



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de
abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Animalele de fermă din UE sunt hrănite cu furaje grosiere, cu materii prime furajere și cu furaje combinate (amestecuri de materii prime furajere). Dacă animalele sunt bolnave și necesită un tratament, li se pot administra medicamente de uz veterinar pe baza unei prescripții veterinare. Marea majoritate a furajelor medicamentate pentru animalele de fermă conțin substanțe antimicrobiene sau antiparazitare.

În ceea ce privește administrarea orală de medicamente animalelor, deținătorii de animale pot adăuga ei înșiși medicamente în hrana sau în apa pentru animale sau pot utiliza furaje medicamentate, în care medicamentele sunt încorporate fie de către ei înșiși, fie de către un alt producător autorizat.

Furajele medicamentate sunt, în general, utilizate pentru tratarea bolilor care afectează grupurile mari de animale, în special grupurile de porci și de păsări de curte. Există o corelație clară între nivelul standardelor de fabricație și calitatea tratamentului cu furaje medicamentate. Standardele ridicate implică o distribuție corectă și omogenă a medicamentului în furaj, o bună compatibilitate între medicament și furaj și, drept rezultat, o bună dozare și un tratament eficient al animalului, precum și un transfer redus al medicamentului în furajele nevizate.

Există 13,7 milioane de crescătorii de animale în UE. Valoarea producției crescătoriilor de animale în UE este de 157 de miliarde EUR. Valoarea acvaculturii din UE, care include producția de crustacee, de moluște și de pești cu înotătoare, este estimată la 3,3 miliarde EUR. Animalele de companie constituie, în ordinea importanței, cea de-a doua mare categorie de animale crescute în UE. Există aproximativ 64 de milioane de pisici, 60 de milioane de câini, 40 de milioane de păsări de companie, 25 de milioane de mamifere mici și mai multe milioane de pești ornamentali. În funcție de starea lor de sănătate, toate aceste animale de fermă, specii de acvacultură și animale de companie pot necesita medicație.

Obiectivul revizuirii normelor în materie de furaje medicamentate este de a armoniza la un nivel înalt de siguranță fabricarea, comercializarea și utilizarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare în UE, precum și de a reflecta progresul tehnic în acest domeniu. Proiectul de propunere actualizează legislația actuală privind furajele medicamentate prin abrogarea Directivei 90/167/CEE, care stabilește condițiile în care furajele medicamentate pot fi fabricate, introduse pe piață și utilizate în interiorul UE. Această directivă a fost elaborată înainte de crearea pieței interne și nu a fost niciodată adaptată în mod substanțial. Transpunerea la nivel național a acestui instrument juridic a oferit statelor membre o oarecare libertate în ceea ce privește interpretarea și punerea în aplicare a dispozițiilor juridice, dar această flexibilitate a contribuit la apariția anumitor probleme. Directiva nu oferă nicio indicație cu privire la standardele care trebuie aplicate în ceea ce privește aprobarea plantelor sau tehnicile acceptabile pentru fabricarea furajelor medicamentate. Ea nu indică nici dacă standardele ar trebui să fie bazate pe tehnologie sau pe rezultate și nu furnizează criterii de omogenitate. De asemenea, ea nu conține nicio dispoziție referitoare la conceptul de transfer de furaje medicamentate între loturi, la etichetarea specifică a furajelor medicamentate sau la furajele medicamentate destinate animalelor de companie și nu specifică dacă furajele pot fi pregătite în moara pentru furaje înainte de prescripție, ceea ce le permite statelor membre să avanseze interpretări diferite.

În plus, legislația existentă ar putea să perpetueze discrepanțele existente între statele membre în ceea ce privește punerea sa în aplicare. Aceasta creează condiții inegale de concurență pentru operatorii profesioniști de pe piața unică. Este necesar să se armonizeze punerea în aplicare a legislației, să se reducă sarcinile financiare și administrative și să se sprijine inovarea.

Proiectul de propunere va permite producția anticipată de furaje medicamentate și amestecurile mobile și în cadrul exploatației, stabilind totodată parametrii aplicabili pentru aceste mecanisme. Dispozițiile includ măsuri de eliminare a furajelor medicamentate neutilizate în exploatația agricolă. Vor fi stabilite limite la nivelul UE pentru transferul medicamentelor de uz veterinar în furaje, care ar trebui să fie adaptate pe baza unei evaluări a riscurilor reprezentate de diferitele tipuri de substanțe active pentru animale și pentru oameni.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Evaluarea impactului se bazează pe rezultatele unui studiu extern intitulat „Evaluarea cadrului legislativ al UE în domeniul furajelor medicamentate” (*Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed*), realizat în 2009-2010 de Consorțiul de evaluare a lanțului alimentar (*Food Chain Evaluation Consortium*, FCEC).

De asemenea, ea se bazează pe o amplă consultare a părților interesate, efectuată în contextul evaluării realizate în 2009/2010, în urma căreia au avut loc consultări interne și discuții cu statele membre. În plus, pe parcursul întregului proces au avut loc consultări cu părțile interesate în marja Grupului consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor, a Comitetului consultativ pentru sănătatea animală și a grupului de lucru în domeniul acvaculturii al Comitetului consultativ pentru pescuit și acvacultură. De asemenea, au fost efectuate consultări specifice cu Federația internațională pentru sănătatea animală, cu Federația europeană a producătorilor de hrană pentru animale, cu Federația Veterinarilor din Europa și cu agricultorii și cooperativele agricole din UE.

În urma consultării părților interesate în cadrul evaluării FCEC, în perioada 30 martie-31 mai 2011 a fost organizat un nou sondaj online în rândul părților interesate, utilizând un chestionar de elaborare interactivă a politicilor pentru a colecta observații cu privire la opțiunile de politică existente.

În cele din urmă, au fost realizate interviuri specifice cu experți din industrie și cu autoritățile competente, în principal cu scopul de a colecta date pentru evaluarea diferitelor opțiuni.

În iunie 2009 a fost trimis un chestionar statelor membre, precum și Norvegiei și Elveției, cu scopul de a obține informații de la autoritățile competente cu privire la situația existentă în domeniul furajelor medicamentate.

În plus, Comisia a consultat și a informat în mod periodic Grupul de lucru al șefilor serviciilor veterinare, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (secțiunea „Nutriția animalelor”) și Comitetul farmaceutic veterinar.

Scopul evaluării impactului a fost de a sprijini propunerile de modificare a legislației privind furajele medicamentate (Directiva 90/167/CEE), în conformitate cu principiile stabilite în programul de lucru al Comisiei. Aceasta se înscrie în prelungirea lucrărilor similare aflate în curs de desfășurare în domeniul

medicamentelor de uz veterinar. Direcția Generală Sănătate și Consumatori a luat inițiativa de a revizui Directiva 90/167/CEE în paralel cu revizuirea legislației privind medicamentele de uz veterinar.

Statele membre și diferitele părți interesate implicate în acest domeniu au subliniat în repetate rânduri importanța garantării faptului că revizuirea legislației privind furajele medicamentate ține cont de particularitățile sectorului. Acest lucru poate fi realizat doar printr-o abordare independentă, bazată pe legăturile cu legislația privind hrana pentru animale și cu cea privind medicamentele de uz veterinar.

Evaluarea impactului a permis identificarea principalelor axe pe baza cărora sistemul trebuie modificat pentru a răspunde preocupărilor părților interesate: reziduurile de medicamente de uz veterinar în furaje, dozarea imprecisă a medicamentelor de uz veterinar, inaccesibilitatea pe piață a furajelor medicamentate destinate animalelor de companie și barierele în calea comerțului cu furaje medicamentate în interiorul UE.

Evaluarea impactului a concluzionat că un regulament al UE conținând norme detaliate ar avea impactul cel mai pozitiv și ar constitui cea mai bună modalitate pentru realizarea obiectivelor UE. El ar trebui să aibă un impact pozitiv semnificativ asupra rentabilității și a creșterii economice din sectorul fabricării furajelor medicamentate, luând în considerare și aplicațiile inovatoare ale medicamentelor de uz veterinar. Se poate aștepta o îmbunătățire a sănătății animale și a sănătății publice atât în statele membre în care există în prezent norme mai puțin stricte în ceea ce privește furajele medicamentate, cât și în cele în care normele sunt prohibitive. Stabilirea unor niveluri de toleranță sigure pentru transferurile inevitabile de medicamente de uz veterinar în hrana pentru animale ar permite definirea unor reguli de joc pragmatice și solide pentru industrie și pentru autoritățile de control.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Obiectivul prezentei propuneri este de a abroga Directiva 90/167/CEE prin regulamentul propus.

Dispoziții generale

Domeniul de aplicare al regulamentului propus acoperă fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate pentru animalele de companie și animalele de la care se obțin produse alimentare în cadrul Uniunii. El nu se aplică medicamentelor de uz veterinar utilizate în calitate de componentă medicamentoasă a furajelor medicamentate (denumite anterior „premixuri medicamentate”), care sunt abordate în cadrul legislației privind medicamentele de uz veterinar.

Regulamentul stabilește norme privind fabricarea, compoziția, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate. Se aplică cerințele generale în materie de fabricație prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 183/2005. În plus, furajele medicamentate pot fi fabricate doar pornind de la medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul legislației privind medicamentele de uz veterinar. Regulamentul stabilește, de asemenea, norme privind autorizarea operatorilor din sectorul hranei pentru animale, precum și normele pe care aceștia trebuie să le respecte pentru a fabrica furaje medicamentate. Regulamentul stabilește norme pentru încorporarea omogenă a medicamentelor de uz veterinar în furajele medicamentate, precum și cerințe menite să evite transferul de substanțe active din medicamentele de uz veterinar în furajele nevizate.

În ceea ce privește etichetarea, se aplică dispozițiile generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009. Se stabilesc norme specifice în ceea ce privește prescripția, valabilitatea prescripției, utilizarea furajelor medicamentate conținând substanțe antimicrobiene la animale de la care se obțin produse alimentare și cantitățile necesare pentru tratarea animalelor cu furaje medicamentate. Producătorii, distribuitorii și utilizatorii de furaje medicamentate trebuie să păstreze evidențe zilnice pentru o trasabilitate efectivă a furajelor medicamentate. Pentru medicamentele de uz veterinar autorizate la nivel național, regulamentul stabilește norme pentru comerțul în interiorul Uniunii cu furaje medicamentate, astfel încât să se evite denaturarea concurenței.

Propunerea specifică normele referitoare la adoptarea actelor delegate și a actelor de punere în aplicare în temeiul regulamentului.

Temeiul juridic

Articolul 43 și articolul 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE constituie temeiul juridic al propunerii.

Directiva 90/167/CEE se baza pe articolul 43 din Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene (în prezent, articolul 43 din TFUE), care punea în aplicare politica agricolă comună. Obiectivele acestei politici sunt creșterea productivității agricole, asigurarea unui nivel de trai echitabil pentru comunitatea agricolă, stabilizarea piețelor, garantarea siguranței aprovizionărilor și asigurarea unor prețuri rezonabile de livrare către consumatori. Se poate considera că acest articol are și scopul de a stabili condiții de producție armonizate și adecvate pentru crescătorii de animale din UE.

Articolul 168 alineatul (4) litera (b) din TFUE prevede măsuri în domeniul veterinar și în cel fitosanitar, având în mod direct drept obiectiv protecția sănătății publice.

Propunerea ia forma unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului. Alte mijloace nu ar fi adecvate, deoarece obiectivele măsurii pot fi atinse în modul cel mai eficient prin armonizarea completă a cerințelor în întreaga Uniune.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate și de
abrogare a Directivei 90/167/CEE a Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 90/167/CEE a Consiliului³ constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate.
- (2) Producția animalieră ocupă un loc foarte important în agricultura Uniunii. Normele privind furajele medicamentate au o influență semnificativă asupra deținerii și a creșterii animalelor, inclusiv a animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, precum și asupra producției de produse de origine animală.
- (3) Unul dintre obiectivele fundamentale ale legislației în domeniul alimentelor, prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului⁴, este atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, iar principiile generale stabilite în regulamentul respectiv ar trebui să se aplice în cazul introducerii pe piață și al utilizării furajelor fără a se aduce atingere dispozițiilor mai specifice ale legislației Uniunii. În plus, protecția sănătății animale constituie unul dintre obiectivele generale ale legislației UE în domeniul alimentelor.
- (4) Experiența dobândită din aplicarea Directivei 90/167/CEE a arătat că ar trebui luate măsuri suplimentare pentru a consolida funcționarea efectivă a pieței interne și pentru

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate (JO L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

a acorda în mod explicit și a îmbunătăți posibilitatea de a trata animalele de la care nu se obțin produse alimentare cu ajutorul furajelor medicamentate.

- (5) Furajele medicamentate constituie o cale de administrare a medicamentelor de uz veterinar, care sunt încorporate în furaje. Autorizațiile pentru utilizarea medicamentelor de uz veterinar în furaje, precum și pentru fabricarea, distribuția, publicitatea și supravegherea acestor medicamente sunt reglementate de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului.⁵
- (6) Ca tip de furaje, furajele medicamentate intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, al Regulamentului (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului⁷, al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului⁸ și al Directivei 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁹. Ar trebui stabilite dispoziții specifice pentru furajele medicamentate și pentru produsele intermediare în ceea ce privește instalațiile și echipamentele, personalul, controlul calității producției, antrepozitatea și transportul, păstrarea evidențelor, reclamațiile și rechemarea produselor, aplicarea procedurilor bazate pe principiile analizei riscurilor și ale punctelor critice de control (HACCP) și etichetarea.
- (7) Furajele medicamentate importate în Uniune trebuie să îndeplinească obligațiile generale stabilite la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și condițiile de import stabilite în Regulamentul (CE) nr. 183/2005 și în Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰. În acest cadru, furajele medicamentate importate în Uniune trebuie să fie considerate ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (8) Fără a aduce atingere obligațiilor generale stabilite la articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 în ceea ce privește exporturile de furaje către țări terțe, dispozițiile prezentului regulament ar trebui să se aplice furajelor medicamentate și produselor intermediare care sunt fabricate, antrepozitate, transportate sau introduse pe piață în Uniune cu intenția de a fi exportate. Cu toate acestea, cerințele specifice privind etichetarea, prescripția și utilizarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare nu ar trebui să se aplice produselor destinate exportului.
- (9) Furajele medicamentate ar trebui să fie fabricate numai cu medicamente de uz veterinar autorizate și compatibilitatea tuturor compuşilor utilizați ar trebuie să fie asigurată pentru a garanta siguranța și eficacitatea produsului. Pentru a garanta un tratament sigur și eficient al animalelor, ar trebui să fie prevăzute cerințe specifice suplimentare sau instrucțiuni pentru includerea medicamentelor de uz veterinar în furaje.

⁵ Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁶ Regulamentul (CE) nr. 183/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena furajelor (JO L 35, 8.2.2005, p. 1).

⁷ Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁹ Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1) (Rectificare: JO L 191, 28.5.2004, p. 1).

- (10) Încorporarea omogenă a medicamentului de uz veterinar în furaj este, de asemenea, esențială pentru fabricarea unui furaj medicamentat sigur și eficient. Prin urmare, ar trebui prevăzută posibilitatea de a stabili criterii, cum ar fi valorile țintă, pentru omogenitatea furajelor medicamentate.
- (11) Operatorii din sectorul hranei pentru animale pot fabrica într-o unitate o gamă largă de furaje pentru diferite animale țintă și conținând diferite tipuri de compuși, precum aditivi pentru hrana animalelor sau medicamente de uz veterinar. Fabricarea succesivă de diferite tipuri de furaje în aceeași linie de producție poate avea ca efect prezența de urme ale unei substanțe în linia respectivă, care se pot regăsi la începutul producției unui alt furaj. Această difuzare de urme ale unei substanțe de la un lot de producție la altul este denumită „transfer”.
- (12) Transferul poate avea loc pe parcursul fabricării, al prelucrării, al antrepozitării și al transportului furajelor, dacă se utilizează aceleași echipamente de producție și de prelucrare, aceleași instalații de antrepozitare sau aceleași mijloace de transport pentru furaje cu componente diferite. În sensul prezentului regulament, termenul „transfer” este utilizat pentru a desemna în mod specific difuzarea de urme ale unei substanțe active conținute într-un furaj medicamentat către un furaj nevizat, în timp ce termenul „contaminare încrucișată” trebuie considerat ca reprezentând o contaminare care rezultă dintr-un transfer sau din difuzarea oricărei substanțe nedorite în furaje. Transferul de substanțe active conținute în furajele medicamentate către furajele nevizate ar trebui să fie evitat sau limitat la un nivel cât mai scăzut posibil. În scopul de a proteja sănătatea animală, sănătatea umană și mediul, ar trebui stabilite niveluri maxime de transfer pentru substanțele active conținute în furajele medicamentate, pe baza unei evaluări științifice a riscurilor realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și ținând cont de aplicarea bunelor practici de fabricație și a principiului ALARA (nivelul cel mai scăzut posibil). Prezentul regulament ar trebui să stabilească limite generale, ținând cont de transferul inevitabil și de riscurile prezentate de substanțele active în cauză.
- (13) Etichetarea furajelor medicamentate ar trebui să respecte principiile generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 767/2009 și să facă obiectul unor cerințe specifice de etichetare, pentru a furniza utilizatorului informațiile necesare pentru administrarea corectă a furajelor medicamentate. În mod similar, ar trebui stabilite limite pentru diferențele între conținutul indicat pe etichetă al furajului medicamentat și conținutul său real.
- (14) Furajele medicamentate ar trebui să fie comercializate în containere sigilate din motive de siguranță și de protecție a interesului utilizatorilor.
- (15) În ceea ce privește comerțul cu furaje medicamentate în interiorul Uniunii, ar trebui să se asigure că medicamentul de uz veterinar conținut în aceste furaje a fost autorizat în mod corespunzător în statul membru de destinație, în conformitate cu Directiva 2001/82/CE.
- (16) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică (indiferent dacă își desfășoară activitatea într-o moară pentru furaje, într-un camion special echipat sau în exploatarea agricolă), care antrepozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare ar trebui să fie aprobați de către autoritatea competentă, în conformitate cu sistemul de aprobare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 183/2005, pentru a garanta atât siguranța furajelor, cât și trasabilitatea produsului. Este necesar să se prevadă o procedură de tranziție pentru unitățile deja aprobate în conformitate cu Directiva 90/167/CEE.

- (17) Pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a furajelor medicamentate, furnizarea și utilizarea lor ar trebui să fie condiționate de prezentarea unei prescripții veterinare valabile, eliberată după examinarea animalelor care urmează a fi tratate. Cu toate acestea, posibilitatea de a fabrica furaje medicamentate înainte de a prezenta o prescripție producătorului nu ar trebui să fie exclusă.
- (18) Pentru a garanta o utilizare deosebit de prudentă a furajelor medicamentate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și, prin urmare, pentru a furniza baza pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice, ar trebui să fie stabilite condiții specifice privind utilizarea și valabilitatea prescripției, respectarea perioadei de așteptare și păstrarea evidențelor de către deținătorul animalelor.
- (19) Ținând seama de riscul serios la adresa sănătății publice reprezentat de rezistența la antimicrobiene, este necesar să se limiteze utilizarea furajelor medicamentate care conțin substanțe antimicrobiene pentru animalele de la care se obțin produse alimentare. În special, nu ar trebui permisă utilizarea preventivă sau cu scopul de a îmbunătăți performanțele animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (20) Ar trebui să fie stabilit un sistem pentru colectarea produselor neutilizate sau expirate, în scopul de a controla orice risc pe care aceste produse l-ar putea reprezenta în ceea ce privește protecția sănătății animale, a sănătății umane sau a mediului.
- (21) Pentru a îndeplini obiectivul prezentului regulament și pentru a ține seama de progresul tehnic și de evoluțiile științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea limitelor specifice de transfer și modificarea anexelor la prezentul regulament. Aceste anexe conțin dispoziții referitoare la obligațiile operatorilor din sectorul hranei pentru animale în ceea ce privește fabricarea, antrepozitatea, transportul și introducerea pe piață a furajelor medicamentate și a produselor intermediare, încorporarea medicamentelor de uz veterinar în furaje, indicațiile de etichetare pentru furajele medicamentate și produsele intermediare, toleranțele permise pentru indicațiile de etichetare referitoare la compoziția furajelor medicamentate sau a produselor intermediare și modelul care trebuie utilizat pentru prescripția veterinară. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (22) Pentru a se asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește stabilirea unor criterii de omogenitate pentru furajele medicamentate, Comisiei ar trebui să îi fie conferite competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie¹¹.
- (23) Statele membre ar trebui să stabilească sancțiuni pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestor sancțiuni. Aceste sancțiuni ar trebui să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.
- (24) Deoarece obiectivul prezentei regulament, și anume de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, de a oferi informații adecvate utilizatorilor și de a consolida buna funcționare a pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de

¹¹ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

statele membre și, prin urmare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum se prevede la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1 *Domeniul de aplicare*

Prezentul regulament se aplică:

- (a) fabricării, antrepozitării și transportului de furaje medicamentate și de produse intermediare;
- (b) introducerii pe piață (inclusiv importului) și utilizării de furaje medicamentate și de produse intermediare;
- (c) exportului către țări terțe de furaje medicamentate și de produse intermediare. Totuși, articolele 9, 15, 16 și 17 nu se aplică furajelor medicamentate și produselor intermediare a căror etichetă indică faptul că acestea sunt destinate exportului către țări terțe.

Articolul 2 *Definiții*

1. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
 - (a) definițiile termenilor „furaje”, „întreprindere din sectorul hranei pentru animale” și „introducere pe piață”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
 - (b) definițiile termenilor „aditivi furajeri” și „rație zilnică”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
 - (c) definițiile termenilor „animale de la care se obțin produse alimentare”, „materii prime furajere”, „furaj combinat”, „furaj complementar”, „furaj mineral”, „etichetare”, „etichetă”, „data durabilității minime” și „lot”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009;
 - (d) definiția termenului „unitate”, astfel cum este prevăzută la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005;
 - (e) definițiile termenilor „control oficial” și „autoritate competentă”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004;
 - (f) definițiile termenilor „medicament de uz veterinar”, „perioadă de așteptare”, „concentrație” și „prescripție veterinară”, astfel cum sunt prevăzute la articolul 1 din Directiva 2001/82/CE.
2. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

- (a) „furaj medicamentat”: un amestec obținut dintr-unul sau din mai multe medicamente de uz veterinar sau produse intermediare cu unul sau mai multe furaje care sunt gata de a fi administrate direct animalelor, fără altă prelucrare;
- (b) „produs intermediar”: un amestec obținut dintr-unul sau din mai multe medicamente de uz veterinar cu unul sau mai multe furaje, destinat a fi utilizat pentru fabricarea unui furaj medicamentat;
- (c) „substanță activă”: o substanță care prezintă o acțiune farmacologică;
- (d) „furaje nevizate”: furaje care nu sunt destinate să conțină un medicament de uz veterinar specific;
- (e) „transfer”: transferul de urme ale unei substanțe active către furaje nevizate;
- (f) „operator din sectorul hranei pentru animale”: orice persoană fizică sau juridică răspunzătoare de garantarea respectării cerințelor prezentului regulament în întreprinderea din sectorul hranei pentru animale pe care o controlează;
- (g) „distribuitor”: orice operator din sectorul hranei pentru animale care furnizează furaje medicamentate, ambalate și gata de utilizare, unui deținător de animale;
- (h) „fabricant de amestecuri mobil”: un operator din sectorul hranei pentru animale care deține o unitate de furaje constând într-un camion special echipat pentru fabricarea de furaje medicamentate;
- (i) „fabricant de amestecuri în exploatație”: un operator din sectorul hranei pentru animale care fabrică furaje medicamentate în exploatația în care acestea vor fi utilizate.

Capitolul II

Fabricarea, antrepoziterea, transportul și introducerea pe piață

Articolul 3 *Obligații generale*

Operatorii din sectorul hranei pentru animale fabrică, antrepozitează, transportă și introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare în conformitate cu anexa I.

Articolul 4 *Sistemul analizei riscurilor și al punctelor critice de control*

Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, antrepozitează, transportă și introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare stabilesc, pun în aplicare și mențin una sau mai multe proceduri scrise permanente bazate pe sistemul analizei riscurilor și al punctelor critice de control (denumit în continuare „HACCP”) prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 183/2005.

Articolul 5 *Compoziția*

1. Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt fabricate numai din medicamente de uz veterinar autorizate pentru fabricarea de furaje medicamentate în conformitate cu condițiile prevăzute în Directiva 2001/82/CE.

2. Producătorul furajelor medicamentate se asigură că:
- (a) medicamentul de uz veterinar este încorporat în furaj în conformitate cu anexa II;
 - (b) furajele medicamentate sunt fabricate în conformitate cu condițiile stabilite în rezumatul caracteristicilor produsului menționat la articolul 14 din Directiva 2001/82/CE, în legătură cu medicamentele de uz veterinar care urmează a fi încorporate în furajele medicamentate;
 - (c) nu există nicio posibilitate de interacțiune între medicamentele de uz veterinar și furaje care să compromită siguranța sau eficacitatea furajelor medicamentate;
 - (d) nu se încorporează în furajul medicamentat un aditiv furajer al cărui act de autorizare stabilește un conținut maxim în cazul în care el este deja utilizat ca substanță activă în medicamentul de uz veterinar.

Articolul 6
Omogenitatea

- 1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică furaje medicamentate garantează încorporarea omogenă a medicamentului de uz veterinar sau a produsului intermediar în furaj.
- 2. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate stabili criteriile pentru încorporarea omogenă a medicamentului de uz veterinar în furajul medicamentat sau în produsul intermediar, ținând cont de proprietățile specifice ale medicamentelor de uz veterinar și ale tehnologiei de amestecare. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 20 alineatul (2).

Articolul 7
Transferul

- 1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, antrepozitează, transportă și introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare aplică măsuri în conformitate cu articolele 3 și 4 pentru a evita transferurile.
- 2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 19 în ceea ce privește stabilirea de limite de transfer specifice pentru substanțele active.
În cazul în care nu a fost stabilită nicio limită de transfer specifică pentru o substanță activă, se aplică următoarele limite de transfer:
 - (a) pentru substanțele active antimicrobiene, 1 % din substanța activă din ultimul lot de furaje medicamentate sau de produse intermediare produs înainte de fabricarea furajelor nevizate;
 - (b) pentru celelalte substanțe active, 3 % din substanța activă din ultimul lot de furaje medicamentate sau de produse intermediare produs înainte de fabricarea furajelor nevizate.

Articolul 8 *Producția anticipată*

Furajele medicamentate și produsele intermediare pot fi fabricate și antrepozitate înainte de eliberarea prescripției menționate la articolul 15. Această dispoziție nu se aplică în cazul fabricanților de amestecuri în exploatație sau al fabricării de furaje medicamentate ori de produse intermediare pornind de la medicamente de uz veterinar în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 9 *Etichetarea*

1. Pe lângă articolul 11 alineatul (1) și articolele 12 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009, etichetarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare trebuie să respecte dispozițiile anexei III la prezentul regulament.
2. În cazul în care sunt utilizate containere în locul materialelor de ambalaj, ele trebuie să fie însoțite de documente conforme cu alineatul (1).
3. Toleranțele permise privind diferențele între valorile corespunzătoare compozițiilor menționate pe etichete pentru un furaj medicamentat sau un produs intermediar și valorile analizate în cadrul controalelor oficiale efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 sunt cele stabilite în anexa IV.

Articolul 10 *Ambalarea*

Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt introduse pe piață numai în ambalaje sau în containere sigilate. Ambalajele sau containerele trebuie să fie sigilate astfel încât, atunci când acestea se deschid, sigiliul să fie deteriorat și să nu poată fi refolosit.

Articolul 11 *Comerțul în interiorul Uniunii*

În cazul în care statul membru de fabricație a furajului medicamentat nu este același cu statul membru în care acesta este folosit de către deținătorul de animale, medicamentul de uz veterinar trebuie să fie autorizat în conformitate cu Directiva 2001/82/CE în statul membru de utilizare.

Capitolul III **Aprobarea unităților**

Articolul 12 *Obligația aprobării*

Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, antrepozitează, transportă și introduc pe piață furaje medicamentate sau produse intermediare se asigură că unitățile aflate sub controlul lor sunt aprobate de către autoritatea competentă.

Articolul 13
Procedura de aprobare și listele unităților aprobate

1. Autoritatea competentă nu aprobă unitățile decât după ce controlul pe teren, care precede începerea oricărei activități, demonstrează că sistemul instituit pentru fabricarea, antrepoziterea, transportul și introducerea pe piață a furajelor medicamentate și a produselor intermediare îndeplinește cerințele prevăzute în capitolul II.
2. Procedura de acordare, de suspendare, de revocare sau de modificare a aprobării unităților este supusă dispozițiilor articolului 13 alineatul (2) și ale articolelor 14, 15, 16 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005.
3. Unitățile sunt înregistrate în lista națională prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 183/2005 cu un număr de identificare individual, atribuit sub forma stabilită în capitolul II din anexa V la regulamentul respectiv.

Articolul 14
Unitățile aprobate în conformitate cu Directiva 90/167/CEE

1. Unitățile care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și care au fost deja aprobate în conformitate cu Directiva 90/167/CEE își pot continua activitățile sub rezerva transmiterii, până la data de [*Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data numărând 18 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*], a unei declarații a autorității competente relevante pe al cărei teritoriu sunt situate instalațiile lor, în forma stabilită de această autoritate competentă, care atestă că ele îndeplinesc condițiile pentru aprobare menționate la articolul 13 alineatul (1).
2. Autoritățile competente reînnoiesc, suspendă, revocă sau modifică aprobarea acestor unități în conformitate cu normele și cu procedurile relevante prevăzute la articolul 13 alineatul (1) din prezentul regulament și la articolele 13 alineatul (2), 14, 15 și 16 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005. În cazul în care declarația menționată la alineatul (1) nu este prezentată în termenul specificat, autoritatea competentă suspendă aprobarea existentă în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul (CE) nr. 183/2005.

Capitolul IV **Prescripția și utilizarea**

Articolul 15
Prescripția

1. Furnizarea de furaje medicamentate deținătorilor de animale este condiționată de prezentarea și, în cazul fabricării de către fabricanții de amestecuri în exploatație, de deținerea unei prescripții veterinare, precum și de respectarea condițiilor stabilite la alineatele (2)-(6).
2. Prescripția trebuie să conțină informațiile prevăzute în anexa V. Prescripția originală este păstrată de producător sau, după caz, de distribuitor. Persoana care eliberează prescripția și deținătorul de animale trebuie să păstreze o copie a prescripției. Originalul și copiile se păstrează pentru o perioadă de trei ani de la data eliberării.

3. Cu excepția furajelor medicamentate destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, furajele medicamentate nu sunt folosite pentru mai multe tratamente în cadrul unei aceeași prescripții.
4. Prescripția este valabilă pentru o perioadă maximă de șase luni pentru animalele de la care nu se obțin produse alimentare și de trei săptămâni pentru animalele de la care se obțin produse alimentare.
5. Furajele medicamentate prescrise pot fi utilizate numai pentru animalele examinate de către persoana care a eliberat prescripția și numai pentru o boală diagnosticată. Persoana care a eliberat prescripția se asigură că această medicație este justificată pentru animalele țintă din motive veterinare. În plus, ea se asigură că administrarea medicamentului de uz veterinar în cauză nu este incompatibilă cu un alt tratament sau cu o altă utilizare și că nu există contraindicații sau interacțiuni atunci când se folosesc mai multe medicamente.
6. Prescripția indică, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor medicamentului de uz veterinar, rata de includere a medicamentului de uz veterinar calculată pe baza parametrilor relevanți.

Articolul 16

Utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care furnizează furaje medicamentate deținătorilor de animale de la care se obțin produse alimentare sau fabricanții de amestecuri în exploatație care produc furaje medicamentate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare se asigură că respectivele cantități furnizate sau amestecate nu depășesc:
 - (a) cantitățile indicate în prescripție și
 - (b) cantitățile necesare pentru un tratament de o lună sau, în cazul furajelor medicamentate care conțin medicamente de uz veterinar antimicrobiene, de două săptămâni.
2. Furajele medicamentate care conțin medicamente de uz veterinar antimicrobiene nu trebuie să fie utilizate pentru prevenirea bolilor la animalele de la care se obțin produse alimentare sau pentru îmbunătățirea performanțelor acestor animale.
3. Atunci când administrează furaje medicamentate, deținătorul de animale de la care se obțin produse alimentare se asigură de respectarea perioadei de așteptare prevăzute în prescripția veterinară.
4. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care administrează furaje medicamentate animalelor de la care se obțin produse alimentare păstrează evidențe în conformitate cu articolul 69 din Directiva 2001/82/CE. Evidențele respective sunt păstrate timp de cinci ani după data administrării furajelor medicamentate, inclusiv în cazul în care animalul este sacrificat în această perioadă de cinci ani.

Articolul 17

Sistemele de colectare a produselor neutilizate sau expirate

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

Capitolul V

Dispoziții procedurale și finale

Articolul 18 *Modificarea anexelor*

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 19 în ceea ce privește modificările anexelor I-V, pentru a ține seama de progresul tehnic și de evoluțiile științifice.

Articolul 19 *Exercitarea delegării*

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Delegarea de competențe menționată la articolele 7 și 18 este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată, începând de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.
3. Delegarea competențelor menționată la articolele 7 și 18 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Un act delegat adoptat în temeiul articolelor 7 și 18 intră în vigoare doar dacă Parlamentul European sau Consiliul nu au formulat nicio obiecție în termen de două luni de la notificarea actului către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu au obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 20 *Procedura comitetului*

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

Articolul 21

Sanctiuni

1. Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.
2. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data numărând [12] luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] cel târziu și îi comunică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 22

Abrogare

Directiva 90/167/CEE se abrogă.

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

Articolul 23

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data numărând [12] luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele