smiselno uporabljajo odstavki 6, 7, 8 in 10 tega člena.

6. *Veterinarski recept za medicirano krmo vsebuje podatke, ki so določeni v Prilogi V.*

Originalni veterinarski recept za medicirano krmo hrani proizvajalec ali, kadar je to primerno, nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki dobavlja medicirano krmo imetniku živali. Veterinar ali strokovna oseba iz odstavka 5, ki izda recept, in imetnik živali za proizvodnjo živil ali kožuharjev, hrani kopijo veterinarskega recepta za medicirano krmo.

Izvirnik in kopije se hranijo pet let od datuma izdaje.

7. Z izjemo medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, **razen za kožuharje**, se **lahko medicirana krma na podlagi** enega **veterinarskega** recepta za **medicirano krmo** uporabi samo za eno zdravljenje.

Trajanje zdravljenja mora biti skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je vsebovano v krmi in, kadar ni določeno, ne sme biti daljše od enega meseca ali dveh tednov v primeru medicirane krme, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini z antibiotiki.

8. **Veterinarski recept za medicirano krmo** velja največ šest mesecev **od datuma njegove izdaje** za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, **razen za kožuharje**, in tri tedne za živali za proizvodnjo živil in **za kožuharje**. **Če medicirana krma vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je recept veljaven največ pet dni od datuma njegove izdaje.**

9. **Veterinar, ki je izdal veterinarski recept za medicirano krmo**, preveri, da je uporaba zdravila za ciljne živali upravičena z veterinarskega stališča. Poleg tega ta veterinar zagotovi, da vnos zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni nezdržljivo z drugim zdravljenjem ali uporabo ter da v primeru uporabe več zdravil ni kontraindikacij ali medsebojnega delovanja. **Veterinar zlasti ne sme predpisati medicirane krme z več kot enim veterinarskim zdravilom, ki vsebuje protimikrobne snovi.**

10. **Veterinarski recept za medicirano krmo:** ■

- (a) *mora biti skladen s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena uporabi v skladu s členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2018/...⁺;*
- (b) *navaja dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se vključi v takšno količino medicirane krme, ki zagotavlja, da ciljna žival zaužije odmerek, ob upoštevanju, da se lahko količina krme, ki jo zaužije bolna žival, razlikuje od običajnega dnevnega obroka;*
- (c) *zagotavlja, da medicirana krma, ki vsebuje odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustreza vsaj 50 % dnevnega obroka krme v suhi snovi ter da je za prežvekovalce dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vsaj 50 % dopolnilne krmne mešanice, z izjemo mineralne krmne mešanice;*
- (d) *navaja stopnjo vsebnosti učinkovin, izračunano na podlagi ustreznih parametrov.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Veterinarski recepti za medicirano krmo, izdani v skladu z odstavki 2, 3 in 4, se priznajo po vsej Uniji.*
12. *Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec obrazca za informacije iz Priloge V. Ta vzorec obrazca je na voljo tudi v elektronski obliki. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21(2).*

Člen 17

Uporaba *medicirane krme*

1. *Predpisana medicirana krma se uporablja samo za živali, za katere je bil v skladu s členom 16 izdan veterinarski recept za medicirano krmo.*
2. *Imetniki živali uporabljajo medicirano krmo samo v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo, sprejmejo ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in zagotovijo, da se medicirana krma vnese samo pri živalih, navedenih na veterinarskem receptu za medicirano krmo. Imetniki živali zagotovijo, da se medicirana krma s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabi.*
3. *Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se uporablja v skladu s členom 107 Uredbe (EU) 2018/...⁺, razen kar zadeva odstavek 3 navedenega člena, in se ne uporablja za profilakso.*
4. *Medicirana krma, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se uporablja v skladu s členom 110 Uredbe (EU) 2018/...⁺ in se uporablja na podlagi recepta v skladu s členom 16(3) te uredbe.*

⁺ *UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. **Medicirana krma, ki vsebuje antiparazitike, se uporablja na podlagi recepta v skladu s členom 16(4) te uredbe.**
6. Pri vnosu medicirane krme imetnik živali za proizvodnjo živil zagotovi skladnost s karenco, ki je določena v veterinarskem receptu **za medicirano krmo**.
7. **Imetnik živali za proizvodnjo živil, ki živali krmi z medicirano krmo, vodi** evidenco v skladu s členom **108 Uredbe (EU) 2018...[†]**. Ta evidenca se hrani vsaj pet let od datuma vnosa medicirane krme, tudi če se žival **za proizvodnjo živil** v tem petletnem obdobju zakolje.

[†] **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Člen 18

Sistemi zbiranja ali zavrženja neuporabljenih proizvodov ali proizvodov s pretečenim rokom uporabnosti

Države članice zagotovijo, da se vzpostavijo ustrezni sistemi zbiranja **ali zavrženja** medicirane krme in vmesnih proizvodov s pretečenim rokom uporabnosti ali kadar imetnik živali dobi večjo količino medicirane krme, kot jo dejansko uporabi za zdravljenje na podlagi veterinarskega recepta **za medicirano krmo**.

Države članice sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo posvetovanja z ustreznimi deležniki v zvezi s takšnimi sistemi.

Države članice sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo, da so kmetom, imetnikom živali, veterinarjem in drugim ustreznim osebam na voljo informacije o mestu zbiranja ali zavrženja in druge potrebne informacije.

Poglavje V

Postopkovne in končne določbe

Člen 19

Spremembe prilog

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 20 za spremembo prilog I do V, da bi se upoštevala tehnični napredek in znanstveni razvoj.

Člen 20

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 7 in **19** se prenese na Komisijo za **obdobje petih let** od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. **Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.**
3. Prenos pooblastila iz členov 7 in **19** lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. **Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.**

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 7 in **19**, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v obdobju dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 21

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo, ustanovljen v skladu s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu: odbor). Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba pridobiti mnenje odbora na podlagi pisnega postopka, se ta postopek zaključi brez izida, ko v roku za izdajo mnenja tako odloči predsednik odbora ali to zahteva navadna večina članov odbora.

Člen 22

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
2. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do ... *[36 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe]* in jo brez odlašanja uradno obvestijo tudi o vsakršni naknadni spremembi, ki nanje vpliva.

Člen 23

Sprememba Uredbe (ES) št. 183/2005

Člen 5 Uredbe (ES) št. 183/2005 se spremeni:

(1) v odstavku 1 se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) mešanje krme za izključne potrebe lastnega gospodarstva brez uporabe veterinarskih zdravil ali vmesnih proizvodov, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2018/...^{*+}, ali dodatkov ali predmešanic dodatkov, z izjemo dodatkov za siliranje,

*** Uredba (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o proizvodnji, dajanju v promet, uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L ..., str. ...).“;**

+ UL: vstaviti številko in datum ter sklic na UL za to uredbo.

(2) *odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:*

„2. Pri poslih, razen tistih iz odstavka 1, vključno z mešanjem krme za izključne potrebe lastnega gospodarstva, kadar se uporabljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali vmesni proizvodi, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) 2018/...⁺ ali dodatki ali predmešanice dodatkov, razen dodatkov za siliranje, nosilci dejavnosti poslovanja s krmo upoštevajo Prilogo II, kadar je to ustrezno za dejavnosti, ki se izvajajo.“

Člen 24

Prehodni ukrepi

Brez poseganja v datum začetka uporabe iz člena 26 se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 7(3) od ... [datum začetka veljavnosti te uredbe].

⁺ *UL: vstaviti številko te uredbe.*

Člen 25
Razveljavitev

Direktiva 90/167/EGS se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VI k tej uredbi.

Člen 26⁺
Začetek veljavnosti in uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od ... [**36 mesecev** po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V ...,

Za Evropski parlament

Za Svet

Predsednik

Predsednik

⁺ UL: zagotoviti, da ta uredba začne veljati istočasno kot uredbi iz dokumentov PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

PRILOGA I

Posebne zahteve za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo v skladu s členom 4

ODDELEK 1

PROSTORI IN OPREMA

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo **zagotovijo, da so** prostori in oprema ter njihova neposredna okolica ■ čisti. ■ Uvedejo se **načrti** čiščenja, **ki se pripravijo v pisni obliki, da se zagotovi**, da je kakršna koli kontaminacija, **vključno z navzkrižno kontaminacijo**, čim bolj **omejena**.
2. **Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je dostop do vseh prostorov dovoljen samo pooblaščenemu osebju.**

ODDELEK 2

OSEBJE

1. ■
Imenujeta se **ustrezno** usposobljena oseba, ki je odgovorna za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov **ter njihovo dajanje v promet in dobavo imetnikom živali, ter ustrezno** usposobljena oseba, ki je odgovorna za kontrolo kakovosti.
2. **Z izjemo mobilnih mešalcev in mešalcev na kmetijskih gospodarstvih, so funkcije osebe, odgovorne za proizvodnjo, in osebe, odgovorne za kontrolo kakovosti, medsebojno neodvisne in jih torej ne sme opravljati ista oseba.**

ODDELEK 3
PROIZVODNJA

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo upoštevajo zahteve v okviru ustreznih sistemov zagotavljanja kakovosti in dobrih proizvodnih praks, razvitih v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 183/2005.

■

2. Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo ločeno od vse druge krme, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.
3. *Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo v ločenem zavarovanem prostoru, in sicer tako, da se njihove značilnosti ne spremenijo.*
4. *Sredstva za čiščenje proizvodne linije po proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov se določijo, skladiščijo in uporabljajo tako, da to ne vpliva na varnost in kakovost krme.*

ODDELEK 4 KONTROLA KAKOVOSTI

1. Sestavi in izvaja se pisno določen načrt kontrole kakovosti. Navedeni načrt vsebuje zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke in pogostost vzorčenja, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami *za medicirano krmo in vmesne proizvode* ter ukrepe v primeru neskladnosti.

V načrtu kontrole kakovosti bi morala biti opredeljena pravila o zaporedju proizvodnih faz ali nezdružljivostih različnih proizvodnih dejavnosti ter po potrebi potreba po posebnih proizvodnih linijah.

2. Posebno redno notranje preverjanje *in preskusi stabilnosti zagotavljajo* skladnost z merili za homogenost iz člena 6(2), *najvišjimi mejnimi vrednostmi navzkrižne kontaminacije neciljne krme z učinkovino* iz člena 7(2) *ter* minimalnim rokom skladiščenja medicirane krme *in vmesnih proizvodov*.

ODDELEK 5
SKLADIŠČENJE IN PREVOZ

1. Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo v primernih ločenih in zavarovanih prostorih ■ ali ■ zapečateni v neprepustnih posodah, ki so izdelane posebej za skladiščenje takih proizvodov. Skladiščijo se v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre pogoje skladiščenja.

2. ***Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo v ločenih, varnih in zavarovanih prostorih. Ti prostori so dovolj veliki in primerno označeni, da se omogoči urejeno skladiščenje različnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.***

Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo in prevažajo tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati. Medicirana krma in vmesni proizvodi se prevažajo v ustreznih prevoznih sredstvih.

3. ***Določijo se posebni prostori za skladiščenje medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki jim je pretekel rok uporabnosti ali so bili umaknjeni iz prodaje ali vrnjeni.***

4. ***Posode v vozilih, ki se uporabljajo za prevoz medicirane krme ali vmesnih proizvodov, se po vsaki uporabi očistijo, da se prepreči vsakršno tveganje za navzkrižno kontaminacijo.***

ODDELEK 6
VODENJE EVIDENCE

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo in vmesne proizvode, v **evidenci** beležijo ustrezne podatke o nakupu, proizvodnji, skladiščenju, prevozu in dajanju v promet za učinkovito sledenje od izdaje recepta do dostave, vključno z izvozom v končni namembni kraj.

2. **Evidenca** iz odstavka 1 tega oddelka vključuje:
 - (a) dokumentacijo o analizi tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP) iz točke (g) člena 6(2) **in člena 7(1)** Uredbe (ES) št. 183/2005;
 - (b) načrt kontrole kakovosti **iz oddelka 4 te priloge** in rezultate ustreznih kontrol;
 - (c) specifikacije in količine kupljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini s **številko serije**, posamičnih krmil, krmnih mešanic, krmnih dodatkov, vmesnih proizvodov in medicirane krme;
 - (d) specifikacije in količine serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bile proizvedene, vključno z uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini s **številko serije**, posamičnimi krmili, krmnimi mešanicami, krmnimi dodatki in vmesnimi proizvodi;

- (e) specifikacije in količine serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so se skladiščile ali prevažale;
- (f) specifikacije in količine medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bili dani v promet ali izvoženi v tretje države, ***vključno z edinstveno številko veterinarskega recepta za medicirano krmo***;
- (g) informacije o proizvajalcih ali dobaviteljih medicirane krme in vmesnih proizvodov ali proizvodov, uporabljenih za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki vključujejo vsaj njihovo ime, naslov in, če je to ustrezno, njihovo identifikacijsko številko odobritve;
- (h) informacije o prejemnikih medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki vključujejo vsaj njihovo ime, naslov in, če je to ustrezno, njihovo identifikacijsko številko odobritve ter
- (i) ***informacije o veterinarju ali strokovni osebi iz člena 16(5)***, ki je ***izdala veterinarski recept za medicirano krmo***, ki vključujejo vsaj ime in naslov ***tega veterinarja ali te strokovne osebe***.

■ Dokumenti iz tega odstavka ***se hranijo v evidenci vsaj pet let*** od datuma izdaje.

ODDELEK 7
PRITOŽBE IN ODPOKLIC PROIZVODOV

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dajejo v promet medicirano krmo in vmesne proizvode, vzpostavijo sistem za evidentiranje in obravnavanje pritožb.
2. **Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo** vzpostavijo sistem za takojšnji umik medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz prometa in po potrebi za odpoklic medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz distribucijske mreže, če se izkaže, da ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo s pisnimi postopki določijo ciljni kraj za odpoklicane proizvode, preden grede taki proizvodi spet v promet, pa **nosilci dejavnosti poslovanja s krmo** ponovno **ocenijo njihovo** kakovost, **da bi zagotovili izpolnjevanje zahtev Unije glede varnosti krme.**

ODDELEK 8

DODATNE ZAHTEVE ZA MOBILNE MEŠALCE

1. Mobilni mešalci imajo v vozilu na voljo izvod naslednjih dokumentov v uradnem jeziku države članice, v kateri poteka proizvodnja medicirane krme:
 - (a) *odobritev pristojnega organa države članice, v kateri je mobilni mešalec odobren, da lahko zadevni mobilni mešalec proizvaja medicirano krmo;*
 - (b) *dokumentacijo o analizi tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP) iz točke (g) člena 6(2) in člena 7(1) Uredbe (ES) št. 183/2005;*
 - (c) *načrt kontrole kakovosti iz oddelka 4 te priloge;*
 - (d) *načrt čiščenja iz oddelka 1 te priloge;*
 - (e) *seznam oseb, odgovornih za proizvodnjo medicirane krme iz oddelka 2 te priloge.*
2. *Mobilni mešalci sprejmejo vse ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev širjenja bolezni. Vozila, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme, se po vsaki uporabi za proizvodnjo medicirane krme očistijo, da se prepreči vsakršno tveganje za navzkrižno kontaminacijo.*
3. *Če so na voljo številke registrskih tablic vozil, mobilni mešalci uporabljajo samo tista vozila, katerih številka registrske tablice je bila priglašena pristojnemu organu.*

I**PRILOGA II****Seznam protimikrobnih učinkovin iz člena 7(3)**

Učinkovina
1. amoksicilin
2. amprol
3. apramicin
4. klortetraciklin
5. kolistin
6. doksiciklin
7. florfenikol
8. flumekin
9. linkomicin
10. neomicin

11. spektinomicin
12. sulfonamidi
13. tetraciklin
14. oksitetraciklin
15. oksolinska kislina
16. paromomicin
17. penicilin V
18. tiamulin
19. tiamfenikol
20. tilmikozin
21. trimetoprim
22. tilozin
23. valnemulin
24. tilvalozin

PRILOGA III

Posebne zahteve glede označevanja iz člena 9(1)

Oznake za medicirano krmo in vmesne proizvode vključujejo naslednje podatke, *navedene na enostaven, jasen in lahko razumljiv način za končne uporabnike*:

- (1) izraz „medicirana krma“ ali „vmesni proizvod za *proizvodnjo medicirane krme*“, ■ kot je ustrezno ■ ;

-
- (2) številko odobritve *nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, odgovornega* za označevanje. *V primerih, ko proizvajalec ni nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, odgovoren za označevanje, se zagotovi naslednje*:

(a) *ime ali trgovsko ime in naslov proizvajalca ali*

(b) *številka odobritve proizvajalca;*

-
- (3) *učinkovine z imenom, dodano količino (mg/kg) in zdravili* za uporabo v veterinarski medicini pod naslovom „zdravila“ *s številko dovoljenja za promet in imetnikom dovoljenja za promet* ■ ;

- (4) *morebitne kontraindikacije* zdravil za uporabo v veterinarski medicini ■ in neželene dogodke, če so ti podatki potrebni za uporabo;

- (5) karenco ali navedbo „ni **karence**“ v primeru medicirane krme ali vmesnega proizvoda za živali za proizvodnjo živil;
- (6) **v primeru medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, razen za kožuharje**, opozorilo, da je **medicirana krma namenjena** le za zdravljenje živali ter da **jo** je treba hraniti zunaj pogleda in dosega otrok;

- █
- (7) █ brezplačno telefonsko številko ali drugo ustrezno sredstvo komunikacije, kjer lahko **imetnik živali** poleg obveznih podatkov dobi **zloženko za posamezno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini**;

- █
- (8) navodila za uporabo v skladu z veterinarskim receptom za **medicirano krmo ali** povzetek glavnih značilnosti zdravila █ ;

- (9) minimalen rok skladiščenja, **ki upošteva rok uporabnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in se izrazi z besedami „porabiti do ...“ in datumom**, ter posebna navodila za skladiščenje, če je to ustrezno;

- (10) **informacije o tem, da neustrezno odlaganje medicirane krme pomeni resno grožnjo za okolje in lahko, kjer je to ustrezno, prispeva k mikrobni odpornosti.**

Točke 1 do 10 se ne uporabljajo za mobilne mešalce, ki proizvajajo izključno medicirano krmo in ne dobavljajo nobenih sestavin.

PRILOGA IV

Dovoljena odstopanja od navedene sestave medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz člena 9(3)

Odstopanja iz te priloge vključujejo *samo* tehnična odstopanja.

Kadar se ugotovi, da sestava medicirane krme ali vmesnega proizvoda odstopa od količine protimikrobne učinkovine, navedene na oznaki, se uporabi 10-odstotno odstopanje.

Za druge učinkovine se uporabljajo naslednja odstopanja:

Učinkovina na kg medicirane krme <i>ali</i> <i>vmesnega proizvoda</i>	Odstopanje
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

L

PRILOGA V

Informacije, ki morajo biti vključene v veterinarski recept za medicirano krmo iz člena 16(6)

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO

1. Polno ime in kontaktni podatki veterinarja, vključno s poklicno identifikacijsko številko, če je na voljo.
2. Datum izdaje, edinstvena številka recepta, datum, ko poteče veljavnost recepta (če je rok veljavnosti krajši kot rok iz člena 16(8)) ter podpis ali enakovredna elektronska oblika identifikacije veterinarja.
3. Polno ime in kontaktni podatki imetnika živali in identifikacijska številka ustanove, če obstaja.
4. Identifikacija (vključno s kategorijo, vrsto in starostjo) in število živali ali, kadar je to ustrezno, teža živali.
5. Diagnosticirana bolezen, ki jo je treba zdraviti. V primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali antiparazitikov brez protimikrobnega učinka, bolezni, ki jih je treba preprečiti.
6. **Oznaka (ime in številka dovoljenja za promet)** zdravila ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imenom učinkovine ali učinkovin.
7. Če je recept za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izdano v skladu s členom 107(4), členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2018/...⁺, se predloži izjava o tem.

⁺ **UL: vstaviti številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

8. Stopnja vsebnosti zdravila ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini ***in učinkovine ali učinkovin*** (količina na enoto teže medicirane krme).
9. Količina medicirane krme.
10. Navodila za uporabo za imetnika živali, vključno s trajanjem zdravljenja.
11. Odstotek medicirane krme v dnevnem obroku ali količina medicirane krme na žival na dan.
12. Pri živalih za proizvodnjo živil karenc, tudi če je karenc nič.
13. Morebitna opozorila, potrebna za zagotovitev pravilne uporabe, vključno s previdno uporabo protimikrobnih snovi, kjer je to ustrezno.
14. Pri živalih za proizvodnjo živil ***in kožuharje*** navedba ,Tega recepta ni dovoljeno ponovno uporabiti.‘
15. Naslednje navedbe vnese dobavitelj medicirane krme ali mešalec na kmetijskem gospodarstvu, kot je ustrezno:
 - ime ali trgovsko ime in naslov,
 - datum dostave ali mešanja na kmetijskem gospodarstvu,
 - ***številka serije medicirane krme, dobavljene na podlagi veterinarskega recepta za medicirano krmo, razen za mešalce na kmetijskih gospodarstvih.***
16. Podpis dobavitelja ***imetniku živali*** ali mešalca na kmetijskem gospodarstvu.

PRILOGA VI

Korelacijska tabela iz člena 25

Direktiva 90/167/EGS	Ta uredba
Člen 1	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 5(1)
Člen 3(2)	-
člen 4(1)	Členi 4, 5(2), 6, 7(1), 13, 16 in Priloga I
Člen 4(2)	-
Člen 5(1)	Člen 10
Člen 5(2)	Člena 4 in 7 ter Priloga I
-	Člen 8
Člen 6	Člen 9 in Priloga III
Člen 7	-
Člen 8(1) in (2)	Člen 16
Člen 8(3)	Člen 17(6)
Člen 9(1)	Člena 13 ter 17(1) in (2)
Člen 9(2)	-
Člen 9(3)	-
-	Člen 11
Člen 10	Člen 12(1)

-	Člen 14
-	Člen 15
-	Člen 17(3), (4) in (5)
-	Člen 17(7)
-	Člen 18
Člen 11	-
Člen 12	Člen 19
-	Člen 20
-	Člen 21
-	Člen 22
-	Člen 25
-	Člen 26
Člen 13	-
Člen 14	Člen 12(2)
Člen 15	-
Člen 16	-
Priloga A	Priloga V
Priloga B	-
-	Priloga II
	Priloga IV

