



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2014 09 10
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

PRIEDAI

prie

Pasiūlymo dėl

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO

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

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

I PRIEDAS

Reikalavimai pašarų ūkio subjektams, kaip nurodyta 3 straipsnyje

1 SKIRSNIS

INFRASTRUKTŪROS OBJEKTAI IR ĮRANGA

Pašarų ūkio subjektai naudojami infrastruktūros objektais ir įranga, kurie tenkina toliau išvardytus reikalavimus.

1. Infrastruktūros objektai bei įranga ir šalia jų esanti aplinka turi būti švarūs, be to, vykdomos veiksmingos kenkėjų kontrolės programos. Vykdomos valymo programos. Šiomis programomis užtikrinama, kad bet kokia tarša, įskaitant dėl ploviklių bei biocidų liekanų, ir bet kokia kryžminė tarša, įskaitant dėl pernašos, būtų kuo mažesnės.
2. Infrastruktūros objektų ir įrangos išdėstymas, dizainas, konstrukcija ir dydis turi būti tokie, kad:
 - (a) leistų sumažinti klaidų riziką ir išvengti nepageidaujamo poveikio, paprastai susijusio su produktų sauga ir kokybe;
 - (b) būtų įmanoma juos tinkamai valyti ir dezinfekuoti;
 - (c) būtų galima išdžiovinti su pašarais besiliečiančius įrenginius po jų valymo šlapiuoju būdu.
3. Gamybai naudotini infrastruktūros objektai ir įranga tinkamai ir reguliariai tikrinami pagal rašytines procedūras, kurias iš anksto nustato įrangos gamintojas.

Visos svarstyklės ir matavimo prietaisai turi būti tinkami reikiamam svoriui ar tūriui matuoti, reguliariai tikrinamas jų tikslumas.

Visi maišytuvai turi būti tinkami reikiamo svorio ar tūrio produktams maišyti, taip pat tinkamiems vienalyčiams mišiniams gaminti. Veiklos vykdytojai įrodo maišytuvų tinkamumą vienalyčiams mišiniams gaminti.
4. Infrastruktūros objektai turi būti tinkamai apšviesti natūralia arba dirbtine šviesa.
5. Įrengiama paskirtį atitinkanti drenavimo sistema; ji taip suprojektuojama ir sukonstruojama, kad nekiltų rizika užteršti pašarus.
6. Gamyboje naudojamas vanduo turi būti gyvūnams tinkamos kokybės; vandentiekio vamzdynai turi būti intertiniai.
7. Nuotėkos, panaudotas ir lietaus vanduo išpilami taip, kad nenukentėtų įranga ir vaistinių pašarų bei tarpinių produktų sauga ir kokybė.
8. Prireikus palaikoma kuo žemesnė temperatūra, kad būtų išvengta kondensacijos ir produktų gedimo.
9. Produktų gedimas ir dulkės tinkamai kontroliuojami, kad neįsiveistų kenkėjų.
10. Langai ir kitos angos turi būti, jei reikia, saugūs, kad pro juos į vidų negalėtų patekti kenkėjų. Durys turi būti sandarios, kad pro uždarytas duris į vidų negalėtų patekti kenkėjų.
11. Prireikus lubos ir virš žemės esanti įranga suprojektuojama, sukonstruojama ir įrengiama taip, kad ten nesikaupytų nešvarumų, būtų sumažinta kondensacija,

nepageidaujamų pelėsių augimas, taip pat kad nuo jų nekristų įvairių dalelių, galinčių paveikti vaistinių pašarų ir tarpinių produktų saugą ir kokybę.

2 SKIRSNIS PERSONALAS

1. Pašarų ūkio subjektai turi pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, turinčių susijusiems produktams gaminti reikiamų įgūdžių. Visi darbuotojai raštu aiškiai informuojami apie jų pareigas, atsakomybę ir įgaliojimus, ypač kai daromi pakeitimai, kad produktai būtų reikiamos kokybės.

Paskiriamas už vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybą atsakingas kvalifikuotas asmuo ir už kokybės kontrolę atsakingas kvalifikuotas asmuo.

2. Sudaroma organizacinės struktūros lentelė ir joje nurodoma būtina kvalifikacija ir vadovaujančių darbuotojų atsakomybė; kai vykdomas patikrinimas, ši lentelė turi būti prieinama kompetentingoms institucijoms.

3 SKIRSNIS GAMYBA

1. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad gamyba įvairiais etapais atitiktų iš anksto nustatytas rašytines procedūras.
2. Imamasi techninių ar organizacinių priemonių, kad būtų išvengta bet kokios kryžminės taršos ir klaidų, vykdoma patikra gamybos metu ir užtikrinamas veiksmingas vaistiniams pašarams ir tarpiniams produktams gaminti naudotų produktų atsekamumas.
3. Stebimas nepageidaujamų medžiagų, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/32/EB, ir kitų teršalų, susijusių su žmonių ir gyvūnų sveikata, kiekis ir imamasi reikiamų priemonių jam sumažinti.
4. Siekiant išvengti kryžminės taršos, gamybai naudojami produktai ir neapdoroti pašarai laikomi atskirai nuo vaistinių pašarų ir tarpinių produktų.
5. Atliekos ir kitos medžiagos, kurios neskirtos naudoti pašarams, turėtų būti atskirtos, tinkamai paženklintos, tinkamai naudojamos arba šalinamos ir nenaudojamos kaip pašarai.

4 SKIRSNIS KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Taikydami kokybės kontrolės sistemą pašarų ūkio subjektai turi turėti galimybę naudotis laboratorija, kurioje būtų tinkamų darbuotojų ir įrangos.
2. Raštu parengiamas ir įgyvendinamas kokybės kontrolės planas. Į jį visų pirma įtraukiamas svarbiųjų taškų gamybos procese tikrinimas, mėginių ėmimo procedūros ir dažnumas, analizės metodai ir jų taikymo dažnumas, atitiktis specifikacijoms nuo apdorotų medžiagų iki galutinių produktų ir priemonės, kurių turi būti imamasi, kai specifikacijų nesilaikoma.
3. Subjektas vykdo savo konkrečius reguliarius patikrinimus, kad užtikrintų, jog laikomasi vienalytiškumo kriterijų, kaip nustatyta pagal 6 straipsnio 2 dalį, pernašos ribinių verčių, kaip nustatyta pagal 7 straipsnio 2 dalį, ir minimalios vaistinių pašarų laikymo trukmės.

4. Iš vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybai naudojamų produktų ir kiekvienos vaistinių pašarų ir tarpinių produktų partijos imama pakankamai mėginių pagal iš anksto nustatytą mėginių ėmimo planą, kad būtų užtikrintas atsekamumas. Mėginiai sandariai uždaromi ir paženklinami etiketėmis, kad juos būtų galima lengvai identifikuoti, ir laikomi tokiomis sąlygomis, kad būtų išvengta bet kokių neįprastų mėginio sudėties pokyčių ar mėginio falsifikavimo. Jie saugomi tinkamą naudojimo, kuriam vaistinis pašaras ar tarpinis produktas pateikiamas rinkai, laikotarpi, kad juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms.

5 SKIRSNIS LAIKYMAS IR VEŽIMAS

Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai laikomi tinkamai atskirtose ir saugiose patalpose, į kurias galėtų patekti tik pašarų ūkio subjektų įgalioji asmenys, arba sandariai uždaromi talpyklėse, kurios specialiai suprojektuotos tokiems produktams laikyti. Jie laikomi vietose, kurios parengiamos, pritaikomos ir tvarkomos siekiant užtikrinti geras laikymo sąlygas.

Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai laikomi ir vežami taip, kad juos būtų lengva identifikuoti. Vaistiniai pašarai ir tarpiniai produktai vežami tam tinkamomis transporto priemonėmis.

6 SKIRSNIS REGISTRŲ TVARKYMAS

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie gamina, laiko, veža arba pateikia rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, tvarko registrą, kuriame saugo svarbius duomenis apie pirkimą, gamybą, laikymą, vežimą ir pateikimą rinkai, kad būtų užtikrintas veiksmingas atsekamumas nuo gavimo iki pristatymo, įskaitant eksportą į galutinės paskirties vietą.
2. 1 dalyje nurodytame registre saugoma:
- (a) RVASVT dokumentai, nurodyti Reglamento (EB) Nr. 183/2005 6 straipsnio 2 dalies g punkte;
 - (b) kokybės kontrolės planas ir susijusios kontrolės rezultatai;
 - (c) veterinarinių vaistų, pašarinių žaliavų, kombinuotųjų pašarų, pašaro priedų, tarpinių produktų ir vaistinių pašarų, kurie buvo įsigyti, specifikacijos ir kiekis;
 - (d) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo pagaminti, įskaitant veterinarinius vaistus, pašarines žaliavas, kombinuotuosius pašarus, pašaro priedus ir tarpinius produktus, kurie buvo naudoti, partijų specifikacijos ir kiekis;
 - (e) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo laikyti ar vežti, partijų specifikacijos ir kiekis;
 - (f) vaistinių pašarų ir tarpinių produktų, kurie buvo pateikti rinkai ar eksportuoti į trečiąsias šalis, specifikacijos ir kiekis;
 - (g) informacija apie vaistinių pašarų ir tarpinių produktų arba vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gamybai naudotų produktų gamintojus ar tiekėjus, įskaitant bent jų vardą ir pavardę ar pavadinimą, adresą ir, jei taikoma, jų patvirtinimo identifikavimo numerį;

- (h) informacija apie vaistinių pašarų ir tarpinių produktų gavėjus, įskaitant bent jų vardą ir pavardę ar pavadinimą, adresą ir, jei taikoma, jų patvirtinimo identifikavimo numerį, ir
- (i) informacija apie receptą išdavusį asmenį, įskaitant bent jo vardą, pavardę ir adresą.

Išskyrus nuolatinio pobūdžio dokumentus, dokumentai registre saugomi trejus metus nuo jų išdavimo dienos.

7 SKIRSNIS

SKUNDAI IR PRODUKTŲ ATŠAUKIMAS

1. Pašarų ūkio subjektai, kurie pateikia rinkai vaistinius pašarus ir tarpinius produktus, įgyvendina skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą.
2. Jie įdiegia vaistinių pašarų ar tarpinių produktų greito pašalinimo iš rinkos sistemą ir, prireikus, produktų atšaukimo iš platinimo tinklų sistemą, jei nustatoma, kad produktai neatitinka šio reglamento reikalavimų. Pagal rašytinę procedūrą jie nustato visų atšauktų produktų paskirties vietą, o prieš šiuos produktus grąžinant į apyvartą būtina atlikti naują jų kokybės kontrolės įvertinimą.

II PRIEDAS

Veterinarinio vaisto įterpimas į pašarus, kaip nurodyta 5 straipsnio 2 dalies a punkte

1. Mobilieji maišytojai arba maišytojai ūkyje naudoja tik veterinarinius vaistus, kurių įterpimo norma pašaruose yra daugiau nei 2 kg vienai tonai pašaro.
2. Veterinarinių vaistų paros dozė įterpiama į tokį vaistinių pašarų kiekį, kuriuo užtikrinama, kad tiksliniam gyvūnui tektų paros dozė, atsižvelgiant į tai, kad sergančių gyvūnų suvartotas pašaro kiekis gali skirtis nuo įprasto paros davinio.
3. Vaistiniai pašarai, kuriuose yra veterinarinio vaisto paros dozė, turi sudaryti ne mažiau kaip 50 proc. pašaro paros davinio sausosios medžiagos pavidalu. Veterinarinio vaisto paros dozė atrajotojams dedama į ne mažiau kaip 50 proc. pašaro papildų, išskyrus mineralinį papildą.

III PRIEDAS

Ženklinimo informacija, kaip nurodyta 9 straipsnio 1 dalyje

Vaistinių pašarų ir tarpinių produktų etiketėje nurodoma ši informacija:

- 1) žodžiai „vaistinis pašaras“ arba „tarpinis produktas vaistiniam pašarui“, prie jų atitinkamai pridėdant žodžius „gatavas“ arba „papildomas“ ir nurodant tikslines gyvūnų rūšis;
- 2) už ženklinimą atsakingo pašarų ūkio subjekto vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas;
- 3) už ženklinimą atsakingo asmens patvirtinimo numeris pagal 12 straipsnį;
- 4) vaistinio pašaro ar tarpinio produkto partijos numeris;
- 5) grynas vaistinio pašaro kiekis, išreikštas masės vienetais, kai vaistiniai pašarai yra kieti, ir masės arba tūrio vienetais, kai vaistiniai pašarai yra skysti;
- 6) veterinarinio vaisto pavadinimas, veiklioji medžiaga, stiprumas, pridėtas kiekis, rinkodaros leidimo turėtojas ir rinkodaros leidimo numeris, prieš tai įrašant pavadinimą „vaistas“;
- 7) veterinarinių vaistų terapinės indikacijos, visos kontraindikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, kiek šie duomenys reikalingi naudojimui;
- 8) jei vaistinis pašaras ar tarpinis produktas skirtas maistiniams gyvūnams – išlauka arba nuoroda „netaikoma“;
- 9) rekomendacija perskaityti veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ir saitas, kur jį rasti, įspėjimas, kad produktas skirtas tik gyvūnų gydymui, ir nurodymas produktą laikyti vaikams nematomoje ir nepasiekiamoje vietoje;
- 10) maistinių gyvūnų vaistinių pašarų sudėtyje esančių pašaro priedų sąrašas pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 VI priedo I skyrių arba, jei tai nemaistinių gyvūnų vaistiniai pašarai, to reglamento VII priedo I skyrių, prieš tai įrašant pavadinimą „priedai“, jei taikytina, ir ženklinimo reikalavimai, nustatyti atitinkamame dokumente, kuriuo pašarų priedui suteikiamas leidimas;
- 11) pašarinių žaliavų pavadinimas (-ai), kaip išvardyta Reglamento (EB) Nr. 767/2009 24 straipsnio 1 dalyje nurodytame kataloge arba to reglamento 24 straipsnio 6 dalyje nurodytame registre. Jei gaminant naudojamos kelios pašarinės žaliavos, jos išvardijamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 767/2009 17 straipsnio 1 dalies e punkte ir 2 dalyje nustatytų nuostatų;
- 12) maistinių gyvūnų vaistinių pašarų analitinės sudedamosios dalys pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 VI priedo II skyrių arba, jei tai nemaistinių gyvūnų vaistiniai pašarai, to reglamento VII priedo II skyrių;
- 13) jei vaistiniai pašarai skirti nemaistiniams gyvūnams – nemokamas telefono numeris arba kitos tinkamos ryšių priemonės, kad pirkėjas galėtų gauti ne tik privalomos, bet ir papildomos informacijos apie vaistinio pašaro sudėtyje esančius pašaro priedus arba apie vaistinio pašaro sudėtyje esančias pašarines žaliavas, jei jos žymimos nurodant kategoriją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 767/2009 17 straipsnio 2 dalies c punkte;
- 14) drėgnis, jei jis didesnis nei 14 proc.;

- 15) naudojimo instrukcijos pagal veterinarinį receptą ir Direktyvos 2001/82/EB 14 straipsnyje nurodyta produkto charakteristikų santrauka;
- 16) minimali laikymo trukmė, atsižvelgiant į pašaro priedų ir veterinarinių vaistų stabilumą, ir specialios atsargumo priemonės laikant, jei taikoma.

IV PRIEDAS

Vaistinių pašarų arba tarpinių produktų etiketėje nurodytos sudėties leidžiamosios nuokrypos, kaip nurodyta 9 straipsnio 3 dalyje

1. Šiame punkte nustatytos leidžiamosios nuokrypos apima techninius ir analitinius nuokrypius.

Jei nustatoma neatitiktis tarp vaistinio pašaro ar tarpinio produkto sudėtyje esančio ir etiketėje nurodyto antimikrobinės veikliosios medžiagos kiekio, taikoma 10 proc. leidžiamoji nuokrypa. Kitoms veikliosioms medžiagoms taikomos šios leidžiamosios nuokrypos:

Veikliosios medžiagos dalis viename kg vaistinio pašaro	Leidžiamoji nuokrypa
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg ir ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg ir ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Šio reglamento III priedo 10 ir 12 punktuose nurodytai ženklinimo informacijai atitinkamai taikomos Reglamento (EB) Nr. 767/2009 IV priede nustatytos leidžiamosios nuokrypos.

V PRIEDAS

Recepto forma, kaip nurodyta 15 straipsnio 2 dalyje

„VAISTINIO PAŠARO RECEPTAS“

1. Asmuo, kuriam suteiktas leidimas išrašyti veterinarinį vaistą, vardas, pavardė, adresas ir profesinės narystės numeris.
2. Išdavimo data ir asmens, kuriam suteiktas leidimas išrašyti veterinarinį vaistą, parašas arba elektroninės atpažinties duomenys.
3. Gyvūnų turėtojo vardas, pavardė arba pavadinimas ir adresas.
4. Gyvūnų identifikaciniai duomenys ir skaičius.
5. Diagnozuota gydytina liga.
6. Veterinarinio (-ių) vaisto (-ų) pavadinimas ir veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai).
7. Jei receptas išrašomas pagal Direktyvos 2001/82/EB 10 ir 11 straipsnius, tai patvirtinanti nuoroda.
8. Veterinarinio (-ių) vaisto (-ų) įterpimo norma (kiekis vaistinio pašaro svorio vienetui).
9. Vaistinio pašaro kiekis.
10. Gyvūnų turėtojai skirtos naudojimo instrukcijos, įskaitant gydymo trukmę.
11. Vaistinio pašaro procentinė dalis paros davinyje arba vaistinio pašaro kiekis gyvūnui per parą.
12. Jei taikytina, išlauka iki pateikiant rinkai iš gydytų gyvūnų gautus produktus.
13. Visi tinkami įspėjimai.
14. Jei receptas skirtas maistiniams gyvūnams, nurodoma, kad „šis receptas negali būti naudojamas antrą kartą“.
15. Informacija, kurią turi pateikti atitinkamai vaistinio pašaro tiekėjas arba maišytojas ūkyje:
 - vardas ir pavardė arba įmonės pavadinimas ir adresas;
 - pristatymo ar sumaišymo ūkyje data.
16. Tiekėjo ar maišytojo ūkyje parašas.“

VI PRIEDAS

22 straipsnyje nurodyta atitikties lentelė

Direktyva 90/167/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnis	1 straipsnis
2 straipsnis	2 straipsnis
3 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio 2 dalis	–
4 straipsnio 1 dalis	3, 4 straipsniai, 5 straipsnio 2 dalis, 6 straipsnis, I ir II priedai
4 straipsnio 2 dalis	–
5 straipsnio 1 dalis	10 straipsnis
5 straipsnio 2 dalis	3, 7 straipsniai ir I priedas
–	8 straipsnis
6 straipsnis	9 straipsnis ir III priedas
7 straipsnis	–
8 straipsnio 1 dalis	15 straipsnis
8 straipsnio 2 dalis	–
8 straipsnio 3 dalis	16 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 1 dalis	12 straipsnis ir 16 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 2 dalis	–
9 straipsnio 3 dalis	–
10 straipsnis	11 straipsnis
–	13 straipsnis
–	14 straipsnis
–	16 straipsnio 2 dalis
–	16 straipsnio 4 dalis
–	17 straipsnis
11 straipsnis	–
12 straipsnis	18 straipsnis
–	19 straipsnis
–	20 straipsnis
–	21 straipsnis
–	22 straipsnis
–	23 straipsnis
13 straipsnis	–

14 straipsnis	–
15 straipsnis	–
16 straipsnis	–
A priedas	V priedas
B priedas	–
–	IV PRIEDAS