



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme ter razveljavitvi Direktive
Sveta 90/167/EGS**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Rejne živali v EU se krmijo z voluminozno krmo, posamičnimi krmili in krmnimi mešanicami (mešanicami posamičnih krmil). Če so živali bolne in potrebujejo zdravljenje, se lahko na podlagi veterinarskega recepta uporabljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Velika večina medicirane krme za rejne živali vsebuje protimikrobna zdravila ali zdravila proti parazitom.

Za oralni vnos zdravil lahko imetniki živali sami dodajo zdravila krmi ali pitni vodi ali pa uporabijo medicirano krmo z zdravilom, ki so ga dodali sami ali ki ga je dodal drug odobren proizvajalec.

Medicirana krma se običajno uporablja pri zdravljenju živalskih bolezni v večjih skupinah živali, zlasti prašičev in perutnine. Obstaja jasna povezava med stopnjo proizvodnih standardov in kakovostjo zdravljenja z medicirano krmo. Visoki standardi pomenijo dobro homogeno porazdelitev zdravila v krmi, dobro združljivost zdravila s krmo in posledično dober odmerek in učinkovito zdravljenje živali ter majhen prenos zdravila v neciljno krmo.

V EU je 13,7 milijona živinorejskih gospodarstev. Vrednost živinorejske proizvodnje v EU znaša 157 milijard EUR. Ocenjuje se, da vrednost akvakulture v EU, ki vključuje gojenje rakov, mehkužcev in rib, znaša 3,3 milijarde EUR. Hišne živali so druga največja skupina živali, ki se gojijo v EU. Med njimi je približno 64 milijonov mačk, 60 milijonov psov, 40 milijonov hišnih ptic, 25 milijonov malih sesalcev in več milijonov okrasnih rib. Vse te rejne živali, akvakulturne vrste in hišne živali, odvisno od njihovega zdravstvenega stanja, lahko potrebujejo zdravila.

Cilj revizije pravil o medicirani krmi je na visoki ravni varnosti uskladiti proizvodnjo, dajanje na trg ter uporabo medicirane krme in vmesnih proizvodov v EU ter upoštevati tehnični napredek na tem področju. Osnutek predloga pomeni posodobitev sedanje zakonodaje o medicirani krmi z razveljavitvijo Direktive 90/167/EGS, ki določa pogoje, pod katerimi se medicirana krma v EU lahko proizvaja, daje na trg in uporablja. Direktiva je začela veljati pred vzpostavitvijo notranjega trga in nikoli ni bila vsebinsko prilagojena. Prenos tega pravnega instrumenta v nacionalno zakonodajo je državam članicam omogočil svobodno razlago in izvajanje pravnih določb, vendar je ta prožnost prispevala k nekaterim težavam. Direktiva ne daje informacij o standardih, ki jih je treba uporabljati pri odobritvi obratov, ali sprejemljivih tehnikah za proizvodnjo medicirane krme in o tem, ali bi morali standardi temeljiti na tehnologiji ali na rezultatih, ter ne zagotavlja meril za homogenost, ne omenja pojma prenosa medicirane krme med serijami, posebnega označevanja medicirane krme in medicirane hrane za hišne živali ter ne določa jasno, ali se lahko krma pripravi v obratu za proizvodnjo krme pred izdajo recepta, kar državam članicam omogoča, da uporabljajo različne razlage.

Poleg tega so pri izvajanju te zakonodaje v različnih državah članicah obstoječa razhajanja verjetno še večja. To ustvarja neenake konkurenčne pogoje za izvajalce poslovnih dejavnosti na enotnem trgu. Obstaja potreba po uskladitvi izvajanja zakonodaje, zmanjšanju finančnega in upravnega bremena ter spodbujanju inovacij.

Osnutek predloga bo omogočil predhodno proizvodnjo medicirane krme, mobilno mešanje in mešanje na kmetijskih gospodarstvih, v njem pa bodo hkrati določeni parametri za te sheme. Določbe vključujejo ukrepe za odstranjevanje neuporabljene

medicirane krme na kmetijskih gospodarstvih. Na ravni EU bodo določene mejne vrednosti za prenos zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi, ki bi jih bilo treba prilagoditi na podlagi ocene tveganja za živali in ljudi v zvezi z različnimi vrstami zdravilnih učinkovin.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

Ocena učinka temelji na rezultatih zunanje študije z naslovom „Ocena zakonodajnega okvira EU na področju medicirane krme“ („Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed“), ki jo je v letih 2009 in 2010 izvedel Konzorcij za vrednotenje prehranske verige (v nadaljnjem besedilu: FCEC).

Temelji tudi na obsežnem posvetovanju z deležniki v okviru ocene iz let 2009 in 2010, po katerem so potekala notranja posvetovanja in razprave z državami članicami. Poleg tega so med celotnim postopkom potekala posvetovanja z deležniki v okviru Svetovalne skupine za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin, Svetovalnega odbora za zdravje živali ter delovne skupine za akvakulturo Svetovalnega odbora za ribištvo in akvakulturo. Potekala so tudi usmerjena posvetovanja z Mednarodno zvezo za zdravstveno varstvo živali v Evropi, Zvezo evropskih proizvajalcev krme, Zvezo evropskih veterinarjev ter kmeti in kmetijskimi zadrugami iz EU.

Po posvetovanju z deležniki v okviru ocene FCEC je bila med 30. marcem in 31. majem 2011 organizirana nova spletna anketa za deležnike z uporabo vprašalnika o interaktivnem oblikovanju politik, da bi se zbrale pripombe glede možnosti politike.

Predvsem za zbiranje podatkov za oceno različnih možnosti pa so potekali usmerjeni pogovori s strokovnjaki s področja industrije in pristojnimi organi.

Junija 2009 je bil državam članicam ter Norveški in Švici poslan vprašalnik za zbiranje informacij pristojnih organov o trenutnem stanju na področju medicirane krme.

Poleg tega se je Komisija posvetovala z Delovno skupino direktorjev veterinarskih uprav, Stalnim odborom za prehranjevalno verigo in zdravje živali (oddelkom za prehrano živali) in Veterinarskim odborom za farmacijo ter jim redno poročala.

Namen ocene učinka je bil podpreti predlagane spremembe zakonodaje o medicirani krmi (Direktive 90/167/EGS) v skladu z načeli, določenimi v delovnem programu Komisije. To je povezano s podobnim delom, ki poteka na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Generalni direktorat za zdravje in potrošnike je dal pobudo za revizijo Direktive 90/167/EGS hkrati z revizijo zakonodaje o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Države članice in različni deležniki, ki delujejo na tem področju, so večkrat omenili, kako pomembno je zagotoviti, da se bodo pri reviziji zakonodaje o medicirani krmi upoštevale posebnosti sektorja. To je mogoče doseči le z neodvisnim pristopom, ki temelji na povezanosti z zakonodajo o krmi in zakonodajo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

V oceni učinka so določena naslednja glavna področja, na katerih bi morali spremeniti sistem, da bi upoštevali pomisleke deležnikov: ostanki zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi, nenatančno odmerjanje zdravil za uporabo v

veterinarski medicini, nemogoč dostop do trga medicirane hrane za hišne živali ter ovire pri trgovanju z medicirano krmo znotraj EU.

V oceni učinka je bilo ugotovljeno, da bi imela uredba EU s podrobnimi pravili najbolj pozitivne učinke in bi zagotovila najboljši način za doseganje ciljev EU. Imeti bi morala znaten pozitiven vpliv na stroškovno učinkovitost in gospodarsko rast sektorja za proizvodnjo medicirane krme, ob upoštevanju inovativnih načinov uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Lahko se pričakuje, da se bo zdravje živali in javno zdravje izboljšalo tako v državah članicah z ohlapnimi standardi za medicirano krmo kot v tistih s strogimi standardi. Varne ravni odstopanja za neizogibni prenos zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmi bi pomenile pragmatične in trdne enake konkurenčne pogoje za industrijo in nadzorne organe.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Cilj tega predloga je razveljavitev Direktive 90/167/EGS s predlagano uredbo.

Splošne določbe

Področje uporabe predlagane uredbe zajema proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane hrane za uporabo pri hišnih živalih in pri živalih za proizvodnjo živil v Uniji. Ne zajema zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo kot zdravilne sestavine medicirane krme (prej imenovanih mediciranih premiksov), obravnavanih v zakonodaji o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Uredba določa pravila za proizvodnjo, sestavo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme. Uporabljajo se splošne proizvodne zahteve iz Uredbe (ES) št. 183/2005. Poleg tega se medicirana krma lahko proizvaja samo iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena v skladu z zakonodajo o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Prav tako določa pravila za odobritev nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo in pravila, ki jih morajo upoštevati za proizvodnjo medicirane krme. Uredba določa pravila za homogeno vključitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini v medicirano krmo in zahteve za preprečevanje prenosa zdravilnih učinkovin iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini v neciljno krmo.

Za označevanje se uporabljajo splošne določbe iz Uredbe (ES) št. 767/2009. Določena so posebna pravila za izdajanje in veljavnost receptov, uporabo medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila, pri živalih za proizvodnjo živil in količine, ki so potrebne za zdravljenje živali z medicirano krmo. Proizvajalci, distributerji in uporabniki medicirane krme morajo voditi dnevno evidenco za učinkovito sledenje medicirane krme. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena na nacionalni ravni, uredba določa pravila za trgovanje z medicirano krmo znotraj Unije, da bi se preprečilo izkrivljanje konkurence.

V predlogu so določena pravila za sprejemanje delegiranih in izvedbenih aktov na podlagi uredbe.

Pravna podlaga

Pravna podlaga predloga sta člen 43 in člen 168(4)(b) PDEU.

Direktiva 90/167/EGS temelji na členu 43 Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti (zdaj člen 43 PDEU) o izvajanju skupne kmetijske politike. Cilji navedene politike so povečati kmetijsko produktivnost, zagotoviti primeren življenjski standard za kmetijsko skupnost, stabilizirati trge ter zagotoviti redno dobavo in sprejemljive cene dobave za potrošnike. Iz tega člena je mogoče izpeljati tudi cilj, da se dosežejo usklajeni in ustrezni proizvodni pogoji za živinorejce v EU.

Člen 168(4)(b) PDEU zajema ukrepe na veterinarskem in fitosanitarnem področju, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja.

Predlog je v obliki Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta. Druga sredstva ne bi bila primerna, ker se cilji ukrepa lahko najučinkoviteje dosežejo s popolnoma usklajenimi zahtevami po vsej Uniji.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o proizvodnji, dajanju na trg in uporabi medicirane krme 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, zlasti člena 43 in člena 168(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 90/167/EGS³ je regulativni okvir Unije za proizvodnjo, dajanje na trg 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, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta⁴, in splošna načela iz navedene uredbe bi se morala uporabljati za dajanje na trg in uporabo krme brez poseganja v bolj specifično zakonodajo Unije. Poleg tega je varovanje zdravja živali eden od splošnih ciljev živilske zakonodaje EU.
- (4) 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.
- (5) Medicirana krma je eden od načinov dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so vključena v krmo. Odobritev uporabe v krmi, proizvodnja, distribucija,

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ 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).

⁴ 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).

oglaševanje in nadzor teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini so določeni v Direktivi 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵.

- (6) Medicirana krma kot vrsta krme spada v področje uporabe Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005⁶, Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁷, Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003⁸ ter Direktive 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁹. Treba bi bilo vzpostaviti posebne določbe za medicirano krmo in vmesne proizvode, in sicer glede prostorov in opreme, zaposlenih, kontrole kakovosti pri proizvodnji, skladiščenja in prevoza, vodenja evidenc, pritožb in odpoklica proizvodov, uporabe postopkov, ki temeljijo na načelih analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP), ter označevanja.
- (7) 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 (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰. V zvezi s tem za medicirano krmo, ki se uvozi v Unijo, velja, da spada v področje uporabe te uredbe.
- (8) 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 dajo na trg v Uniji z namenom, da se izvozijo, morale uporabljati določbe iz te uredbe. Vendar se za proizvode, namenjene izvozu, ne bi smele uporabljati posebne zahteve glede označevanja, izdajanja receptov ter uporabe medicirane krme in vmesnih proizvodov.
- (9) Medicirano krmo bi bilo treba proizvajati samo z odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za varno in učinkovito uporabo zdravila pa bi bilo treba zagotoviti tudi združljivost vseh uporabljenih sestavin. Da bi zagotovili varno in učinkovito zdravljenje živali, bi bilo treba predvideti dodatne posebne zahteve ali navodila za vključitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmo.
- (10) Za proizvodnjo varne in učinkovite medicirane krme je ključnega pomena tudi homogena vključitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo. Zato bi bilo treba zagotoviti možnost, da se za homogenost medicirane krme vzpostavijo merila, kot so ciljne vrednosti.
- (11) 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 snovi, ki ostanejo od proizvodnje ene vrste, pojavijo na začetku proizvodnje druge. Pojav sledi snovi iz ene proizvodne serije v drugi se imenuje „prenos“.

⁵ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁶ 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).

⁷ Uredba (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi (UL L 229, 1.9.2009, str. 1).

⁸ 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).

⁹ Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmni (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

¹⁰ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmni in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1) (Popravek: UL L 191, 28.5.2004, str. 1).

- (12) Do prenosa lahko pride med proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem in prevozom krme, kadar se za krmo z različnimi sestavinami uporabljajo ista oprema za proizvodnjo in predelavo, prostori za skladiščenje ali prevozna sredstva. Za namene te uredbe se pojem „prenos“ uporablja za prenos sledov zdravilne učinkovine iz medicirane krme v neciljno krmo, pojem „navzkrižna kontaminacija“ pa pomeni kontaminacijo, ki je posledica navedenega prenosa ali prenosa kakršne koli nenamerne snovi v krmo. Prenosu zdravilnih učinkovin, ki jih vsebuje medicirana krma, v neciljno krmo bi se bilo treba izogniti ali pa ga čim bolj omejiti. Da bi zaščitili zdravje živali in ljudi ter okolje, bi bilo treba določiti mejne vrednosti za prenos zdravilnih učinkovin, ki jih vsebuje medicirana krma, in sicer na podlagi znanstvene ocene tveganja Evropske agencije za varnost hrane ter ob upoštevanju uporabe dobre proizvodne prakse in načela „tako nizko, kakor je to mogoče doseči z uporabo razumnih ukrepov“. V tej uredbi bi bilo treba določiti splošne omejitve, ob upoštevanju neizogibnega prenosa in tveganja, ki ga povzročajo zadevne zdravilne učinkovine.
- (13) 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 pravilno uporabo medicirane krme. Podobno bi bilo treba vzpostaviti omejitve za odstopanje dejanske vsebine medicirane krme od vsebine, navedene na označbi.
- (14) Medicirano krmo bi bilo treba iz varnostnih razlogov in za zaščito interesa uporabnikov tržiti v zapečatenih posodah.
- (15) Za trgovanje z medicirano krmo znotraj Unije bi bilo treba zagotoviti, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih vsebuje krma, v namembni državi članici ustrezno odobrena v skladu z Direktivo 2001/82/ES.
- (16) Nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, bodisi v obratu za proizvodnjo, v posebej opremljenem tovornjaku ali na kmetijskem gospodarstvu, skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg 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. Vzpostaviti bi bilo treba določbo o postopku prehoda v zvezi z že odobrenimi obrati v skladu z Direktivo 90/167/EGS.
- (17) Da bi zagotovili varno uporabo medicirane krme, bi morala biti za njeno dobavo in uporabo potrebna predložitev veljavnega veterinarskega recepta, izdanega po pregledu živali, ki jih je treba zdraviti. Vendar se možnost proizvodnje medicirane krme, preden se proizvajalcu predloži recept, ne bi smela izključiti.
- (18) Da bi zagotovili še posebej previdno uporabo medicirane krme pri živalih za proizvodnjo živil in s tem tudi podlago za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi, bi bilo treba določiti posebne pogoje za uporabo in veljavnost receptov, skladnost s karenco in vodenje evidenc s strani imetnikov živali.
- (19) Ob upoštevanju resnega tveganja za javno zdravje, povezanega z razvojem protimikrobne odpornosti, je primerno omejiti uporabo medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila, pri živalih za proizvodnjo živil. Dovoljena ne bi smela biti zlasti preventivna uporaba ali uporaba za povečanje proizvodnosti živali za proizvodnjo živil.
- (20) Treba bi bilo uvesti sistem za zbiranje neuporabljenih proizvodov ali proizvodov, ki jim je potekel rok uporabnosti, da bi nadzirali tveganje, ki bi ga taki proizvodi lahko povzročili v zvezi z varovanjem zdravja živali, ljudi ali okolja.

- (21) Da bi se upoštevali cilj te uredbe ter tehnični napredek in znanstveni razvoj, bi bilo treba na Komisijo v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi z določitvijo posebnih mejnih vrednosti za prenos in 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 na trg medicirane krme in vmesnih proizvodov, vključitvijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini v krmo, navedbami na oznakah za medicirano krmo in vmesne proizvode, dovoljenim odstopanjem od navedene sestave medicirane krme ali vmesnih proizvodov ter vzorcem obrazca za veterinarski recept. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se ustrezni dokumenti predložijo Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (22) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe v zvezi z vzpostavitvijo meril za homogenost medicirane krme, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Navedena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (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 Komisije¹¹.
- (23) Države članice bi morale določiti kazni za kršitve določb te uredbe in sprejeti vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Takšne kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (24) Ker cilja te uredbe, tj. 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 in ker se ta cilj lažje doseže 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 navedenega cilja –

¹¹ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za:

- (a) proizvodnjo, skladiščenje in prevoz medicirane krme in vmesnih proizvodov;
- (b) dajanje na trg, vključno z uvozom, in uporabo medicirane krme in vmesnih proizvodov;
- (c) izvoz medicirane krme in vmesnih proizvodov v tretje države. Vendar se členi 9, 15, 16 in 17 se ne uporabljajo za medicirano krmo in vmesne proizvode, na katerih oznaki je navedeno, da so namenjeni izvozu v tretje države.

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) opredelitve pojmov „krma“, „dejavnost poslovanja s krmo“ in „dajanje na trg“ iz člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (b) opredelitvi pojmov „krmni dodatki“ in „dnevni obrok“ iz člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003;
- (c) opredelitve pojmov „žival za proizvodnjo živil“, „posamična krmila“, „krmna mešanica“, „dopolnilna krmna mešanica“, „mineralna krma“, „označevanje“, „oznaka“, „minimalni rok skladiščenja“ in „serija“ iz člena 3(2) Uredbe (ES) št. 767/2009;
- (d) opredelitev pojma „obrat“ iz člena 3 Uredbe (ES) št. 183/2005;
- (e) opredelitvi pojmov „uradni nadzor“ in „pristojni organ“ iz člena 2 Uredbe (ES) št. 882/2004;
- (f) opredelitve pojmov „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“, „karenca“, „jakost“ in „veterinarski recept“ iz člena 1 Direktive 2001/82/ES.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

- (a) „medicirana krma“: mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali vmesnih proizvodov ter ene ali več krm, ki je pripravljena za neposredno krmljenje živali, brez nadaljnje predelave;
- (b) „vmesni proizvod“: mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter ene ali več krm, ki je namenjena za proizvodnjo medicirane krme;
- (c) „zdravilna učinkovina“: snov, ki je farmakološko aktivna;
- (d) „neciljna krma“: krma, ki naj ne bi vsebovala nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- (e) „prenos“: pojav sledi zdravilne učinkovine v neciljni krmi;

- (f) „nosilec dejavnosti poslovanja s krmo“: katera koli fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje, da se v okviru dejavnosti poslovanja s krmo pod njenim nadzorom izpolnjujejo zahteve iz te uredbe;
- (g) „distributer“: kateri koli nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki imetniku živali dobavlja medicirano krmo, pakirano in pripravljeno za uporabo;
- (h) „mobilni mešalec“: nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, katerega proizvodni obrat je posebej opremljen tovornjak za proizvodnjo medicirane krme;
- (i) „mešalec na kmetijskem gospodarstvu“: nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo na gospodarstvu, kjer se bo ta uporabila.

Poglavje II

Proizvodnja, skladiščenje, prevoz in dajanje na trg

Člen 3 *Splošne obveznosti*

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo medicirano krmo in vmesne proizvode proizvajajo, skladiščijo, prevažajo in dajejo na trg v skladu s Prilogo I.

Člen 4 *Sistem analize tveganj in kritičnih nadzornih točk*

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo in dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, vzpostavijo, izvajajo in ohranjajo stalne pisne postopke, ki temeljijo na sistemu analize tveganj in kritičnih nadzornih točk (v nadaljnjem besedilu: „HACCP“), kot je določeno v Uredbi (ES) št. 183/2005.

Člen 5 *Sestava*

1. Medicirana krma in vmesni proizvodi se proizvajajo samo iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih za namen proizvodnje medicirane krme v skladu s pogoji iz Direktive 2001/82/ES.
2. Proizvajalec medicirane krme zagotovi, da:
 - (a) je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vključeno v krmo v skladu s Prilogo II;
 - (b) se medicirana krma proizvaja v skladu z ustreznimi pogoji iz povzetka glavnih značilnosti zdravila iz člena 14 Direktive 2001/82/ES v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se vključijo v medicirano krmo;
 - (c) ni možnosti za medsebojno delovanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki bi ogrožalo varnost ali učinkovitost medicirane krme;
 - (d) se krmni dodatek, za katerega je v zadevni odobritvi določena najvišja vsebnost, ne vključi v medicirano krmo, če se že uporablja kot zdravilna učinkovina v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 6

Homogenost

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo medicirano krmo, zagotovijo homogeno vključitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali vmesnega proizvoda v krmo.
2. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi merila za homogeno vključitev 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 20(2).

Člen 7

Prenos

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo in dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, uporabljajo ukrepe v skladu s členoma 3 in 4 z namenom preprečevanja prenosa.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 19 v zvezi z določitvijo posebnih mejnih vrednosti za prenos zdravilnih učinkovin.

Če posebne mejne vrednosti za prenos posamezne zdravilne učinkovine niso določene, se uporabljajo naslednje mejne vrednosti za prenos:

- (a) za protimikrobne zdravilne učinkovine: 1 % zdravilne učinkovine v zadnji seriji medicirane krme ali vmesnega proizvoda, ki se proizvede pred proizvodnjo neciljne krme;
- (b) za druge zdravilne učinkovine: 3 % zdravilne učinkovine v zadnji seriji medicirane krme ali vmesnega proizvoda, ki se proizvede pred proizvodnjo neciljne krme.

Člen 8

Predhodna proizvodnja

Medicirana krma in vmesni proizvodi se lahko proizvajajo in skladiščijo, preden se izda recept iz člena 15. Ta določba se ne uporablja za mešalce na kmetijskih gospodarstvih ali v primeru proizvodnje medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 10 ali 11 Direktive 2001/82/ES.

Člen 9

Označevanje

1. Označevanje medicirane krme in vmesnih proizvodov je v skladu s členom 11(1), členoma 12 in 14 Uredbe (ES) št. 767/2009 ter tudi s Prilogo III k tej Uredbi.
2. Kadar se namesto embalažnega materiala uporabljajo posode, se jim predložijo dokumenti, ki so v skladu z odstavkom 1.
3. Dovoljena odstopanja vrednosti, analiziranih v okviru uradnega nadzora v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, od vrednosti sestavin medicirane krme ali vmesnih proizvodov, ki so navedene na oznaki, so določena v Prilogi IV.

Člen 10 *Embalaža*

Medicirana krma in vmesni proizvodi se dajejo na trg le v zapečateni embalaži ali posodah. Embalaža ali posode se zapečatijo tako, da se zalivka pri odprtju embalaže ali posode poškoduje in se ne more ponovno uporabiti.

Člen 11 *Trgovanje znotraj Unije*

Če država članica, v kateri se proizvaja medicirana krma, ni hkrati tudi država članica, v kateri imetnik živali to krmo uporablja, se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini odobri v državi članici uporabe v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

Poglavje III **Odobritev obratov**

Člen 12 *Obveznost odobritve*

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg medicirano krmo ali vmesne proizvode, zagotovijo, da je obrate pod njihovim nadzorom odobril pristojni organ.

Člen 13 *Postopek odobritve in sezname odobrenih obratov*

1. Pristojni organ odobri obrate samo, če se pri obisku na kraju samem pred začetkom katere koli dejavnosti ugotovi, da vzpostavljeni sistem za proizvodnjo, skladiščenje, prevoz ter dajanje medicirane krme in vmesnih proizvodov na trg izpolnjuje zahteve iz poglavja II.
2. Postopek za izdajo, začasen preklic, preklic ali spremembo odobritve obrata poteka v skladu s členom 13(2) ter členi 14, 15, 16 in 17 Uredbe (ES) št. 183/2005.
3. Obrati se v skladu s členom 19(2) Uredbe (ES) št. 183/2005 vnesejo na nacionalni seznam pod posamezno identifikacijsko številko, dodeljeno v obliki, ki je določena v poglavju II Priloge V k navedeni uredbi.

Člen 14 *Obrati, odobreni v skladu z Direktivo 90/167/EGS*

1. Obrati, ki spadajo v področje uporabe te uredbe in so že bili odobreni v skladu z Direktivo 90/167/EGS, lahko nadaljujejo svoje dejavnosti, če do [*Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum, in sicer 18 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*] ustreznemu pristojnemu organu, na katerega območju se nahajajo njihovi prostori, predložijo izjavo v obliki, ki jo določi ta pristojni organ, da izpolnjujejo zahteve za odobritev iz člena 13(1).
2. Pristojni organi odobritev navedenih obratov obnovijo, začasno prekličejo, prekličejo ali spremenijo v skladu z ustreznimi pravili in postopki iz člena 13(1) te uredbe, člena 13(2) ter členov 14, 15 in 16 Uredbe (ES) št. 183/2005. Če se izjava iz

odstavka 1 v določenem roku ne predloži, pristojni organ začasno prekliče obstoječo odobritev v skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 183/2005.

Poglavje IV

Izdajanje receptov in uporaba

Člen 15

Izdajanje receptov

1. Za dobavo medicirane krme imetnikom živali je treba predložiti oz. v primeru proizvodnje mešalcev na kmetijskem gospodarstvu imeti veterinarski recept, biti pa mora tudi v skladu s pogoji iz odstavkov 2 do 6.
2. Recept vsebuje podatke, ki so določeni v Prilogi V. Originalni recept hrani proizvajalec ali, kadar je to primerno, distributer. Oseba, ki je izdala recept, in imetnik živali hranita kopijo recepta. Izvirnik in kopije se hranijo tri leta od datuma izdaje.
3. Z izjemo medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, se z enim receptom medicirana krma lahko uporabi samo za eno zdravljenje.
4. Recept velja največ šest mesecev za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, in tri tedne za živali za proizvodnjo živil.
5. Predpisana medicirana krma se lahko uporablja samo za živali, ki jih je pregledala oseba, ki je izdala recept, in samo za diagnosticirano bolezen. Oseba, ki je izdala recept, preveri, da je uporaba zdravila za ciljne živali upravičena z veterinarskega stališča. Poleg tega zagotovi, da dajanje 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.
6. Na receptu je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini navedena stopnja vsebnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izračunana na podlagi ustreznih parametrov.

Člen 16

Uporaba pri živalih za proizvodnjo živil

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dobavljajo medicirano krmo imetnikom živali za proizvodnjo živil, ali mešalci na kmetijskem gospodarstvu, ki proizvajajo medicirano krmo za živali za proizvodnjo živil, zagotovijo, da dobavljene ali zmešane količine ne presegajo:
 - (a) količin iz recepta in
 - (b) količin, ki so potrebne za en mesec zdravljenja oz. dva tedna zdravljenja v primeru medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2. Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se ne uporablja za preprečevanje bolezni pri živalih za proizvodnjo živil ali za povečanje njihove proizvodnosti.
3. Pri uporabi medicirane krme imetnik živali za proizvodnjo živil zagotovi skladnost s karenci, ki je določena v veterinarskem receptu.

4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki živali za proizvodnjo živil krmijo z medicirano krmo, vodijo evidenco v skladu s členom 69 Direktive 2001/82/ES. Navedena evidenca se hrani pet let od datuma uporabe medicirane krme, tudi če se se žival v tem petletnem obdobju zakolje.

Člen 17

Sistemi zbiranja neuporabljenih proizvodov ali proizvodov s pretečenim rokom trajanja

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

Poglavje V

Postopkovne in končne določbe

Člen 18

Sprememba prilog

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 19 v zvezi s spremembami prilog I do V, da bi se upoštevala tehnični napredek in znanstveni razvoj.

Člen 19

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo v skladu s pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo iz členov 7 in 18 se prenese na Komisijo za nedoločen čas od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
3. Pooblastilo iz členov 7 in 18 lahko Evropski parlament ali Svet kadar koli prekliceta. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, določen v sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členoma 7 in 18, začne veljati samo, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta v obdobju dveh mesecev od uradnega obvestila o tem aktu ali če pred iztekom navedenega roka oba obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Navedeni rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 20

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 mnenje Odbora treba pridobiti s pisnim postopkom, se navedeni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako določi predsednik Odbora ali če to zahteva navadna večina članov Odbora.

Člen 21 *Kazni*

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
2. Države članice Komisijo o navedenih določbah uradno obvestijo najpozneje do [Urad za publikacije prosimo, da vstavi datum, in sicer [12] mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe], takoj pa jo obvestijo tudi o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo na te določbe.

Člen 22 *Razveljavitev*

Direktiva 90/167/EGS se razveljavi.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VI.

Člen 23 *Začetek veljavnosti*

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

Uporablja se od [Urad za publikacije prosimo, da vstavi datum, in sicer [12] mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik