



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ANEXE

la Propunerea

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**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ANEXA I

Cerințe aplicabile operatorilor din sectorul hranei pentru animale, astfel cum sunt menționate la articolul 3

SECȚIUNEA 1 INSTALAȚII ȘI ECHIPAMENTE

Operatorii din sectorul hranei pentru animale utilizează instalații și echipamente care îndeplinesc următoarele cerințe.

1. Instalațiile, echipamentele și spațiul înconjurător sunt menținute în stare de curățenie și sunt puse în aplicare programe eficace de luptă împotriva organismelor dăunătoare. Se stabilesc programe de curățare. Aceste programe garantează că orice contaminare, inclusiv cea care rezultă din reziduurile de detergenți și de biocide, precum și orice contaminare încrucișată, inclusiv cea care rezultă dintr-un transfer, este redusă la minimum.
2. Prin asamblarea, proiectarea, construcția și dimensiunile lor, instalațiile și echipamentele trebuie:
 - (a) să permită reducerea la minimum a riscului de eroare și prevenirea oricărui efect nefast asupra siguranței și a calității produselor;
 - (b) să poată fi ușor curățate și dezinfectate;
 - (c) să permită mașinilor care intră în contact cu furajele să fie uscate după fiecare spălare umedă.
3. Instalațiile și echipamentele care trebuie să servească operațiunilor de fabricare sunt supuse periodic unor verificări corespunzătoare, în conformitate cu procedurile scrise stabilite în prealabil de fabricanții echipamentelor.

Totalitatea balanțelor și a dispozitivelor de măsurat corespunde gamei de greutate sau de volume de măsurat, iar precizia acestora este controlată periodic.

Toate dispozitivele de amestec corespund gamei de greutate sau de volume combinate și trebuie să poată fabrica amestecuri omogene. Fabricanții trebuie să demonstreze eficacitatea dispozitivelor de amestec în ceea ce privește omogenitatea.
4. Instalațiile au o iluminare naturală sau artificială suficientă.
5. Instalațiile de scurgere corespund destinației; ele sunt concepute și construite astfel încât să evite riscul de contaminare a furajelor.
6. Apa utilizată la fabricare este de o calitate adecvată pentru animale; conductele de apă sunt compuse din materiale inerte.
7. Evacuarea apelor de canalizare, a apelor uzate și a apelor pluviale este efectuată în așa fel încât să se asigure protecția echipamentelor, precum și siguranța și calitatea furajelor medicamentate și a produselor intermediare.
8. Dacă este necesar, temperaturile se mențin la un nivel cât mai coborât pentru prevenirea condensului și a murdăriei.
9. Deteriorarea și praful trebuie evitate pentru a se preveni invadarea de către organisme dăunătoare.

10. Ferestrele și alte deschideri trebuie să fie dovedite împotriva organismelor dăunătoare, dacă este necesar. Ușile trebuie să fie bine ajustate și dovedite împotriva organismelor dăunătoare atunci când sunt închise.
11. Dacă este necesar, plafoanele, plafoanele false și alte echipamente suspendate sunt concepute, construite și finisate în așa fel încât să prevină îmbâcsirea și să reducă condensul, apariția de mucegaiuri nedorite și deversarea de particule care pot dăuna siguranței și calității furajelor medicamentate și a produselor intermediare.

SECȚIUNEA 2 PERSONALUL

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să dispună de un personal suficient de numeros și care să posede competențele și calificările necesare pentru fabricarea produselor în cauză. Întregul personal este clar informat în scris cu privire la funcțiile, răspunderile și competențele sale, în special cu ocazia fiecărei modificări, astfel încât să se obțină produse la calitatea dorită.

Se desemnează o persoană calificată responsabilă pentru fabricarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare și o persoană calificată responsabilă cu controlul calității.
2. Se întocmește o organigramă în care sunt expuse calificările și responsabilitățile personalului de supraveghere și aceasta este pusă la dispoziția autorităților competente în caz de inspecție.

SECȚIUNEA 3 FABRICAREA

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că diferitele etape ale producției se desfășoară în conformitate cu procedurile scrise prestabilite.
2. Se iau măsuri tehnice sau organizatorice pentru a se evita contaminarea încrucișată și erorile, pentru a efectua controale în timpul fabricației și pentru a asigura trasabilitatea efectivă a produselor utilizate pentru fabricarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare.
3. Prezența substanțelor nedorite în sensul Directivei 2002/32/CE și a altor contaminanți în ceea ce privește sănătatea umană și sănătatea animală este monitorizată și se iau măsuri adecvate pentru minimizarea acestei prezențe.
4. Produsele utilizate pentru fabricație și furajele neprelucrate sunt antrepozitate separat de furajele medicamentate și de produsele intermediare pentru a se evita orice contaminare încrucișată.
5. Deșeurile și alte materiale care nu sunt destinate utilizării în furaje ar trebui să fie izolate, etichetate în mod corespunzător și utilizate sau eliminate în mod corespunzător și nu ar trebui să fie utilizate ca furaje.

SECȚIUNEA 4 CONTROLUL CALITĂȚII

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale au acces, în cadrul unui sistem de control al calității, la un laborator dotat cu personal și cu echipamente adecvate.
2. Se întocmește în scris și se pune în aplicare un plan de control al calității. Acesta trebuie să includă, în special, verificările punctelor critice din procesul de fabricație,

procedurile și frecvențele de eșantionare, metodele de analiză și frecvența acestora, respectarea specificațiilor din stadiul materialelor prelucrate în cel al produselor finale, precum și măsurile care trebuie luate în caz de neconformitate.

3. Controalele interne specifice și periodice asigură conformitatea cu criteriile de omogenitate stabilite în conformitate cu articolul 6 alineatul (2), cu limitele de transfer stabilite în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și cu data durabilității minimale a furajelor medicamentate.
4. Eșantioanele de produse utilizate pentru fabricarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare și din fiecare lot de furaje medicamentate și de produse intermediare sunt prelevate în cantitate suficientă, în conformitate cu un plan de eșantionare prestabilit, pentru a se asigura trasabilitatea. Probele se sigilează și se etichetează pentru a putea fi identificate cu ușurință; ele sunt antrepozitate în condiții care să împiedice orice modificare anormală a compoziției acestora sau orice alterare. Probele sunt ținute la dispoziția autorităților competente pe o perioadă adaptată utilizării căreia îi sunt destinate furajele medicamentate sau produsele intermediare introduse pe piață.

SECȚIUNEA 5 ANTREPOZITAREA ȘI TRANSPORTUL

Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt antrepozitate în camere separate și securizate adecvate, la care au acces numai persoane autorizate de către operatorii din sectorul hranei pentru animale, sau sunt sigilate în containere ermetice, special concepute pentru stocarea unor astfel de produse. Ele sunt antrepozitate în locuri concepute, adaptate și întreținute în vederea asigurării unor condiții de antrepozitare corespunzătoare.

Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt antrepozitate și transportate în așa fel încât să fie ușor de identificat. Furajele medicamentate și produsele intermediare sunt transportate în mijloace de transport adecvate.

SECȚIUNEA 6 PĂSTRAREA EVIDENȚELOR

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care fabrică, antrepozitează, transportă sau introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare păstrează într-un registru datele relevante, inclusiv cele referitoare la achiziții, la fabricație, la antrepozitare, la transport și la introducerea pe piață, care permit trasabilitatea efectivă între recepție și livrare, inclusiv exportul până la destinația finală.
2. Registrul menționat la alineatul (1) include:
 - (a) documentele referitoare la sistemul HACCP menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
 - (b) planul de control al calității și rezultatele controalelor relevante;
 - (c) specificațiile și cantitățile de medicamente veterinare, de materii prime furajere, de furaje combinate, de aditivi furajeri, de produse intermediare și de furaje medicamentate care au fost achiziționate;
 - (d) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost fabricate, inclusiv medicamentele de uz veterinar, materiile prime furajere, furajele combinate, aditivii furajeri și produsele intermediare care au fost utilizate;

- (e) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost antrepozitate sau transportate;
- (f) specificațiile și cantitățile loturilor de furaje medicamentate și de produse intermediare care au fost introduse pe piață sau exportate către țări terțe;
- (g) informații privind producătorii sau furnizorii de furaje medicamentate și de produse intermediare sau de produse utilizate pentru fabricarea furajelor medicamentate și a produselor intermediare, incluzând cel puțin numele acestora, adresa și, dacă este cazul, numărul de aprobare;
- (h) informații privind destinatarii furajelor medicamentate sau ai produselor intermediare, incluzând cel puțin numele acestora, adresa și, dacă este cazul, numărul de aprobare și
- (i) informații privind persoana care a eliberat prescripția, incluzând cel puțin numele și adresa acesteia.

Cu excepția documentelor cu caracter permanent, documentele sunt păstrate în registru timp de trei ani după data eliberării lor.

SECȚIUNEA 7 RECLAMAȚII ȘI RECHEMAREA PRODUSELOR

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care introduc pe piață furaje medicamentate și produse intermediare pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și tratarea reclamațiilor.
2. Ei instituie un sistem care permite retragerea rapidă de pe piață a furajelor medicamentate sau a produselor intermediare, precum și, dacă este necesar, rechemarea produselor în rețeaua de distribuție în cazul în care se dovedește că acestea nu respectă cerințele prevăzute în prezentul regulament. Ei stabilesc, prin intermediul unor proceduri scrise, destinația oricărui produs rechemat, astfel încât, înainte de repunerea lor în circulație, ele să facă obiectul unui nou control al calității.

ANEXA II

Încorporarea medicamentelor de uz veterinar în furaje, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (2) litera (a)

1. Fabricanții de amestecuri mobile sau fabricanții de amestecuri în exploatație utilizează numai medicamente de uz veterinar cu rate de includere mai mari de 2 kg/t de furaje.
2. Doza zilnică a medicamentului de uz veterinar este încorporată într-o cantitate de furaje medicamentate care asigură asimilarea dozei zilnice de către animalul țintă, ținând cont de faptul că asimilarea furajelor de către animalele bolnave poate fi diferită de o rație zilnică normală.
3. Furajele medicamentate care conțin doza zilnică a medicamentului de uz veterinar trebuie să corespundă unui procent de cel puțin 50 % din rația zilnică de furaje pe bază de materie uscată. Pentru rumegătoare, doza zilnică a medicamentului de uz veterinar este conținută în cel puțin 50 % din furajele complementare, cu excepția furajelor minerale.

ANEXA III

Indicațiile de etichetare menționate la articolul 9 alineatul (1)

Eticheta furajelor medicamentate și a produselor intermediare cuprinde următoarele indicații:

- (1) expresia „furaj medicamentat” sau „produs intermediar pentru furaj medicamentat”, urmată de mențiunea „complet” sau „complementar”, după caz, și de speciile țintă;
- (2) numele sau denumirea comercială și adresa operatorului din sectorul hranei pentru animale responsabil cu etichetarea;
- (3) numărul de aprobare al persoanei responsabile pentru etichetare, în conformitate cu articolul 12;
- (4) numărul de referință al lotului de furaje medicamentate sau de produse intermediare;
- (5) cantitatea netă de furaje medicamentate, exprimată în unități de masă în cazul furajelor solide și în unități de masă sau de volum în cazul furajelor lichide;
- (6) medicamentele de uz veterinar, identificate prin nume, substanță activă, concentrație, cantitate adăugată, titularul autorizației de introducere pe piață și numărul autorizației de introducere pe piață, precedate de mențiunea „medicamente”;
- (7) indicațiile terapeutice ale medicamentelor de uz veterinar și eventualele contraindicații și efecte adverse, în măsura în care aceste indicații sunt necesare în vederea utilizării;
- (8) în cazul furajelor medicamentate sau al produselor intermediare destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, perioada de așteptare sau mențiunea „nu se aplică”;
- (9) o recomandare de citire a prospectului medicamentelor de uz veterinar, inclusiv un link către pagina web pe care acesta poate fi găsit, un avertisment conform căruia produsul este destinat numai pentru tratamentul animalelor, precum și un alt avertisment care să precizeze că produsul trebuie păstrat astfel încât să nu se afle la vederea sau la îndemâna copiilor;
- (10) lista aditivilor furajeri, precedată de mențiunea „aditivi”, conținuți în furajele medicamentate destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, în conformitate cu capitolul I din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 767/2009 sau, în cazul furajelor medicamentate destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, în conformitate cu capitolul I din anexa VII la regulamentul respectiv și, dacă este cazul, cerințele în materie de etichetare stabilite în respectivul act de autorizare al aditivului furajer;
- (11) denumirea materiilor prime furajere enumerate în catalogul menționat la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 sau în registrul menționat la articolul 24 alineatul (6) din regulamentul respectiv. În cazul în care sunt utilizate mai multe materii prime furajere pentru fabricarea produsului, ele sunt enumerate în conformitate cu dispozițiile stabilite la articolul 17 alineatul (1) litera (e) și alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009;
- (12) componenții analitici ai furajelor medicamentate destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare, în conformitate cu capitolul II din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 767/2009 sau în conformitate cu capitolul II din anexa VII la regulamentul respectiv, în cazul furajelor medicamentate destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare;

- (13) în cazul furajelor medicamentate destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, un număr de telefon gratuit sau un alt mijloc de comunicare adecvat care să-i permită cumpărătorului să obțină, pe lângă indicațiile obligatorii, informații referitoare la aditivii furajeri sau la materiile prime furajere conținute în furajele medicamentate, în cazul în care sunt prezentate pe categorii, astfel cum se prevede la articolul 17 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 767/2009;
- (14) conținutul de umiditate, dacă acesta este mai mare de 14 %;
- (15) instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu prescripția veterinară și cu rezumatul caracteristicilor produsului menționat la articolul 14 din Directiva 2001/82/CE;
- (16) data durabilității minimale, ținând cont de stabilitatea aditivilor furajeri și a medicamentelor de uz veterinar și măsurile speciale de precauție pentru conservare, dacă este cazul.

ANEXA IV

Toleranțe permise pentru etichetarea privind compoziția furajelor medicamentate sau a produselor intermediare menționate la articolul 9 alineatul (3)

1. Toleranțele prevăzute la prezentul punct includ deviațiile tehnice și analitice.

În cazul în care se constată că respectiva compoziție a unui furaj medicamentat sau a unui produs intermediar se îndepărtează de cantitatea de substanță activă antimicrobiană indicată pe etichetă, se aplică o toleranță de 10 %. Pentru celelalte substanțe active, se aplică următoarele toleranțe:

Substanță activă per kg de furaj medicamentat	Toleranță
> 500 mg	± 10%
> 10 mg și ≤ 500 mg	± 20%
> 0,5 mg și ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. În ceea ce privește indicațiile de etichetare menționate la punctele 10 și 12 din anexa III la prezentul regulament, se aplică, după caz, toleranțele stabilite în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 767/2009.

ANEXA V

Formularul de prescripție menționat la articolul 15 alineatul (2)

„PRESCRIPȚIE PENTRU FURAJE MEDICAMENTATE

1. Numele, prenumele, adresa și numărul de aprobare al persoanei autorizate să prescrie un medicament de uz veterinar.
2. Data eliberării și semnătura sau identificarea electronică a persoanei autorizate să prescrie un medicament de uz veterinar.
3. Numele și adresa deținătorului de animale.
4. Identificarea și numărul animalelor.
5. Boala diagnosticată care trebuie tratată.
6. Desemnarea medicamentului (medicamentelor) de uz veterinar, inclusiv denumirea substanței (substanțelor) active.
7. Dacă medicamentele sunt prescrise în temeiul articolelor 10 și 11 din Directiva 2001/82/CE, o declarație în acest sens.
8. Rata de includere a medicamentului (medicamentelor) de uz veterinar (cantitate pe unitate de greutate de furaj medicamentat).
9. Cantitatea de furaje medicamentate.
10. Instrucțiuni de utilizare pentru deținătorul de animale, inclusiv durata tratamentului.
11. Procentul de furaje medicamentate în rația zilnică sau cantitatea de furaje medicamentate per animal și per zi.
12. Dacă este cazul, perioada de așteptare înainte de introducerea pe piață a produselor obținute de la animalele tratate.
13. Orice avertismente necesare.
14. Pentru animalele de la care se obțin produse alimentare, mențiunea „prezenta prescripție nu poate fi refolosită”.
15. Următoarele mențiuni, care trebuie completate de furnizorul furajelor medicamentate sau de fabricantul de amestecuri în exploatație, după caz:
 - numele sau denumirea comercială și adresa;
 - data de livrare sau de amestecare în exploatație.
16. Semnătura furnizorului sau a fabricantului de amestecuri în exploatație.”

ANEXA VI

Tabelul de corespondență menționat la articolul 22

Directiva 90/167/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 3 alineatul (2)	-
Articolul 4 alineatul (1)	Articolele 3 și 4, articolul 5 alineatul (2), articolul 6, anexele I și II
Articolul 4 alineatul (2)	-
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 10
Articolul 5 alineatul (2)	Articolele 3 și 7 și anexa I
-	Articolul 8
Articolul 6	Articolul 9 și anexa III
Articolul 7	-
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 15
Articolul 8 alineatul (2)	-
Articolul 8 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 12 și articolul 16 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (2)	-
Articolul 9 alineatul (3)	-
Articolul 10	Articolul 11
-	Articolul 13
-	Articolul 14
-	Articolul 16 alineatul (2)
-	Articolul 16 alineatul (4)
-	Articolul 17
Articolul 11	-
Articolul 12	Articolul 18
-	Articolul 19
-	Articolul 20
-	Articolul 21
-	Articolul 22
-	Articolul 23
Articolul 13	-

Articolul 14	-
Articolul 15	-
Articolul 16	-
Anexa A	Anexa V
Anexa B	-
-	Anexa IV