



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

PRILOGE

k predlogu

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

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

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

PRILOGA I

Zahteve za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo iz člena 3

ODDELEK 1 PROSTORI IN OPREMA

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo uporabljajo prostore in opremo, ki izpolnjujejo naslednje zahteve.

1. Prostori in oprema ter njihova neposredna okolica so čisti, izvajajo pa se tudi učinkoviti programi za nadzor škodljivcev. Uvedejo se programi čiščenja. Navedeni programi zagotavljajo, da sta kakršna koli kontaminacija, tudi z ostanki detergentov in biocidov, ter navzkrižna kontaminacija, tudi s prenosom, čim bolj omejeni.
2. Ureditev, zasnova, konstrukcija ter velikost prostorov in opreme so taki, da:
 - (a) čim bolj zmanjšajo tveganje napak in preprečujejo kakršne koli škodljive učinke na varnost in kakovost proizvodov;
 - (b) omogočajo ustrezno čiščenje in dezinfekcijo;
 - (c) omogočajo, da se stroji, ki prihajajo v stik s krmo, po vsakem mokrem čiščenju posušijo.
3. Prostori in oprema, ki se uporabljajo za proizvodnjo, se ustrezno in redno preverjajo v skladu s postopki, ki jih predhodno pisno določi proizvajalec opreme.

Vse tehtnice in merilne naprave so primerne za obseg tež ali prostornin, ki se merijo, njihova natančnost pa se redno preverja.

Vsi mešalniki so primerni za obseg tež ali prostornin, ki se mešajo, in imajo primerno zmogljivost za proizvodnjo ustreznih homogenih mešanic. Nosilci dejavnosti dokažejo učinkovitost mešalnikov, kar zadeva homogenost.
4. Prostori imajo ustrezno naravno ali umetno razsvetljavo.
5. Drenažne naprave ustrezajo svojemu namenu. Zasnovane in zgrajene so tako, da se je mogoče izogniti tveganju kontaminacije krme.
6. Voda, ki se uporablja v proizvodnji, je ustrezne kakovosti za živali in cevi za vodo so inertne.
7. Odplake, odpadna voda in deževnica se odstranijo tako, da se zagotovi, da ni nobenega vpliva na opremo ter varnost in kakovost medicirane krme in vmesnih proizvodov.
8. Po potrebi se temperature vzdržujejo na čim nižji ravni, da se preprečita kondenzacija in kvarjenje.
9. Kvarjenje in prah je treba nadzorovati, da se prepreči vdor škodljivcev.
10. Okna in druge odprtine se po potrebi zaščitijo pred škodljivci. Vrata so zatesnjena in neprepustna za škodljivce, ko so zaprta.
11. Po potrebi se stropi in dvignjeni deli zasnujejo, zgradijo in dokončajo tako, da se prepreči nabiranje umazanije ter zmanjša kondenzacija, rast neželenih plesni in odpadanje delcev, ki bi lahko vplivali na varnost in kakovost medicirane krme in vmesnih proizvodov.

ODDELEK 2

OSEBJE

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo imajo zadostno število zaposlenih s spretnostmi in kvalifikacijami za proizvodnjo zadevnih proizvodov. Vsi zaposleni so nedvoumno pisno obveščeni o svojih dolžnostih, odgovornostih in pooblastilih, zlasti kadar pride do sprememb, tako da se doseže zaželena kakovost proizvodov.
Imenujeta se usposobljena oseba, ki je odgovorna za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov, ter usposobljena oseba, ki je odgovorna za kontrolo kakovosti.
2. Sestavi se organizacijska shema, v kateri se določijo kvalifikacije in odgovornosti nadzornega osebja ter ki je v primeru pregleda na voljo pristojnim organom.

ODDELEK 3

PROIZVODNJA

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da se različne proizvodne faze izvajajo v skladu s predhodno pisno določenimi postopki.
2. Sprejmejo se tehnični ali organizacijski ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in napak, za preverjanje med proizvodnjo in za zagotovitev učinkovitega sledenja proizvodov, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov.
3. Spremlja se prisotnost neželenih snovi v smislu Direktive 2002/32/ES in drugih kontaminantov v zvezi z zdravjem ljudi in živali, sprejmejo pa se tudi ustrezni ukrepi za njeno zmanjšanje.
4. Proizvodi, ki se uporabljajo za proizvodnjo in nepredelano krmo, se skladiščijo ločeno od medicirane krme in vmesnih proizvodov, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.
5. Odpadke in druge materiale, ki niso namenjeni za uporabo za krmo, je treba ločevati, ustrezno označevati in uporabljati ali odstranjevati na ustrezen način, ne smejo pa se uporabljati za krmo.

ODDELEK 4

KONTROLA KAKOVOSTI

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo imajo kot del sistema za kontrolo kakovosti dostop do laboratorija z ustreznim osebjem in opremo.
2. Sestavi in izvaja se pisno določen načrt kontrole kakovosti. Navedeni načrt vsebuje zlasti preverjanje na kritičnih točkah proizvodnega procesa, postopke in pogostost vzorčenja, načine in pogostost analize, skladnost s specifikacijami od predelanih materialov do končnih proizvodov ter ukrepe v primeru neskladnosti.
3. Posebno redno notranje preverjanje zagotavlja skladnost z merili za homogenost iz člena 6(2), mejnimi vrednostmi za prenos iz člena 7(2) in minimalnim rokom skladiščenja medicirane krme.
4. Da se zagotovi sledljivost, se v skladu z vnaprej določenim načrtom vzorčenja odvzame zadostna količina vzorcev proizvodov, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov, ter vsake serije medicirane krme in vmesnih proizvodov. Zaradi lažje identifikacije se vzorci zapečatijo in označijo ter skladiščijo v pogojih, ki preprečujejo kakršne koli nenormalne spremembe v sestavi vzorca ali kakršno koli mešanje. V obdobju, ki ustreza namenu, za katerega so

medicirana krma ali vmesni proizvodi dani na trg, so na razpolago pristojnim organom.

ODDELEK 5 SKLADIŠČENJE IN PREVOZ

Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo v primernih ločenih in zavarovanih prostorih, do katerih imajo dostop le osebe, ki jih pooblastijo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ali pa so zapečateni v neprepustnih posodah, ki so izdelane posebej za skladiščenje takih proizvodov. Skladiščijo se v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre pogoje skladiščenja.

Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo in prevažajo tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati. Medicirana krma in vmesni proizvodi se prevažajo v ustreznih prevoznih sredstvih.

ODDELEK 6 VODENJE EVIDENCE

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, v register beležijo ustrezne podatke o nakupu, proizvodnji, skladiščenju, prevozu in dajanju na trg za učinkovito sledenje od izdaje recepta do dostave, vključno z izvozom v končni namembni kraj.
2. Register iz odstavka 1 vključuje:
 - (a) dokumentacijo o analizi tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP) iz člena 6(2)(g) Uredbe (ES) št. 1831/2003;
 - (b) načrt kontrole kakovosti in rezultate ustreznih kontrol;
 - (c) specifikacije in količine kupljenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, posamičnih krmil, krmnih mešanic, krmnih dodatkov, vmesnih proizvodov in medicirane krme;
 - (d) specifikacije in količine serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bile proizvedene, vključno z uporabljenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, posamičnimi krmili, krmnimi mešanicami, krmnimi dodatki in vmesnimi proizvodi;
 - (e) specifikacije in količine serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so se skladiščile ali prevažale;
 - (f) specifikacije in količine medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bili dani na trg ali izvoženi v tretje države;
 - (g) informacije o proizvajalcih ali dobaviteljih medicirane krme in vmesnih proizvodov ali proizvodov, uporabljenih za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki vključujejo vsaj njihovo ime, naslov in, če je to ustrezno, njihovo identifikacijsko številko odobritve;
 - (h) informacije o prejemnikih medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki vključujejo vsaj njihovo ime, naslov in, če je to ustrezno, njihovo identifikacijsko številko odobritve ter
 - (i) podatke o osebi, ki je izdala recept, ki vključujejo vsaj njeno ime in naslov.

Z izjemo dokumentov brez omejenega roka trajanja se dokumenti hranijo v registru tri leta od datuma izdaje.

ODDELEK 7
PRITOŽBE IN ODPOKLIC PROIZVODOV

1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, vzpostavijo sistem za evidentiranje in obravnavanje pritožb.
2. Vzpostavijo sistem za takojšnji umik medicirane krme ali vmesnih proizvodov s trga in po potrebi za odpoklic proizvodov iz distribucijske mreže, če se izkaže, da ne izpolnjujejo zahtev iz te uredbe. V pisno določenih postopkih določijo ciljni kraj za odpoklicane proizvode, preden grejo taki proizvodi spet v distribucijo, pa se ponovno oceni njihova kakovost.

PRILOGA II

Vključitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini v krmo, kot je določeno v členu 5(2)(a)

1. Mobilni mešalci ali mešalci na kmetijskih gospodarstvih uporabljajo samo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih stopnja vsebnosti znaša več kot 2 kg/tono krme.
2. Dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini se vključi v takšno količino medicirane krme, ki zagotavlja, da ciljna žival zaužije dnevni odmerek, ob upoštevanju, da se lahko količina krme, ki jo zaužije bolna žival, razlikuje od običajnega dnevnega obroka.
3. Medicirana krma, ki vsebuje dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustreza vsaj 50 % dnevnega obroka krme v suhi snovi. Za prežvekovalce je dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vsaj 50 % dopolnilne krmne mešanice, z izjemo mineralne krmne mešanice.

PRILOGA III

Navedbe na oznakah v skladu s členom 9(1)

Oznake za medicirano krmo in vmesne proizvode vključujejo naslednje podatke:

- (1) izraz „medicirana krma“ ali „vmesni proizvod za medicirano krmo“, ki je dopolnjen z izrazom „popolni proizvod“ ali „dopolnilni proizvod“, kot je ustrezno, in ciljne vrste;
- (2) ime ali naziv podjetja in naslov nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, odgovornega za označevanje;
- (3) številko odobritve osebe, odgovorne za označevanje, v skladu s členom 12;
- (4) referenčno številko serije medicirane krme ali vmesnega proizvoda;
- (5) neto količino medicirane krme, izraženo v masnih enotah v primeru trdne krme in v masnih ali prostorninskih enotah v primeru tekoče krme;
- (6) zdravila za uporabo v veterinarski medicini pod naslovom „zdravila“ z njihovim imenom, zdravilno učinkovino, jakostjo, dodano količino, imetnikom dovoljenja za promet, številko dovoljenja za promet;
- (7) indikacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, morebitne kontraindikacije in neželene dogodke, če so ti podatki potrebni za uporabo;
- (8) karenci ali navedbo „ni relevantno“ v primeru medicirane krme ali vmesnega proizvoda za živali za proizvodnjo živil;
- (9) priporočilo, naj se prebere navodilo za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno s hiperpovezavo, kjer ga je mogoče najti, in opozorilo, da je zdravilo namenjeno le za zdravljenje živali ter da ga je treba hraniti zunaj pogleda in dosega otrok;
- (10) pod naslovom „dodatki“ seznam krmnih dodatkov v medicirani krmi za živali za proizvodnjo živil v skladu s poglavjem I Priloge VI k Uredbi (ES) št. 767/2009 ali v medicirani krmi za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, v skladu s poglavjem I Priloge VII k navedeni uredbi in, če je to ustrezno, zahteve glede označevanja iz ustrezne odobritve krmnega dodatka;
- (11) imena posamičnih krmil, kot so navedena v katalogu iz člena 24(1) Uredbe (ES) št. 767/2009 ali v registru iz člena 24(6) navedene uredbe. Kadar se za proizvodnjo uporabi več posamičnih krmil, se navedejo v skladu z določbami iz člena 17(1)(e) in člena 17(2) Uredbe (ES) št. 767/2009;
- (12) analitske sestavine medicirane krme za živali za proizvodnjo živil v skladu s poglavjem II Priloge VI k Uredbi (ES) št. 767/2009 ali medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, v skladu s poglavjem II Priloge VII k navedeni uredbi;
- (13) v primeru medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, brezplačno telefonsko številko ali drugo ustrezno sredstvo komunikacije, kjer lahko kupec poleg obveznih podatkov dobi informacije o krmnih dodatkih v medicirani krmi ali posamičnih krmilih v medicirani krmi, kadar se opredelijo s kategorijo iz člena 17(2)(c) Uredbe (ES) št. 767/2009;
- (14) vsebnost vlage, če presega 14 %;

- (15) navodila za uporabo v skladu z veterinarskim receptom in povzetek glavnih značilnosti zdravila iz člena 14 Direktive 2001/82/ES;
- (16) minimalen rok skladiščenja glede na stabilnost krmnih dodatkov in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter posebna navodila za skladiščenje, če je to ustrezno.

PRILOGA IV

Dovoljena odstopanja od navedene sestave medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz člena 9(3)

1. Odstopanja iz te točke vključujejo tehnična in analitska odstopanja.

Kadar se ugotovi, da sestava medicirane krme ali vmesnega proizvoda odstopa od količine protimikrobne zdravilne učinkovine, navedene na oznaki, se uporabi 10-odstotno odstopanje. Za druge zdravilne učinkovine se uporabljajo naslednja odstopanja:

Zdravilna učinkovina na kg medicirane krme	Odstopanje
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg in ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg in ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Za navedbe na oznakah iz točk 10 in 12 Priloge III k tej uredbi se uporabljajo odstopanja iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 767/2009, kot je ustrezno.

PRILOGA V

Obrazec za recepte iz člena 15(2)

„RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO

1. Priimek, ime, naslov in številka strokovnega članstva osebe, ki je pooblaščen za predpisovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
2. Datum izdaje in podpis ali elektronska identifikacija osebe, ki je pooblaščen za predpisovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
3. Ime in naslov imetnika živali.
4. Identifikacija in število živali.
5. Diagnosticirana bolezen, ki jo je treba zdraviti.
6. Ime zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imenom zdravilnih učinkovin.
7. Če gre za izdajo recepta v skladu s členoma 10 in 11 Direktive 2001/82/ES, se predloži izjava o tem.
8. Stopnja vsebnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini (količina na enoto teže medicirane krme).
9. Količina medicirane krme.
10. Navodila za uporabo za imetnika živali, vključno s trajanjem zdravljenja.
11. Odstotek medicirane krme v dnevnem obroku ali količina medicirane krme na žival na dan.
12. Po potrebi karenc pred dajanjem na trg proizvodov iz zdravljenih živali.
13. Vsa ustrezna opozorila.
14. Za živali za proizvodnjo živil navedba „Tega recepta ni dovoljeno ponovno uporabiti.“
15. Naslednje navedbe vnese dobavitelj medicirane krme ali mešalec na kmetijskem gospodarstvu, kot je ustrezno:
 - ime ali naziv in naslov;
 - datum dostave ali mešanja na kmetijskem gospodarstvu.
16. Podpis dobavitelja ali mešalca na kmetijskem gospodarstvu.“

PRILOGA VI

Korelacijska tabela iz člena 22

Direktiva 90/167/EGS	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2	Člen 2
Člen 3(1)	Člen 5(1)
Člen 3(2)	–
Člen 4(1)	Člen 3, člen 4, člen 5(2), člen 6 ter prilogi I in II
Člen 4(2)	–
Člen 5(1)	Člen 10
Člen 5(2)	Člena 3 in 7 ter Priloga I
–	Člen 8
Člen 6	Člen 9 in Priloga III
Člen 7	–
Člen 8(1)	Člen 15
Člen 8(2)	–
Člen 8(3)	Člen 16(3)
Člen 9(1)	Člen 12 in člen 16(1)
Člen 9(2)	–
Člen 9(3)	–
Člen 10	Člen 11
–	Člen 13
–	Člen 14
–	Člen 16(2)
–	Člen 16(4)
–	Člen 17
Člen 11	–
Člen 12	Člen 18
–	Člen 19
–	Člen 20
–	Člen 21
–	Člen 22
–	Člen 23
Člen 13	–
Člen 14	–

Člen 15	–
Člen 16	–
Priloga A	Priloga V
Priloga B	–
–	Priloga IV