



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról,
valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az EU-ban a haszonállatokat szálas takarmánnyal, takarmány-alapanyagokkal és takarmánykeverékekkel (azaz a takarmány-alapanyagok keverékével) etetik. Ha az állatok megbetegednek és kezelést igényelnek, állatorvosi vény alapján kiadott állatgyógyászati készítményekkel lehet kezelni őket. A haszonállatok számára előállított gyógyszeres takarmányok túlnyomó többsége antimikrobiális vagy parazitaellenes szereket tartalmaz.

Ami az állatgyógyászati készítmények szájon át történő beadását illeti, ezeket az állattartók saját maguk is belekeverhetik az állatok takarmányába vagy ivóvizébe, vagy használhatnak gyógyszeres takarmányt is, amelybe a gyógyszert vagy saját maguk, vagy egy engedélyezett gyártó keveri bele.

A gyógyszeres takarmányt általában az állatok nagyobb csoportjaiban jelentkező betegségek kezelésére alkalmazzák, különösen sertések és baromfik esetében. A gyártási előírások színvonala és a gyógyszeres takarmánnyal végrehajtott kezelés minősége között egyértelmű összefüggés állapítható meg. A magas színvonalú előírások azt jelentik, hogy a gyógyszer jól és homogénen oszlik el a takarmányban, és kompatibilis a takarmánnyal, aminek következtében a gyógyszer jól adagolható és hatékony az állat kezelésének szempontjából, továbbá csak kis mennyiség kerül át belőle a nem célállatok takarmányába.

Az EU területén 13,7 millió állattartó gazdaság működik. Az uniós állattenyésztés termelésének értéke 157 milliárd EUR. Az EU akvakultúrájának az értéke, amely magában foglalja a rákfélékkel, a puhatestűekkel és az úszós halfajokkal kapcsolatos termelést is, a becslések szerint 3,3 milliárd EUR. A kedvtelésből tartott állatok a második legnagyobb állatkategóriát képviselik az EU-ban. Körülbelül 64 millió macska, 60 millió kutya, 40 millió madár, 25 millió kisemlős és több millió díszhal van. Mindezen haszonállatoknak, akvakultúrafajoknak és kedvtelésből tartott állatoknak az egészségi állapotuktól függően gyógyszerelésre lehet szükségük.

A gyógyszeres takarmányra vonatkozó szabályok felülvizsgálatának célja, hogy a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítását, forgalmazását és felhasználását magas biztonsági szinten harmonizáljuk az EU-ban, tekintettel az e téren elért technológiai fejlődésre. A javaslattervezet a gyógyszeres takarmányok EU-ban történő előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó feltételeket meghatározó 90/167/EGK irányelv hatályon kívül helyezésével aktualizálja a gyógyszeres takarmányokkal kapcsolatos hatályos jogszabályokat. Ezt az irányelvet még a belső piac létrehozása előtt dolgozták ki, és azóta lényegében nem dolgozták át. E jogszabály nemzeti jogba való átültetése szabad kezet adott a tagállamoknak a jogi rendelkezések értelmezésében és megvalósításában, de ez a rugalmasság problémákat is okozott. Az irányelv nem ad iránymutatást arra vonatkozóan, hogy milyen előírásokat kell alkalmazni az üzemek, valamint a gyógyszeres takarmányok elfogadott előállítási módszereinek engedélyezésekor, hogy a előírások technológia- vagy eredményalapúak legyenek-e, továbbá nem rendelkezik a homogenitási kritériumokról, semmit nem szól a gyógyszeres takarmány tételek közötti átviteléről, a gyógyszeres takarmány címkézéséről és a kedvtelésből tartott állatoknak szánt gyógyszeres takarmányokról, és nem rendelkezik egyértelműen arról, hogy a takarmányt el lehet-e előre készíteni a vény

kiállítása előtt a takarmányüzemben, és mindezek lehetőséget adtak a tagállamoknak az eltérő értelmezésekre.

Ezenfelül a hatályos jogszabály valószínűleg állandósítja a tagállamok között a megvalósításban fennálló eltéréseket. Így az érintett gazdasági szereplők nem tudnak egyenlő versenyfeltételek mellett tevékenykedni az egységes piacon. Harmonizálni kell tehát a jogszabályok megvalósítását, csökkenteni kell a pénzügyi és adminisztratív terheket, és támogatni kell az innovációt.

A javaslattervezet lehetővé teszi a gyógyszeres takarmányok előre történő előállítását, a mobil és a mezőgazdasági üzemben történő keverést, miközben meghatározza e rendszerek paramétereit is. A rendelkezések a mezőgazdasági üzemben fel nem használt gyógyszeres takarmányok ártalmatlanítására vonatkozóan is tartalmaznak intézkedéseket. A takarmányban található állatgyógyászati készítmények átvitelére az állatokat és embereket fenyegető kockázatok felmérése alapján a hatóanyagok különböző típusai szerint uniós határértékek kerülnek bevezetésre.

2. AZ ÉRDEKELTEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓ EREDMÉNYEI, HATÁSVIZSGÁLAT

A hatásvizsgálat az Élelmiszerlánc-értékelő Konzorcium (FCEC) által 2009–2010-ben végrehajtott külső vizsgálat eredményeire épül, melynek a címe „Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed” (A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó uniós jogi keret értékelése).

A hatásvizsgálat ezenfelül a 2009–2010-es értékeléssel összefüggésben folytatott konzultáció eredményeit is figyelembe veszi, melyet az érdekeltek széles körével folytattak, majd belső konzultációkra és megbeszélésekre került sor a tagállamokkal. Mindemellett a folyamat során az élelmiszerlánc, valamint az állat- és növényegészségügy kérdéseivel foglalkozó konzultatív csoport, az Állategészségügyi Tanácsadó Bizottság és a Halászati és Akvakultúra-ágazati Tanácsadó Bizottság akvakultúrával foglalkozó munkacsoportjának keretében számos konzultációra sor került az érdekeltekkel. A Nemzetközi Állategészségügyi Szövetség Európai Részlegével, az Európai Takarmánygyártók Szövetségével, az Európai Állatorvosok Szövetségével és az EU mezőgazdasági termelőivel és mezőgazdasági szövetkezeteivel is célzott konzultációkat folytattak.

Az FCEC értékeléshez kapcsolódó konzultációt követően 2011. március 30. és május 31. között egy új web alapú felmérést végeztek az érdekeltek körében, melyhez interaktív politikai döntéshozatali kérdőív segítségével gyűjtötték össze a szakpolitikai lehetőségekkel kapcsolatos észrevételeket.

Végül pedig fókuszált interjúkat folytattak az iparág és az illetékes hatóságok szakértőivel, elsősorban a különböző lehetőségek értékeléséhez szükséges adatok összegyűjtése érdekében.

2009 júniusában a tagállamok, valamint Norvégia és Svájc illetékes hatóságainak kérdőívet küldtek a gyógyszeres takarmányokkal kapcsolatos helyzetre vonatkozó információk beszerzésének céljából.

A Bizottság továbbá rendszeresen megkereste és tájékoztatta az állat-egészségügyi szolgálatok vezetőinek munkacsoportját, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságot (takarmányozási szekció) és az Állategészségügyi Gyógyszerészeti Bizottságot.

A hatásvizsgálat célja a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó jogszabály (90/167/EGK irányelv) javasolt változtatásainak alátámasztása volt, a Bizottság munkaprogramjában ismertetett elvek szerint. Ez kapcsolódik az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban jelenleg zajló hasonló munkához. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálatával egy időben az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság a 90/167/EGK irányelv felülvizsgálatát is kezdeményezte.

A tagállamok és az e területen működő különböző érdekelt felek többször is jelezték, hogy mennyire fontosnak tartják az ágazati sajátosságok figyelembevételét a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó jogszabályok felülvizsgálata során. Ez csak olyan független megközelítéssel lehetséges, amely kihasználja az egyfelől a takarmányokra, másfelől az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok közötti kapcsolódási pontokat.

A hatásvizsgálat szerint az érdekeltek aggályainak szerteosztatásához a következő fő területeken kell a rendszert megváltoztatni: az állatgyógyászati készítmények takarmányban található maradékanyagai, az állatgyógyászati készítmények pontatlan adagolása, a kedvtelésből tartott állatok számára szükséges gyógyszeres takarmányok hiánya a piacon és a gyógyszeres takarmány EU-n belüli kereskedelmének korlátai.

A hatásvizsgálat során megállapítást nyert, hogy hatásait tekintve egy részletes szabályokat tartalmazó uniós rendelet lenne a legkedvezőbb, és ez mozdítaná elő a legjobban az EU célkitűzéseinek elérését. Ez jelentős pozitív hatást gyakorolna a gyógyszeres takarmányt előállító ágazat költséghatékonyságára és gazdasági növekedésére, figyelembe véve az állatgyógyászati készítmények innovatív alkalmazásait is. Az állat- és közegészségügy így várhatóan azokban a tagállamokban is javulna, amelyekben jelenleg laza előírások vonatkoznak a gyógyszeres takarmányokra, és azokban is, amelyekben tiltó előírásokat alkalmaznak. A takarmányban található állatgyógyászati készítmények elkerülhetetlen átvitelére bevezetendő biztonságos határértékekkel pragmatikus és megbízható módon lehetne egyenlő versenyfeltételeket teremteni az ágazat és az ellenőrző hatóságok számára.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

A javaslat célja, hogy a javasolt rendelet hatályon kívül helyezze a 90/167/EGK irányelvet.

Általános rendelkezések

A javasolt rendelet tárgya a kedvtelésből tartott állatoknak és az élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok előállítása, forgalomba hozatala és felhasználása az Unión belül. Nem vonatkozik a gyógyszeres takarmányok gyógyszerertartalmú összetevőjeként használt állatgyógyászati készítményekre (korábbi nevük: „gyógyszeres előkeverékek”), amelyekkel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok foglalkoznak.

A rendelet a gyógyszeres takarmányok előállításának, összetételének, forgalomba hozatalának és felhasználásának szabályait határozza meg. A 183/2005/EK rendeletben meghatározott általános gyártási előírások itt is érvényesek. A gyógyszeres takarmányt kizárólag olyan állatgyógyászati készítményekből szabad előállítani, amelyeket az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó jogszabályok engedélyeztek. A rendelet továbbá meghatározza a takarmányipari vállalkozók

engedélyezésének szabályait, csakúgy mint a gyógyszeres takarmányok előállításánál az általuk betartandó szabályokat is. A rendelet szabályokat állapít meg az állatgyógyászati készítmények gyógyszeres takarmányba történő homogén belekeverésére, valamint az állatgyógyászati készítmény hatóanyagainak a nem céltakarmányba történő átvitelének megelőzésére vonatkozó követelményekre vonatkozóan.

A címkézést illetően a 767/2009/EK rendelet általános rendelkezései alkalmazandók. A rendelkezések egyedi szabályokat állapítanak meg a vényre, a vény érvényességére, az antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok élelmiszer-termelő állatok számára történő felhasználására, valamint az állatok gyógyszeres takarmánnyal történő kezeléséhez szükséges mennyiségekre vonatkozóan. A gyógyszeres takarmányok hatékony nyomon követése érdekében a gyógyszeres takarmányok gyártóinak, forgalmazóinak és felhasználóinak napi nyilvántartást kell vezetniük. A tagállami szinten engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében a rendelet a verseny torzulásának megelőzése érdekében az egész Unióra érvényes szabályokat állapít meg a gyógyszeres takarmánnyal folytatott kereskedelemre vonatkozóan.

A javaslat megállapítja a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és a végrehajtási jogi aktusok e rendelet alapján történő elfogadásának szabályait.

Jogalap

A javaslat jogalapját az EUMSZ 43. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja alkotják.

A 90/167/EGK irányelv alapját az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződés közös agrárpolitika (KAP) végrehajtásáról szóló 43. cikke képezte (most az EUMSZ 43. cikke). A KAP célja, hogy növelje a mezőgazdaság termelékenységét, méltányos életszínvonalat biztosítson a mezőgazdaságból élők számára, stabilizálja a piacokat, biztosítsa a megfelelő ellátást, valamint a fogyasztók számára elfogadható árképzést. Ebből a cikkből vezethető le az a cél is, hogy az EU-ban működő állattenyésztők számára harmonizált és megfelelő termelési feltételeket kell biztosítani.

Az EUMSZ 168. cikke (4) bekezdésének b) pontja olyan intézkedéseket ír elő az állat- és növényegészségügy területén, amelyek közvetlen célja a közegészségügy védelme.

A javaslat formája európai parlamenti és tanácsi rendelet. Más eszközök nem lennének megfelelőek, mert az intézkedés célkitűzéseit leghatékonyabban az Unió egészére kiterjedő, teljes mértékben harmonizált követelményekkel lehet megvalósítani.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról,
valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére²,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A gyógyszeres takarmányok előállításának, forgalomba hozatalának és felhasználásának uniós szabályozási keretét a 90/167/EGK tanácsi irányelv³ alkotja.
- (2) Az állattenyésztés rendkívül fontos helyet foglal el az Unió mezőgazdaságában. A gyógyszeres takarmányokra vonatkozó szabályok nagyban befolyásolják nemcsak az állattartást és állattenyésztést, beleértve a nem élelmiszer-termelő állatok tartását és tenyésztését is, hanem az állati eredetű termékek előállítását is.
- (3) Az emberek egészségének magas szintű védelme az élelmiszerjog egyik alapvető célkitűzése, ahogyan azt a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ megállapítja, és a specifikusabb uniós jogszabályok sérelme nélkül a takarmányok forgalomba hozatalára és felhasználására is az abban a rendeletben megállapított általános elvek vonatkoznak. Ezenkívül az állatok egészségének a védelme is egyike az uniós élelmiszerjog általános célkitűzéseinek.
- (4) A 90/167/EGK irányelv alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok azt mutatják, hogy további intézkedéseket kell tenni a belső piac hatékony működésének megszilárdítása és a nem élelmiszer-termelő állatok gyógyszeres takarmánnyal történő kezelésének kifejezett lehetővé tétele és javítása érdekében.

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² HL C [...], [...], [...] o.

³ A Tanács 1990. március 26-i 90/167/EGK irányelve a Közösségen belül a gyógyszeres takarmányok előállítására, forgalomba hozatalára és felhasználására irányadó feltételek megállapításáról (HL L 92, 1990.4.7., 42. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. január 28-i 178/2002/EK rendelete az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

- (5) A gyógyszerek takarmányokba keverése, majd a gyógyszeres takarmánnyal való etetés az állatgyógyászati készítmények beadásának egyik módja. Ezen állatgyógyászati készítmények takarmányban történő felhasználásának engedélyezésére, valamint gyártásukra, forgalmazásukra, reklámozásukra és felügyeletükre a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁵ vonatkozik.
- (6) A gyógyszeres takarmány mint a takarmányok egy fajtája a 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶, a 767/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷, az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ és a 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁹ hatálya alá tartozik. A gyógyszeres takarmányokkal és a közttermékekkel összefüggésben egyedi rendelkezéseket kell megállapítani a létesítményeket és a berendezéseket, a személyzetet, a gyártás minőség-ellenőrzését, a tárolást és a szállítást, a nyilvántartást, a reklamációkat, a termékek visszahívását, a veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok (HACCP) elvein alapuló eljárások alkalmazását, valamint a címkézést illetően.
- (7) Az Unióba behozott gyógyszeres takarmányoknak meg kell felelniük a 178/2002/EK rendelet 11. cikkében meghatározott általános kötelezettségeknek, valamint a 183/2005/EK rendeletben és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹⁰ meghatározott behozatali feltételeknek. Ebben az összefüggésben úgy tekintendő, hogy az Unióba behozott gyógyszeres takarmány e rendelet hatálya alá tartozik.
- (8) A 178/2002/EK rendelet 12. cikkében a takarmányok harmadik országokba irányuló kivitelével kapcsolatban meghatározott általános kötelezettségek sérelme nélkül az Unión belül kivitel céljára előállított, tárolt, szállított vagy forgalomba hozott gyógyszeres takarmányokra és közttermékekre e rendelet rendelkezései vonatkoznak. A gyógyszeres takarmányok és a közttermékek címkézésére, vényeire és felhasználására megállapított egyedi követelmények azonban a kivitelre szánt termékekre nem vonatkoznak.
- (9) A gyógyszeres takarmány előállításához kizárólag engedélyezett állatgyógyászati készítményeket szabad felhasználni, és valamennyi felhasznált vegyület kompatibilitását biztosítani kell a termék biztonsága és hatásossága érdekében. Az állatgyógyászati készítményeknek a takarmányba történő keverésével kapcsolatos további konkrét követelményeket vagy utasításokat kell meghatározni, hogy biztosítani lehessen az állatok biztonságos és hatékony kezelését.
- (10) A biztonságos és hatékony gyógyszeres takarmányok előállítása érdekében továbbá döntő az állatgyógyászati készítmények takarmányba történő homogén belekeverése.

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. január 12-i 183/2005/EK rendelete a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o.).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. július 13-i 767/2009/EK rendelete a takarmányok forgalomba hozataláról és felhasználásáról (HL L 229., 2009.9.1., 1. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK rendelete a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. május 7-i 2002/32/EK irányelve a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról (HL L 140., 2002.5.30., 10. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 29-i 882/2004/EK rendelete a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről (HL L 165., 2004.4.30., 1. o.).

Ezért lehetőséget kell biztosítani a gyógyszeres takarmány homogenitásának eléréséhez szükséges kritériumok, például célértékek meghatározására.

- (11) A takarmányipari vállalkozók egy létesítményen belül sokféle takarmányt gyárthatnak különböző célállatok számára, különböző vegyületekkel, például takarmány-adalékanyagokkal vagy állatgyógyászati készítményekkel. Mivel különböző típusú takarmányokat állítanak elő egymás után ugyanazon a gyártósoron, előfordulhat, hogy a következő takarmány előállításának kezdetekor nyomokban még jelen van egy anyag a gyártósoron. Azt a jelenséget, amikor a hatóanyag az egyik gyártási tételből nyomokban átkerül a másikba, átvitelnek hívjuk.
- (12) Az átvitel a takarmány előállításának, feldolgozásának, tárolásának és szállításának minden fázisában előfordulhat, ha ugyanazokat a berendezéseket alkalmazzák a különböző összetevőket tartalmazó takarmányok előállításához és feldolgozásához, illetve ugyanazokat a tároló- vagy szállítóeszközöket használják. E rendelet alkalmazásában az átvitel fogalma kifejezetten azt az esetet jelöli, amikor valamely gyógyszeres takarmány hatóanyaga nyomokban átkerül egy nem céltakarmányba, míg a keresztszennyeződés kifejezés akkor használatos, amikor a takarmány tetszőleges nemkívánatos anyaggal szennyeződik. A gyógyszeres takarmány hatóanyagainak a nem céltakarmányba történő átvitelét meg kell akadályozni, illetve ennek lehetőségét a lehető legnagyobb mértékben ki kell zárni. Az állatok és emberek egészségének és a környezet védelmének érdekében meg kell határozni a gyógyszeres takarmányokban található hatóanyagok átvitelének legnagyobb megengedhető szintjeit az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által végzett tudományos kockázatelemzés alapján, valamint a helyes gyártási gyakorlatot és az ésszerűen elérhető legalacsonyabb szint elvét figyelembe véve. Ebben a rendeletben az elkerülhetetlen átvitel és az érintett hatóanyagok jelentette kockázatok figyelembevételével általános határértékeket kell meghatározni.
- (13) A gyógyszeres takarmányok címkézése során be kell tartani a 767/2009/EK rendeletben leírt általános elveket, valamint az egyedi címkézési követelményeket annak érdekében, hogy a felhasználó a gyógyszeres takarmány megfelelő beadásához szükséges információkat megkapja. Hasonló szellemben határértékeket kell megállapítani arra vonatkozóan is, hogy a gyógyszeres takarmány tényleges anyagtartalma milyen mértékben térhet el a címkén feltüntetett anyagtartalomtól.
- (14) A gyógyszeres takarmányt biztonsági okokból és a felhasználók érdekeinek védelme érdekében plombával lezárt tartályokban kell forgalmazni.
- (15) A gyógyszeres takarmányok Unión belüli kereskedelmében biztosítani kell, hogy a takarmányhoz kevert állatgyógyászati készítmény megkapja a hivatalos engedélyeket a rendeltetés helye szerinti tagállamban a 2001/82/EK irányelv szerint.
- (16) A takarmánybiztonság és a termékek nyomonkövethetősége érdekében a gyógyszeres takarmányokat és köztérmékeket előállító, tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmányipari vállalkozók – akár takarmányüzemben, akár különlegesen felszerelt teherautóval vagy mezőgazdasági üzemben működnek – csak az illetékes hatóság által a 183/2005/EK rendeletben meghatározott engedélyezési rendszer szerint megadott engedélyének birtokában tevékenykedhetnek. A 90/167/EGK irányelv szerint már engedélyezett létesítményeket illetően átmeneti időszakról kell rendelkezni.
- (17) A biztonságos alkalmazás érdekében a gyógyszeres takarmányok szállítása és a használata csak olyan érvényes állatorvosi vény bemutatása ellenében lehetséges, amelyet a kezelendő állatok vizsgálatát követően állítottak ki. Ez a rendelkezés

azonban nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy a gyógyszeres takarmányt már azelőtt előállítsák, hogy a gyártónak bemutatnák volna a konkrét vényt.

- (18) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmány rendkívül körültekintő használatának biztosítása, valamint a közegészség magas szintű védelmének megalapozása érdekében a vény felhasználását és érvényességét illetően egyedi követelményeket kell megállapítani, és elő kell írni az élelmezés-egészségügyi várakozási idő betartását, valamint az állattartók általi nyilvántartás-vezetést.
- (19) Tekintettel az antimikrobiális rezisztencia jelentette komoly közegészségügyi kockázatra, indokolt korlátozni az élelmiszer-termelő állatoknak szánt, antimikrobiális szereket tartalmazó gyógyszeres takarmányok felhasználását. Különösen a megelőzés vagy teljesítményfokozás céljára történő felhasználás engedélyezése tiltandó.
- (20) Indokolt bevezetni a fel nem használt vagy lejárt szavatosságú termékek begyűjtésére egy rendszert azon kockázatok minimalizálásának érdekében, amelyeket ezek a termékek az állatokra, az emberi egészségre vagy a környezetre jelentenek.
- (21) Az e rendelet célkitűzésével való összhang biztosítása, valamint a technológiai-tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az egyedi átviteli határértékek megállapításának és e rendelet mellékleteinek módosítása céljával. Ezek a mellékletek a takarmányipari vállalkozók gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállításával, tárolásával, szállításával és forgalomba hozatalával az állatgyógyászati készítmények takarmányba történő belekeverésével, a gyógyszeres takarmány és a köztitermékek címkézési adataival, a gyógyszeres takarmány vagy köztitermékek összetételére vonatkozó, címkézéssel kapcsolatos engedélyezett eltérésekkel, valamint az állatorvosi vényhez használandó nyomtatványmintával kapcsolatos kötelezettségeire vonatkoznak. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (22) A rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a gyógyszeres takarmányok homogenitására vonatkozó kritériumainak kidolgozásával kapcsolatban a végrehajtási hatásköröket a Bizottságra kell ruházni. Ezeket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹¹HL L 55., 2011.2.28., 13. o. megfelelően kell gyakorolni.
- (23) A tagállamok megállapítják e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és megteszik a végrehajtásukhoz szükséges intézkedéseket. E szankcióknak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (24) Mivel e rendelet célját – nevezetesen a belső piac megfelelő működésének az emberek és állatok egészségének magas szintű védelmével és a felhasználók megfelelő tájékoztatásával történő elősegítését – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

¹¹ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. fejezet

Hatály és fogalommeghatározások

1. cikk

Hatály

E rendelet a következőkre vonatkozik:

- a) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítása, tárolása és szállítása;
- b) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek forgalomba hozatala, ideértve a behozatalt is, valamint felhasználása;
- c) a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek harmadik országokba történő kivitele. A 9., 15., 16. és 17. cikk azonban nem vonatkozik azokra a gyógyszeres takarmányokra és köztitermékekre, amelyeket a címkéjükön feltüntetett információk szerint harmadik országokba irányuló kivitelre szántak.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

- a) a „takarmány”, „takarmányipari vállalkozás” és „forgalomba hozatal” meghatározásai a 178/2002/EK rendelet 3. cikke szerint értendők;
- b) a „takarmány-adalékanyag” és a „napi adag” meghatározásai az 1831/2003/EK rendelet 2. cikke szerint értendők;
- c) az „élelmiszer-termelő állat”, a „takarmány-alapanyagok”, a „takarmánykeverék”, a „kiegészítő takarmány”, az „ásványi takarmány”, a „címkézés”, a „címké”, a „minimális eltarthatósági idő” és a „tétel” meghatározásai a 767/2009/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerint értendők;
- d) a „létesítmény” meghatározása a 183/2005/EK rendelet 3. cikke szerint értendő;
- e) a „hatósági ellenőrzés” és az „illetékes hatóság” meghatározásai a 882/2004/EK rendelet 2. cikke szerint értendők;
- f) az „állatgyógyászati készítmény”, az „élelmezés-egészségügyi várakozási idő”, a „gyógyszer hatáserőssége” és az „állatorvosi vény” meghatározásai a 2001/82/EK irányelv 1. cikke szerint értendők.

(2) Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „gyógyszeres takarmány”: egy vagy több állatgyógyászati készítményből vagy köztitermékből és egy vagy több takarmányból álló olyan keverék, amely további feldolgozás nélkül, közvetlenül használható állatok takarmányozására ;
- b) „köztitermék”: egy vagy több állatgyógyászati készítményből és egy vagy több takarmányból álló olyan keverék, amelyet gyógyszeres takarmány előállítására használnak fel;

- c) „hatóanyag”: farmakológiai aktivitást mutató anyag;
- d) „nem céltakarmány”: olyan takarmány, amely rendeltetése szerint nem tartalmaz állatgyógyászati készítményt;
- e) „átvitel”: az a jelenség, amikor egy hatóanyag nyomokban átkerül a nem céltakarmányba;
- f) „takarmányipari vállalkozó”: az a természetes vagy jogi személy, aki az irányítása alatt álló takarmányipari vállalkozáson belül felelős az e rendeletben megállapított követelmények betartásáért;
- g) „forgalmazó”: olyan takarmányipari vállalkozó, aki csomagolt és használatra kész gyógyszeres takarmányt szállít az állattartónak;
- h) „mobil keverést végző takarmány-előállító vállalkozó”: olyan takarmányipari vállalkozó, akinek takarmányipari létesítménye egy gyógyszeres takarmány előállítására alkalmas speciálisan felszerelt tehergépkocsi;
- i) „üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozó”: olyan takarmányipari vállalkozó, aki a takarmányt felhasználó mezőgazdasági üzemben állítja elő a gyógyszeres takarmányt.

II. fejezet

Előállítás, tárolás, szállítás és forgalomba hozatal

3. cikk

Általános kötelezettségek

A takarmányipari vállalkozók az I. melléklet szerint állítják elő, tárolják, szállítják és hozzák forgalomba a gyógyszeres takarmányokat és a közttermékeket.

4. cikk

Veszélyelemzés és kritikus szabályozási pontok rendszere

A gyógyszeres takarmányokat és közttermékeket előállító, tároló, szállító és forgalomba hozó takarmányipari vállalkozók írásban rögzített állandó eljárást vagy eljárásokat vezetnek be, valósítanak meg és tartanak fenn a 183/2005/EK rendeletben meghatározott, veszélyelemzésen és a kritikus szabályozási pontokon alapuló (a továbbiakban: „HACCP”) rendszer alapján

5. cikk

Összetétel

- (1) Gyógyszeres takarmányok és közttermékek csak olyan állatgyógyászati készítmények felhasználásával állíthatók elő, amelyeket a 2001/82/EK irányelvben meghatározott feltételeknek megfelelően gyógyszeres takarmány előállításának céljára engedélyeztek.
- (2) A gyógyszeres takarmány gyártója a következőket biztosítja:
 - a) az állatgyógyászati készítmények takarmányba keverése a II. mellékletnek megfelelően történik;

- b) a gyógyszeres takarmány előállítása a gyógyszeres takarmányba keverendő állatgyógyászati készítmények jellemzőinek a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében említett összefoglalójában meghatározott feltételek szerint történik;
- c) nincs lehetőség az állatgyógyászati készítmények és a takarmány közötti olyan kölcsönhatásra, amely a gyógyszeres takarmány biztonságát vagy hatékonyságát csökkenti;
- d) abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítményben már hatóanyagként jelen van egy olyan takarmány-adalékanyag, amelynek legnagyobb engedélyezett mennyiségét jogi aktus határozza meg, a szóban forgó adalékanyagot külön már nem keverik bele a gyógyszeres takarmányba.

6. cikk Homogenitás

- (1) A gyógyszeres takarmányt előállító takarmányipari vállalkozók biztosítják az állatgyógyászati készítmény vagy a köztitermék homogén belekeverését a takarmányba.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokkal kritériumokat határozhat meg az állatgyógyászati készítmények gyógyszeres takarmányba vagy a köztitermékbe történő homogén belekeverésére vonatkozóan, figyelembe véve az állatgyógyászati készítmények és a keverési technológia egyedi jellemzőit. E végrehajtási jogi aktusokat a 20. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

7. cikk Átvitel

- (1) A gyógyszeres takarmányokat és köztitermékeket előállító, tároló, szállító és forgalomba hozó takarmányipari vállalkozók az átvitel megakadályozása érdekében a 3. és 4. cikkel összhangban intézkedéseket hoznak.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 19. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az egyes hatóanyagokra vonatkozó átviteli határértékek megállapítása céljából.

Ha nem állapítottak meg egyedi átviteli határértékeket egy adott hatóanyagra vonatkozóan, az alábbi átviteli határértékek alkalmazandók:

- a) az antimikrobiális hatóanyagok esetében a nem céltakarmány gyártása előtt előállított gyógyszeres takarmány vagy köztitermék utolsó tételében lévő hatóanyag 1%-a;
- b) egyéb hatóanyagok esetében a nem céltakarmány gyártása előtt előállított gyógyszeres takarmány vagy köztitermék utolsó tételében lévő hatóanyag 3%-a.

8. cikk Előre történő előállítás

A gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítása és tárolása a 15. cikkben említett vény kiállítása előtt is lehetséges. Ez a rendelkezés nem vonatkozik sem az üzemi keverést

végző takarmány-előállító vállalkozókra, sem arra az esetre, amikor a gyógyszeres takarmány vagy a köztitermékek állatgyógyászati készítmények felhasználásával történő előállítása a 2001/82/EK irányelv 10. vagy 11. cikkének értelmében történik.

9. cikk

Címkézés

- (1) A 767/2009/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése, valamint 12. és 14. cikkének betartása mellett a gyógyszeres takarmányok és köztitermékek címkézését e rendelet III. mellékletének megfelelően kell végezni.
- (2) Amikor csomagolóanyag helyett tartályokat használnak, azokhoz az (1) bekezdésnek megfelelő okmányokat kell mellékelni.
- (3) A gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek összetételének a címkéjükön feltüntetett értékei és a 882/2004/EK rendelettel összhangban folytatott hatósági ellenőrzések keretében végzett elemzések során megállapított értékek között megengedhető eltéréseket a IV. melléklet határozza meg.

10. cikk

Csomagolás

Gyógyszeres takarmányt csak bontatlan csomagolásban vagy zárt tartályban lehet forgalomba hozni. A csomagokat vagy a tartályokat úgy kell lezárni, hogy a csomag vagy a tartály felnyitása esetén a plomba megsérüljön, és ne legyen újra felhasználható.

11. cikk

Unión belüli kereskedelem

Ha a gyógyszeres takarmány gyártójának tagállama nem azonos azzal a tagállammal, ahol az állattartó felhasználja a takarmányt, az állatgyógyászati készítményt a 2001/82/EK irányelv szerint engedélyezni kell a felhasználó tagállamban.

III. fejezet

Létesítmények engedélyezése

12. cikk

Engedélyezési kötelezettség

A gyógyszeres takarmányokat vagy köztitermékeket előállító, tároló, szállító vagy forgalomba hozó takarmányipari vállalkozók beszerzik az illetékes hatóság engedélyét az irányításuk alatt álló létesítményekre.

13. cikk

Engedélyezési eljárás és az engedélyezett létesítmények listája

- (1) Az illetékes hatóság csak akkor engedélyezhet egy létesítményt, ha a tevékenységek megkezdése előtt a helyszínen tett látogatás során bebizonyosodott, hogy a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállítására, tárolására, szállítására és forgalomba hozatalára létrehozott rendszer megfelel a II. fejezetben megállapított követelményeknek.

- (2) A létesítményekre vonatkozó engedély megadása, felfüggesztése, visszavonása vagy módosítása a 183/2005/EK rendelet 13. cikke (2) bekezdésének, valamint 14., 15., 16. és 17. cikkének tárgyát képezi.
- (3) A létesítményeket a 183/2005/EK rendelet V. mellékletének II. fejezetében meghatározott szerkezetű egyéni azonosító számon kell az ugyanazon rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében említett nemzeti nyilvántartásba bejegyezni.

14. cikk

A 90/167/EGK irányelv szerint engedélyezett létesítmények

- (1) E rendelet hatálya alá tartozó azon létesítmények, amelyeket a 90/167/EGK irányelv szerint már engedélyeztek, abban az esetben folytathatják a tevékenységüket, ha [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*]-ig benyújtanak egy nyilatkozatot az adott létesítmény helye szerinti területen illetékes hatóságnak a hatóság által meghatározott formában arról, hogy teljesítik a 13. cikk (1) bekezdésében említett engedélyezési feltételeket.
- (2) Az illetékes hatóságok az említett létesítmények engedélyeinek megújítását, felfüggesztését, visszavonását, illetve módosítását az e rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében, valamint a 183/2005/EK rendelet 13. cikkének (2) bekezdésében, 14., 15. és 16. cikkében említett idevágó szabályoknak és eljárásoknak megfelelően végzik. Amennyiben az (1) bekezdésben említett nyilatkozat nem kerül benyújtásra a megadott határidőn belül, az illetékes hatóság a 183/2005/EK rendelet 14. cikkének megfelelően felfüggeszti a már megadott engedélyt.

IV. fejezet

Vény és felhasználás

15. cikk

Vény

- (1) A gyógyszeres takarmányok állattartóknak történő kiadása állatorvosi vény bemutatása – üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozó által történő takarmány-előállítás esetén birtoklása – alapján történhet, a (2)–(6) bekezdésben megállapított feltételek mellett.
- (2) A vénynek az V. mellékletben meghatározott információkat kell tartalmaznia. Az eredeti vényt a gyártónak vagy – adott esetben – a forgalmazónak meg kell őriznie. Mind a vényt kiállító személy, mind az állattartó megőrzi a vény egy-egy másolatát. Az eredeti példányt és a másolatokat a kiállítás időpontjától kezdve három évig kell megőrizni.
- (3) Egy adott vényre felírt gyógyszeres takarmányt csak egy kezelésre lehet felhasználni; ez alól csak a nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmány esetében tehető kivétel.
- (4) A vény a nem élelmiszer-termelő állatok esetében legfeljebb hat hónapig, az élelmiszer-termelő állatok esetében legfeljebb három hétig érvényes.
- (5) A felírt gyógyszeres takarmányt kizárólag a vényt kiállító személy által megvizsgált állatoknak és kizárólag a diagnosztizált betegség kezelésére szabad beadni. A vényt kiállító személy meggyőződik róla, hogy az adott gyógyszerelés állat-egészségügyi

okokból valóban indokolt a célállatok esetében. Továbbá arról is gondoskodik, hogy az állatgyógyászati készítmény beadása ne legyen összeegyeztethetetlen más kezeléssel vagy alkalmazással, és meggyőződik arról, hogy több gyógyszer használata esetén nincs ellenjavallat vagy a gyógyszer-interakció.

- (6) A vényben az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójával összhangban fel kell tüntetni az állatgyógyászati készítménynek a megfelelő paraméterek alapján kiszámított bekeverési arányát.

16. cikk

élelmiszer-termelő állatok esetében történő használat

- (1) Az élelmiszer-termelő állatok tartóit gyógyszeres takarmánnyal ellátó takarmányipari vállalkozók és az élelmiszer-termelő állatok gyógyszeres takarmányát üzemi keveréssel előállító vállalkozók biztosítják, hogy a szállított vagy kevert mennyiségek ne haladják meg:
- a) a vényben előírt mennyiséget, és
 - b) az egyhavi vagy – az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányok esetében – a kétheti kezeléshez szükséges mennyiséget.
- (2) Az élelmiszer-termelő állatok esetében tilos az antimikrobiális állatgyógyászati készítményeket tartalmazó gyógyszeres takarmányt betegségek megelőzése vagy teljesítménynyújtás céljára használni.
- (3) Ha a gyógyszeres takarmányt élelmiszer-termelő állatoknak adják be, az állattartó betartja az állatorvosi vényben előírt ételmezés-egészségügyi várakozási időt.
- (4) Az élelmiszer-termelő állatoknak gyógyszeres takarmányt adó takarmányipari vállalkozók a 2001/82/EK irányelv 69. cikke szerinti nyilvántartást vezetnek. E nyilvántartást a gyógyszeres takarmány beadását követő 5 éven keresztül megőrzik, még abban az esetben is, ha ez idő alatt az állatot levágják.

17. cikk

Fel nem használt vagy lejárt termékek begyűjtési rendszerei

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy megfelelő begyűjtési rendszerek működjenek arra az esetre, ha lejárt a gyógyszeres takarmányok és a közttermékek szavatossága, vagy ha az állattartó nagyobb mennyiséget kapott a gyógyszeres takarmányból, mint amennyit az állatorvosi vényben előírt kezeléshez ténylegesen felhasznál.

V. fejezet

Eljárási és záró rendelkezések

18. cikk

A mellékletek módosítása

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 19. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy a technológiai-tudományos fejlődésre tekintettel módosítsa az I–V. mellékletet.

19. cikk
A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk tartalmazza.
- (2) A Bizottságnak a 7. és 18. cikkben említett felhatalmazása e rendelet hatálybalépésének időpontjától számítva határozatlan időre szól.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 7. és 18. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadásakor arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) A 7. és a 18. cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az értesítést követő két hónapos időtartam leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács az időtartam leteltét megelőzően egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

20. cikk
Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját a 178/2002/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdésében létrehozott Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága (a továbbiakban: a bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottság véleményét írásbeli eljárással kell kikérni, az eljárás eredménytelenül zárul abban az esetben, ha a véleménynyilvánításra megadott határidőn belül a bizottság elnöke így dönt, vagy a bizottsági tagok egyszerű többsége ezt kéri.

21. cikk
Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és meghozzák a végrehajtásukhoz szükséges intézkedéseket. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (2) A tagállamok e rendelkezésekről legkésőbb [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

22. cikk
Hatályon kívül helyezés

A 90/167/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni, a VI. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

23. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök