



EUROPOS  
KOMISIJA

Briuselis, 2014 09 10  
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Pasiūlymas

## **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama  
Tarybos direktyva 90/167/EEB**

(tekstas svarbus EEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### **1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS**

ES ūkiniai gyvūnai šeriami stambiaisiais pašarais, pašarinėmis žaliavomis ir kombinuotaisiais pašarais (pašarinių žaliavų mišiniais). Jei gyvūnui susirgus reikalingas gydymas, veterinariniai vaistai gali būti duodami pagal veterinarinį receptą. Daugelio ūkinių gyvūnų vaistinių pašarų sudėtyje yra antimikrobinių arba antiparazitinių medžiagų.

Kai vaistai gyvūnams duodami oraliniu būdu, gyvūnų turėtojai gali patys pridėti vaistų į pašarą ar geriamąjį vandenį arba naudoti vaistinius pašarus, į kuriuos jie patys įterptų vaistų, arba vaistus įterptų kitas patvirtintas gamintojas.

Vaistiniai pašarai paprastai naudojami gyvūnų ligoms gydyti didelėse gyvūnų, visų pirma kiaulių ir naminių paukščių, grupėse. Gamybos standartų lygis yra akivaizdžiai susijęs su gydymo šeriant vaistiniais pašarais kokybe. Aukšti standartai – tai geras, vienalytis vaisto pasiskirstymas pašaruose, geras vaisto ir parašų suderinamumas, lemiantis gerą dozavimą ir veiksmingą gyvūno gydymą, ir nedidelė vaisto pernaša į netikslinius pašarus.

ES veikia 13,7 mln. gyvūnų ūkių. ES gyvulininkystės produkcijos vertė siekia 157 mlrd. EUR. ES akvakultūros, kuriai priskiriama vėžiagyvių, moliuskų ir pelekinių žuvų gavyba, vertė yra apie 3,3 mlrd. EUR. Antra gyvūnų, kurių daugiausia laikoma ES, rūšis – gyvūnai augintiniai. Laikoma apie 64 mln. kačių, 60 mln. šunų, 40 mln. kambarinių paukščių, 25 mln. smulkiųjų žinduolių ir daug milijonų dekoratyvinių žuvyčių. Visiems minėtiems ūkiniams gyvūnams, akvakultūros rūšių gyvūnams ir gyvūnams augintiniams gali prireikti gydymo, nelygu jų sveikatos būklė.

Peržiūrint vaistinių pašarų taisyklės siekiama suderinti vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybą, rinkodarą ir naudojimą ES užtikrinant aukštą saugos lygį ir atsižvelgti į šioje srityje padarytą technikos pažangą. Pasiūlymo projekte atnaujinami galiojantys vaistinių pašarų srities teisės aktai ir panaikinama Direktyva 90/167/EEB, kuria nustatytos vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo ES sąlygos. Direktyva buvo priimta, kai dar nebuvo sukurta vidaus rinka, ir iš esmės niekada nebuvo prie jos pritaikyta. Ši teisės aktą perkėlus į nacionalinę teisę valstybės narės galėjo laisvai aiškinti teisinės nuostatas ir laisvai jas įgyvendinti, tačiau dėl šio lankstumo kilo tam tikrų problemų. Direktyvoje nenustatyti standartai, kurie turėtų būti taikomi, kai reikia patvirtinti gamyklas ar priimtinus vaistinių pašarų gamybos metodus, nenurodyta, ar standartai turėtų būti grindžiami technologijomis ar rezultatais, nenumatyti vienalytiškumo kriterijai, joje nėra jokių nuostatų dėl vaistinių pašarų pernašos į kitas partijas, specialaus vaistinių pašarų ženklinimo ir dėl gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo, taip pat pagal direktyvą neaišku, ar pašarą pašarų gamybos įmonėje galima paruošti iš anksto, prieš gaunant receptą, dėl to valstybės narės skirtingai aiškina šiuos aspektus.

Be to, dėl šio galiojančio teisės akto veikiausiai tik padaugėtų skirtingo jo įgyvendinimo valstybėse narėse atvejų. Taigi, bendrojoje rinkoje sudaromos nevienodos sąlygos profesionaliesiems veiklos vykdytojams. Reikia suderinti teisės aktų įgyvendinimą, sumažinti finansinę ir administracinę naštą ir remti inovacijas.

Pagal pasiūlymo projektą bus galima iš anksto pagaminti vaistinius pašarus, pašarus galės maišyti mobilusis maišytojas arba maišytojas ūkyje, taip pat bus galima tuo pat

metu nustatyti šių schemų parametrus. Į nuostatas įtrauktos ūkyje nepanaudotų vaistinių pašarų šalinimo priemonės. Bus nustatytos visoje ES taikomos veterinarinių vaistų pernašos pašaruose ribinės vertės, kurios turėtų būti pritaikytos remiantis rizikos gyvūnams ir žmonėms vertinimu atsižvelgiant į skirtingų rūšių veikliąsias medžiagas.

## **2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

Poveikio vertinimas parengtas atsižvelgiant į Maisto grandinės vertinimo konsorciumo (FCEC) 2009–2010 m. išorės tyrimo „ES teisinio pagrindo vaistinių pašarų srityje vertinimas“ rezultatus.

Taip pat remtasi išsamiomis konsultacijomis su suinteresuotosiomis šalimis, vykdytomis 2009–2010 m. atliekant vertinimą, po kurių vyko vidaus konsultacijos ir diskusijos su valstybėmis narėmis. Be to, su suinteresuotosiomis šalimis nuolat konsultuotasi Maisto grandinės ir gyvūnų bei augalų sveikatos patariamojoje grupėje, Gyvūnų sveikatos patariamajame komitete ir Žvejybos ir akvakultūros patariamojo komiteto akvakultūros klausimų darbo grupėje. Vykdytos ir tikslinės konsultacijos su Gyvūnų sveikatos tarptautine federacija Europoje (angl. *International Federation for Animal Health Europe*), Europos pašarų gamintojų federacija (angl. *European Feed Manufacturers` Federation*), Europos veterinarijos gydytojų federacija (angl. *Federation of Veterinarians in Europe*) ir ES ūkininkais bei žemės ūkio kooperatyvais.

Po konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis per Maisto grandinės vertinimo konsorciumo vykdytą vertinimą 2011 m. kovo 30 d. – gegužės 31 d. atlikta apžvalga naudojant Politikos formavimo klausimyną pastaboms dėl politikos galimybių surinkti.

Pagaliau rengti tiksliniai pokalbiai su pramonės ir kompetentingų institucijų ekspertais, daugiausia siekiant surinkti duomenis, kurie reikalingi skirtingoms galimybėms įvertinti.

2009 m. birželio mėn. valstybėms narėms ir Norvegijai bei Šveicarijai nusiųstas klausimynas, kuriame kompetentingos institucijos prašytos pateikti informacijos apie padėtį vaistinių pašarų srityje.

Be to, Komisija konsultavosi su Veterinarijos vyriausiųjų pareigūnų darbo grupe, Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniu komitetu (Gyvūnų mitybos skyriumi) bei Veterinarinių vaistų komitetu ir jiems nuolatos teikdavo ataskaitas.

Poveikio vertinimo tikslas – laikantis Komisijos darbo programoje nustatytų principų paremti siūlomus vaistinių pašarų teisės akto (Direktyva 90/167/EEB) pakeitimus. Tai susiję su panašaus pobūdžio veiksmais veterinarinių vaistų srityje. Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinis direktoratas ėmėsi iniciatyvos peržiūrėti Direktyvą 90/167/EEB tuo pačiu metu, kai vykdoma veterinarinių vaistų teisės aktų peržiūra.

Valstybės narės ir įvairios su šia sritimi susijusios suinteresuotosios šalys keletą kartų pabrėžė, jog būtina užtikrinti, kad peržiūrint vaistinių pašarų teisės aktus būtų atsižvelgta į sektoriaus specifiškumą. Tai galima padaryti tik pritaikius nepriklausomą metodą, pagrįstą sąsajomis su pašarų ir veterinarinių vaistų teisės aktais.

Per poveikio vertinimą nustatytos šios pagrindinės sistemos keitimo kryptys suinteresuotųjų šalių lūkesčiams patenkinti: veterinarinių vaistų liekanos pašaruose, netikslus veterinarinių vaistų dozavimas, galimybės teikti rinkai gyvūnų augintinių vaistinių ėdalą nebuvimas ir ES vidaus prekybos vaistiniais pašarais kliūtys.

Atlikus poveikio vertinimą padaryta išvada, kad didžiausias teigiamas poveikis būtų padarytas priėmus ES reglamentą su išsamiomis taisyklėmis ir kad tai būtų geriausias būdas ES tikslams pasiekti. Tai turėtų didelio teigiamo poveikio vaistinių pašarų gamybos sektoriaus išlaidų veiksmingumui ir ekonominiam augimui, ypač atsižvelgiant į novatorišką veterinarinių vaistų pritaikymą. Galima tikėtis, kad pagerėtų gyvūnų ir visuomenės sveikata tiek valstybėse narėse, kuriose vaistiniams pašarams taikomi negriežti standartai, tiek valstybėse narėse, kuriose taikomi draudžiamieji standartai. Nustačius saugias neišvengiamos veterinarinių vaistų pernašos pašaruose leidžiamąsias nuokrypas, pramonei ir kontrolės institucijoms būtų sudarytos praktiškos, griežtos ir vienodos sąlygos.

### **3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI**

Šio pasiūlymo tikslas – siūlomu reglamentu panaikinti Direktyvą 90/167/EEB.

#### **Bendrosios nuostatos**

Siūlomo reglamento taikymo sritis – gyvūnų augintinių vaistinio ėdalo ir maistinių gyvūnų vaistinių pašarų gamyba, pateikimas rinkai ir naudojimas Sąjungoje. Reglamentas netaikomas veterinariniams vaistams, kurie naudojami kaip vaistinių pašarų vaistinė sudedamoji dalis (anksčiau – vaistiniai premiksai), – jiems taikomi veterinarinių vaistų teisės aktai.

Reglamente nustatomos vaistinių pašarų gamybos, sudėties, pateikimo rinkai ir naudojimo taisyklės. Taikomi Reglamente (EB) Nr. 183/2005 nustatyti bendrieji gamybos reikalavimai. Be to, vaistinius pašarus galima gaminti tik iš veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal veterinarinių vaistų teisės aktus. Reglamente taip pat nustatomos pašarų ūkio subjektų patvirtinimo taisyklės ir taisyklės, kurių jie turi laikytis, kad galėtų gaminti vaistinius pašarus. Reglamente nustatomos veterinarinių vaistų vienalyčio įterpimo į vaistinius pašarus taisyklės ir reikalavimai, kurių reikia laikytis siekiant išvengti veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų pernašos į netikslinius pašarus.

Taikomos Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatytos bendrosios ženklinimo nuostatos. Nustatomos konkrečios recepto, recepto galiojimo, vaistinio pašaro, kurio sudėtyje yra antimikrobinių medžiagų, naudojimo maistiniams gyvūnams ir gyvūnų gydymo vaistiniais pašarais būtino kiekio taisyklės. Vaistinių pašarų gamintojai, platintojai ir naudotojai privalo kasdien atnaujinti registrus, kad užtikrintų veiksmingą vaistinių pašarų atsekamumą. Dėl veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, reglamente nustatomos Sąjungos vidaus prekybos vaistiniais pašarais taisyklės, kad būtų išvengta konkurencijos iškraipymų.

Pasiūlyme nustatytos deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų priėmimo remiantis reglamentu taisyklės.

## **Teisinis pagrindas**

Pasiūlymo teisinis pagrindas – SESV 43 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies b punktas.

Direktyva 90/167/EEB buvo pagrįsta Europos bendrijos steigimo sutarties 43 straipsniu (dabar SESV 43 straipsnis), kuriuo įgyvendinama bendra žemės ūkio politika. Tos politikos uždaviniai: didinti žemės ūkio našumą, užtikrinti deramą žemės ūkiu besiverčiančių bendruomenių gyvenimo lygį, stabilizuoti rinkas, užtikrinti produktų tiekimą ir vartotojų galimybes įsigyti produktų už prieinamą kainą. Remiantis šiuo straipsniu taip pat galima siekti suderintų ir tinkamų gamybos sąlygų ES gyvulių augintojams.

SESV 168 straipsnio 4 dalies b punktas taikomas veterinarijos ir fitosanitarijos sričių priemonėms, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą.

Siūloma priemonė yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas. Kitos priemonės nebūtų tinkamos, nes priemonės tikslus veiksmingiausiai galima pasiekti visoje Sąjungoje taikant visiškai suderinus reikalavimus.

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo, kuriuo panaikinama  
Tarybos direktyva 90/167/EEB**

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>1</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę<sup>2</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Tarybos direktyva 90/167/EEB<sup>3</sup> yra Sąjungos vaistinių pašarų gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo reguliavimo sistema;
- (2) gyvulininkystė Sąjungos žemės ūkyje užima labai svarbią vietą. Vaistiniams pašarams taikomos taisyklės turi didelio poveikio gyvūnų, įskaitant nemaistinius gyvūnus, laikymui ir auginimui, taip pat gyvūninių produktų gamybai;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002<sup>4</sup> nustatyta, kad aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio užtikrinimas yra vienas esminių maisto srities teisės aktų tikslų, todėl tame reglamente nustatyti bendrieji principai turėtų būti taikomi pašarų pateikimui rinkai ir jų naudojimui nepažeidžiant labiau specializuotų Sąjungos teisės aktų. Be to, vienas bendrųjų ES maisto srities teisės aktų tikslų yra gyvūnų sveikatos apsauga;
- (4) iš patirties taikant Direktyvą 90/167/EEB matyti, kad norint sustiprinti veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aiškiai suteikti ir pagerinti galimybę nemaistinius gyvūnus gydyti vaistiniais pašarais, reikia imtis papildomų priemonių;
- (5) vaistiniai pašarai yra vienas veterinarinių vaistų, kurie įterpiami į pašarus, davimo būdų. Leidimas tokius veterinarinius vaistus naudoti pašaruose, juos gaminti, platinti,

---

<sup>1</sup> OL C, , p. .

<sup>2</sup> OL C, , p. .

<sup>3</sup> 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyva 90/167/EEB, nustatanti gydomųjų pašarų paruošimo, pateikimo į rinką ir naudojimo Bendrijoje sąlygas (OL L 92, 1990 4 7, p. 42).

<sup>4</sup> 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

reklamuoti ir vykdyti jų priežiūrą yra reglamentuojamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB<sup>5</sup>;

- (6) vaistiniams pašarams, kaip pašarų rūšiai, taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005<sup>6</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009<sup>7</sup>, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003<sup>8</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB<sup>9</sup>. Turėtų būti nustatytos vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams taikomos specialios nuostatos, susijusios su infrastruktūros objektais ir įranga, personalu, gamybos kokybės kontrole, laikymu ir vežimu, registrų tvarkymu, skundais ir produktų atšaukimu, procedūrų vykdymu remiantis rizikos veiksnių analizės ir svarbiųjų valdymo taškų (RVASVT) principais ir ženklinimu;
- (7) į Sąjungą importuojami vaistiniai pašarai privalo atitikti Reglamento (EB) Nr. 178/2002 11 straipsnyje nustatytus bendruosius įsipareigojimus ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (EB) Nr. 183/2005 ir (EB) Nr. 882/2004<sup>10</sup> nustatytas importo sąlygas. Taigi, turi būti laikoma, kad į Sąjungą importuojami vaistiniai pašarai patenka į šio reglamento taikymo sritį;
- (8) nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 178/2002 12 straipsnyje nustatytų bendrųjų įsipareigojimų dėl pašarų eksporto į trečiąsias šalis, vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurie gaminami, laikomi, vežami ar pateikiami rinkai Sąjungoje siekiant juos eksportuoti, turėtų būti taikomos šio reglamento nuostatos. Tačiau eksportuoti skirtiems produktams neturėtų būti taikomi specialūs vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklinimo, receptų išrašymo ir naudojimo reikalavimai;
- (9) vaistiniai pašarai turėtų būti gaminami naudojant tik tokius veterinarinius vaistus, kuriems yra suteiktas leidimas, be to, dėl produkto saugos ir veiksmingumo turėtų būti užtikrintas visų naudojamų sudedamųjų dalių suderinamumas. Saugiam ir veiksmingam gyvūnų gydymui užtikrinti reikėtų numatyti papildomus specialius veterinarinių vaistų įterpimo į pašarus reikalavimus ar nurodymus;
- (10) saugiems ir veiksmingiems vaistiniams pašarams pagaminti ypač svarbus vienalytis veterinarinio vaisto įterpimas į pašarus. Todėl vaistinių pašarų vienalytiškumui užtikrinti turėtų būti numatyta galimybė nustatyti kriterijus, pvz., tikslines vertes;
- (11) pašarų ūkio subjektai vienoje įmonėje skirtingiems tiksliniams gyvūnams gali gaminti įvairaus asortimento pašarus, kurių sudėtyje gali būti skirtingų rūšių sudedamųjų dalių, pvz., pašaro priedų ar veterinarinių vaistų. Toje pačioje gamybos linijoje paeiliui gaminant skirtingų rūšių pašarus toje linijos dalyje, kuri baigiasi kito pašaro gamybos

<sup>5</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1.).

<sup>6</sup> 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus (OL L 35, 2005 2 8, p. 1.).

<sup>7</sup> 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo (OL L 229, 2009 9 1, p. 1.).

<sup>8</sup> 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29.).

<sup>9</sup> 2002 m. gegužės 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/32/EB dėl nepageidaujamų medžiagų gyvūnų pašaruose (OL L 140, 2002 5 30, p. 10.).

<sup>10</sup> 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių (OL L 165, 2004 4 30, p. 1) (Klaidų ištaisymas OL L 191, 2004 5 28, p. 1).

linijos pradžioje, gali atsirasti medžiagos liekanų. Medžiagos liekanų pernešimas iš vienos gamybos partijos į kitą vadinamas pernaša;

- (12) pernaša galima gaminant, perdirbant, laikant ir vežant pašarus, kai pašarams, kuriuos sudaro skirtingos sudedamosios dalys, naudojama ta pati gamybos ar perdirbimo įranga, saugyklos ar transporto priemonės. Šiame reglamente sąvoka „pernaša“ konkrečiai vartojama vaistiniuose pašaruose esančios veikliosios medžiagos liekanų pernešimui į netikslinius pašarus apibrėžti, o terminas „kryžminė tarša“ turi būti suprantamas kaip tarša, atsiradusi dėl pernašos arba dėl bet kurios nenumatytos medžiagos pernešimo į pašarus. Reikėtų vengti vaistiniuose pašaruose esančių veikliųjų medžiagų pernašos į netikslinius pašarus arba tokia pernaša turėtų būti kuo mažesnė. Kad būtų apsaugota gyvūnų ir žmonių sveikata bei aplinka, remiantis Europos maisto saugos tarnybos atliktu moksliniu rizikos vertinimu ir atsižvelgiant į taikomą gerąją gamybos praktiką bei ALARA principą (kiek praktiškai įmanoma mažesnės koncentracijos principą) turėtų būti nustatytas didžiausias vaistinių pašarų sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų pernašos lygis. Atsižvelgiant į tai, kad pernaša yra neišvengiama, ir į susijusių veikliųjų medžiagų keliamą riziką, šiame reglamente turėtų būti nustatytos bendrosios ribinės vertės;
- (13) vaistiniai pašarai turėtų būti ženklinami laikantis Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatytų bendrųjų principų ir specialių ženklinimo reikalavimų, kad naudotojas gautų informacijos, kuri reikalinga norint teisingai duoti vaistinius pašarus. Taip pat turėtų būti nustatytos vaistinių pašarų etiketėje nurodomos sudėties nuokrypio nuo faktinės sudėties ribinės vertės;
- (14) dėl saugumo ir siekiant apsaugoti naudotojų interesus vaistiniai pašarai turėtų būti parduodami sandariose talpyklėse;
- (15) kad vaistiniu pašaru būtų galima prekiauti Sąjungoje, turėtų būti užtikrinta, kad jame esančiam veterinariniam vaistui pagal Direktyvą 2001/82/EB paskirties valstybėje narėje buvo suteiktas tinkamas leidimas;
- (16) kad būtų užtikrinta pašarų sauga ir produktų atsekamumas, vaistinius pašarus ir tarpinius produktus gaminančius (nesvarbu, ar jie veiklą vykdo pašarų gamybos įmonėje, naudodami sunkvežimį su specialia vaistinių pašarų gamybos įranga, ar ūkyje), laikančius, vežančius ar pateikiančius rinkai pašarų ūkio subjektus pagal Reglamento (EB) Nr. 183/2005 nustatytą tvirtinimo sistemą turėtų patvirtinti kompetentinga institucija. Pagal Direktyvą 90/167/EEB jau patvirtintiems ūkio subjektams turėtų būti nustatyta pereinamojo laikotarpio procedūra;
- (17) norint užtikrinti saugų vaistinių pašarų naudojimą, jie turėtų būti tiekiami ir naudojami pateikus galiojančią veterinarinę receptą, išduotą po gydytinų gyvūnų apžiūros. Tačiau neturėtų būti atmetama galimybė vaistinius pašarus gaminti, kol gamintojui dar nepateiktas receptas;
- (18) siekiant užtikrinti, kad maistinių gyvūnų vaistiniai pašarai būtų naudojami ypač apdairiai, ir taip sukurti aukšto visuomenės sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo pagrindą, gyvūnų turėtojams turėtų būti numatytos specialios recepto naudojimo ir galiojimo, išlaukos laikymosi ir registrų tvarkymo sąlygos;
- (19) atsižvelgiant į didelę riziką, kurią visuomenės sveikatai kelia atsparumas antimikrobinėms medžiagoms, tikslinga riboti vaistinių pašarų, kurių sudėtyje yra antimikrobinė medžiaga, naudojimą maistiniams gyvūnams. Visų pirma jų neturėtų būti leidžiama naudoti maistinių gyvūnų ligų profilaktikai ar jų produktyvumui gerinti;



- (20) turėtų būti parengta nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo laiko produktų surinkimo sistema, kad būtų galima kontroliuoti riziką, kurią tokie produktai galėtų kelti gyvūnų ir žmonių sveikatai ar aplinkai;
- (21) laikantis šio reglamento tikslo ir atsižvelgiant į technikos pažangą ir mokslo pasiekimus, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus dėl konkrečių pernašos ribinių verčių nustatymo ir šio reglamento priedų keitimo. Šie priedai – tai nuostatos dėl pašarų ūkio subjektų prievolių, susijusių su vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamyba, laikymu, vežimu ir pateikimu rinkai, dėl veterinarinių vaistų įterpimo į pašarus, vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklavimo informacijos, vaistinių pašarų ar tarpinių produktų etiketėje nurodytos sudėties leidžiamųjų nuokrypų ir naudotinos veterinarinio recepto formos pavyzdžio. Atlikdama su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą ir rengdama jų tekstus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (22) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su vaistinių pašarų vienalytiškumo kriterijų nustatymu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai<sup>11</sup>;
- (23) valstybės narės turėtų nustatyti sankcijas, taikomas pažeidus šio reglamento nuostatas, ir imtis visų būtinų priemonių, užtikrinančių jų įgyvendinimą. Tokios sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;
- (24) kadangi šio reglamento tikslų, visų pirma aukšto žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygio užtikrinimo, tinkamos informacijos naudotojams teikimo ir veiksmingo vidaus rinkos veikimo stiprinimo, valstybės narės negali deramai pasiekti, o tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

---

<sup>11</sup> OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

## **I skyrius**

### **Taikymo sritis ir apibrėžtys**

#### *1 straipsnis* *Taikymo sritis*

Šis reglamentas taikomas:

- a) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybai, laikymui ir vežimui;
- b) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų pateikimui rinkai, įskaitant importą, ir naudojimui;
- c) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų eksportui į trečiąsias šalis. Tačiau vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams, kurių etiketėje nurodyta, kad jie skirti eksportui į trečiąsias šalis, netaikomi 9, 15, 16 ir 17 straipsniai.

#### *2 straipsnis* *Apibrėžtys*

- 1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:
  - (a) pašaras, pašarų verslas ir pateikimas rinkai – kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 3 straipsnyje;
  - (b) pašaro priedas ir paros davinys (racionas) – kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 straipsnio 2 dalyje;
  - (c) maistinis (maistui skirtas) gyvūnas, pašarinės žaliavos, kombinuotasis pašaras, pašaro papildas, mineralinis papildas, ženklavimas, etiketė, minimali laikymo trukmė ir partija – kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 767/2009 3 straipsnio 2 dalyje;
  - (d) ūkio subjektas – kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 183/2005 3 straipsnyje;
  - (e) oficialioji kontrolė ir kompetentinga institucija – kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 882/2004 2 straipsnyje;
  - (f) veterinarinis vaistas, išlauka (karencijos laikas), stiprumas ir veterinarinis receptas – kaip nustatyta Direktyvos 2001/82/EB 1 straipsnyje.
- 2. Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:
  - (a) vaistinis pašaras – vieno ar kelių veterinarinių vaistų ar tarpinių produktų ir pašaro (-ų) mišinys, kuriuo papildomai neapdorotu galima tiesiogiai šerti gyvūnus;
  - (b) tarpinis produktas – vieno ar kelių veterinarinių vaistų ir pašaro (-ų) mišinys, skirtas vaistiniam pašarui gaminti;
  - (c) veiklioji medžiaga – farmakologiškai aktyvi medžiaga;
  - (d) netikslinis pašaras – pašaras, kuriame nesitikima esant tam tikro veterinarinio vaisto;
  - (e) pernaša – veikliosios medžiagos liekanų pernešimas į netikslinį pašarą;

- (f) pašarų ūkio subjektas – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už tai, kad jo kontroliuojamame pašarų versle būtų užtikrintas šio reglamento reikalavimų laikymasis;
- (g) platintojas – supakuotus ir gatavus naudoti vaistinius pašarus gyvūnų turėtojai tiekiantis pašarų ūkio subjektas;
- (h) mobilusis maišytojas – pašarų ūkio subjektas, kurio pašarų įmonėje yra sunkvežimis su specialia vaistinių pašarų gamybos įranga;
- (i) maišytojas ūkyje – pašarų ūkio subjektas, vaistinius pašarus gaminantis ūkyje, kuriame jie naudojami.

## **II skyrius**

### **Gamyba, laikymas, vežimas ir pateikimas rinkai**

#### *3 straipsnis* *Bendrosios prievolės*

Pašarų ūkio subjektai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus gamina, laiko, veža ir pateikia rinkai laikydamiesi I priedo.

#### *4 straipsnis* *Rizikos veiksmų analizės ir svarbiųjų valdymo taškų sistema*

Pašarų ūkio subjektai, kurie gamina, laiko, veža ir pateikia rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, įdiegia, įgyvendina ir taiko nuolatinę rašytinę procedūrą arba procedūras, pagrįstą (-as) rizikos veiksmų analizės ir svarbiųjų valdymo taškų sistema (toliau – RVASVT), kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 183/2005.

#### *5 straipsnis* *Sudėtis*

1. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai gaminami tik iš veterinarinių vaistų, kuriems pagal Direktyvoje 2001/82/EB nustatytas sąlygas išduotas leidimas juos naudoti vaistiniams pašarams gaminti.
2. Vaistinių pašarų gamintojas užtikrina, kad:
  - (a) veterinarinio vaisto į pašarus būtų įterpiama laikantis II priedo;
  - (b) vaistiniai pašarai būtų gaminami laikantis Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje nurodytoje produkto charakteristikų santraukoje nustatytų atitinkamų sąlygų, susijusių su į vaistinius pašarus įterptinais veterinariniais vaistais;
  - (c) nebūtų veterinarinių vaistų ir pašarų sąveikos, dėl kurios pablogėtų vaistinių pašarų sauga ar veiksmingumas, galimybės;
  - (d) į vaistinius pašarus nebūtų įterpiama pašaro priedo, kurio didžiausias leistinas kiekis nustatytas atitinkame leidime, jei jis jau naudotas kaip veiklioji medžiaga veterinariniame vaiste.

*6 straipsnis*  
*Vienalytiškumas*

1. Vaistinius pašarus gaminantys pašarų ūkio subjektai užtikrina vienalytį veterinarinio vaisto ar tarpinio produkto įterpimą į pašarus.
2. Atsižvelgdama į konkrečias veterinarinių vaistų savybes ir maišymo technologiją, Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti veterinarinio vaisto vienalyčio įterpimo į vaistinį pašarą ar tarpinį produktą, kriterijus. Įgyvendinimo aktai priimami laikantis 20 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

*7 straipsnis*  
*Pernaša*

1. Pašarų ūkio subjektai, gaminantys, laikantys, vežantys ir pateikiantys rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, pagal 3 ir 4 straipsnius imasi priemonių, kad išvengtų pernašos.
2. Komisijai pagal 19 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl veikliųjų medžiagų konkrečių pernašos ribinių verčių nustatymo.

Jei veikliosios medžiagos konkrečių pernašos ribinių verčių nenustatyta, taikomos šios pernašos ribinės vertės:

- (a) antimikrobinėms veikliosioms medžiagoms – 1 proc. veikliosios medžiagos paskutinėje vaistinio pašaro ar tarpinio produkto, kurie pagaminti prieš gaminant netikslinius pašarus, partijoje;
- (b) kitoms veikliosioms medžiagoms – 3 proc. veikliosios medžiagos paskutinėje vaistinio pašaro ar tarpinio produkto, kurie pagaminti prieš gaminant netikslinius pašarus, partijoje.

*8 straipsnis*  
*Išankstinė gamyba*

Vaistinius pašarus ir tarpinius produktus galima pagaminti iš anksto ir laikyti, kol dar neišduotas 15 straipsnyje nurodytas receptas. Ši nuostata netaikoma maišytojams ūkyje arba jei vaistiniai pašarai arba tarpiniai produktai gaminami iš veterinarinių vaistų pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 arba 11 straipsnį.

*9 straipsnis*  
*Ženklimas*

1. Vaistinių pašarų ir tarpinių produktų ženklimas turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 767/2009 11 straipsnio 1 dalį ir 12 bei 14 straipsnius ir šio reglamento III priedą.
2. Jei vietoje pakavimo medžiagos naudojamos talpyklės, prie jų pridedami 1 dalį atitinkantys dokumentai.
3. Vaistinio pašaro ar tarpinio produkto etiketėje nurodytų sudėties verčių ir verčių, kurios nustatytos atliekant oficialiąją kontrolę pagal Reglamentą (EB) Nr. 882/2004, neatitikties leidžiamosios nuokrypos nustatytos IV priede.

#### *10 straipsnis*

##### *Pakavimas*

Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai pateikiami rinkai tik sandariose pakuotėse arba talpyklėse. Pakuotės arba talpyklės sandariai uždaromos taip, kad atidarius pakuotę arba talpyklę būtų pažeidžiamas sandariklis, kurio nebebūtų galima panaudoti dar kartą.

#### *11 straipsnis*

##### *Prekyba Sąjungoje*

Jei valstybė narė, kurioje vaistiniai pašarai pagaminti, ir valstybė narė, kurioje juos naudoja gyvūnų turėtojas, skiriasi, veterinarinio vaisto leidimas suteikiamas pagal Direktyvą 2001/82/EB valstybėje narėje, kurioje jis naudojamas.

### **III skyrius**

## **Ūkio subjektų patvirtinimas**

#### *12 straipsnis*

##### *Patvirtinimo prievolė*

Pašarų ūkio subjektai, kurie gamina, laiko, veža ar pateikia rinkai vaistinius pašarus ar tarpinius produktus, užtikrina, kad jų kontroliuojami ūkio subjektai būtų patvirtinti kompetentingos institucijos.

#### *13 straipsnis*

##### *Patvirtinimo procedūra ir patvirtintų ūkio subjektų sąrašai*

1. Kompetentinga institucija ūkio subjektus patvirtina tik per vizitą vietoje prieš jiems pradedant bet kokią veiklą įsitikinusi, kad įdiegta vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybos, laikymo, vežimo ir pateikimo rinkai sistema atitinka II skyriaus reikalavimus.
2. Ūkio subjektų patvirtinimo suteikimo, sustabdymo, panaikinimo ar pakeitimo procedūra vykdoma laikantis Reglamento (EB) Nr. 183/2005 13 straipsnio 2 dalies ir 14, 15, 16 ir 17 straipsnių.
3. Ūkio subjektai įtraukiami į Reglamento (EB) Nr. 183/2005 19 straipsnio 2 dalyje nurodytą nacionalinį sąrašą ir jiems suteikiamas to reglamento V priedo II skyriuje nustatytos formos individualus identifikavimo numeris.

#### *14 straipsnis*

##### *Pagal Direktyvą 90/167/EEB patvirtinti ūkio subjektai*

1. Ūkio subjektai, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie jau buvo patvirtinti pagal Direktyvą 90/167/EEB, gali toliau veikti, tačiau susijusiai kompetentingai institucijai, kurios teritorijoje yra jų infrastruktūros objektai, jos nustatyta forma iki [Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation] turi pateikti deklaraciją, kad atitinka 13 straipsnio 1 dalyje nurodytus patvirtinimo reikalavimus.
2. Kompetentingos institucijos pagal šio reglamento 13 straipsnio 1 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 183/2005 13 straipsnio 2 dalyje, 14, 15 ir 16 straipsniuose nurodytas atitinkamas taisykles ir procedūras atnaujiną, sustabdo, panaikina arba

pakeičia šių ūkio subjektų patvirtinimą. Jei 1 dalyje nurodyta deklaracija nepateikiama per nurodytą laikotarpį, kompetentinga institucija pagal Reglamento (EB) Nr. 183/2005 14 straipsnį sustabdo galiojančią patvirtinimą.

## **IV skyrius**

### **Receptas ir naudojimas**

#### *15 straipsnis*

##### *Receptas*

1. Vaistiniai pašarai gyvūnų turėtojams tiekiami, jei jie pateikia arba – kai vaistinius pašarus gamina maišytojai ūkyje – turi veterinarinį receptą ir jei laikomasi 2–6 dalyse nustatytų taisyklių.
2. Recepte pateikiama V priede nustatyta informacija. Recepto originalą saugo gamintojas arba, kai tinkama, platintojas. Recepto kopiją saugo receptą išduodantis asmuo ir gyvūnų turėtojas. Recepto originalas ir kopijos saugomos trejus metus nuo išdavimo dienos.
3. Vaistiniai pašarai, išskyrus nemaistinių gyvūnų vaistinius pašarus, pagal tą patį receptą neturi būti naudojami daugiau nei vienam gydymui.
4. Receptas nemaistiniams gyvūnams galioja ne ilgiau kaip šešis mėnesius, o maistiniams gyvūnams – ne ilgiau kaip tris savaites.
5. Recepte nurodyti vaistiniai pašarai gali būti naudojami tik gyvūnams, kuriuos apžiūrėjo receptą išrašęs asmuo, ir tik diagnozuotai ligai gydyti. Receptą išrašęs asmuo įsitikina, ar šio vaisto skyrimą tiksliniams gyvūnams galima pagrįsti veterinarinėmis priežastimis. Be to, jis užtikrina, kad duodamas veterinarinis vaistas derėtų su kitu gydymu ar naudojamu vaistu ir kad būtų išvengta kontraindikacijos ar sąveikos, jei naudojami keli vaistai.
6. Atsižvelgiant į veterinarinio vaisto charakteristikų santrauką, recepte nurodoma veterinarinio vaisto įterpimo norma, kuri apskaičiuojama pagal susijusius parametrus.

#### *16 straipsnis*

##### *Naudojimas maistiniams gyvūnams*

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie vaistinius pašarus tiekia maistinių gyvūnų turėtojams, arba maistinių gyvūnų vaistinių pašarų maišytojai ūkyje užtikrina, kad patiektas arba įmaišytas kiekis neviršytų:
  - (a) recepte nurodyto kiekio ir
  - (b) kiekio, kuris reikalingas vieno mėnesio gydymui arba, jei vaistinių pašarų sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, – dviejų savaičių gydymui.
2. Vaistiniai pašarai, kurių sudėtyje yra antimikrobinių veterinarinių vaistų, neturi būti naudojami maistinių gyvūnų ligų profilaktikai ar jų produktyvumui gerinti.
3. Duodamas vaistinių pašarų maistinių gyvūnų turėtojas užtikrina, kad laikosi veterinariniame recepte numatytos išlaukos.
4. Pagal Direktyvos 2001/82/EB 69 straipsnį maistinius gyvūnus vaistiniais pašarais šeriantys pašarų ūkio subjektai tvarko registrą. Šie registro įrašai saugomi penkerius

metus nuo vaistinio pašaro davimo dienos, taip pat jei per penkerių metų laikotarpį gyvūnas paskerdžiamas.

#### *17 straipsnis*

##### *Nepanaudotų ar pasibaigusio galiojimo laiko produktų surinkimo sistemos*

Valstybės narės užtikrina, kad būtų taikomos tinkamos vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurių galiojimo laikas yra pasibaigęs arba kurių gyvūnų turėtojas nesunaudojo, nes gavo daugiau nei faktiškai prireikė veterinariniame recepte nurodytam gydymui, surinkimo sistemos.

## **V skyrius**

### **Procedūrinės ir baigiamosios nuostatos**

#### *18 straipsnis*

##### *Priedų keitimas*

Komisijai pagal 19 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus dėl I–V priedų keitimo, siekiant atsižvelgti į technikos pažangą ir mokslo pasiekimus.

#### *19 straipsnis*

##### *Įgaliojimų delegavimas*

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. 7 ir 18 straipsniuose nurodyti įgaliojimai Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.
3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 7 ir 18 straipsniuose nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.
4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal 7 ir 18 straipsnius priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

#### *20 straipsnis*

##### *Komiteto procedūra*

1. Komisijai padeda Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio 1 dalį (toliau – komitetas). Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai komiteto nuomonei gauti būtina rašytinė procedūra, tokia procedūra laikoma baigta be rezultato, jei per nuomonei pateikti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo paprastoji komiteto narių dauguma.

*21 straipsnis  
Sankcijos*

1. Valstybės narės nustato sankcijų už šio reglamento nuostatų pažeidimus skyrimo taisykles ir imasi visų būtinų priemonių, kad būtų užtikrintas jų įgyvendinimas. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.
2. Valstybės narės ne vėliau kaip [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] praneša Komisijai apie tas nuostatas ir nedelsdamos informuoja apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus.

*22 straipsnis  
Panaikinimas*

Direktyva 90/167/EEB panaikinama.

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

*23 straipsnis  
Įsigaliojimas*

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

Jis taikomas nuo [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu  
Pirmininkas*

*Tarybos vardu  
Pirmininkas*