



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

PŘÍLOHY

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady
90/167/EHS**

{SWD(2014) 271 final}
{SWD(2014) 272 final}

PŘÍLOHA I

Požadavky na provozovatele krmivářských podniků podle článku 3

ODDÍL 1 ZAŘÍZENÍ A VYBAVENÍ

Provozovatelé krmivářských podniků používají zařízení a vybavení splňující níže uvedené požadavky.

1. Zařízení a vybavení a jejich bezprostřední okolí musí být udržovány v čistotě a musí být prováděny účinné programy hubení škůdců. Musí být zavedeny programy čištění. Tyto programy zajistí, že bude minimalizována jakákoli kontaminace, včetně kontaminace rezidui čisticích prostředků a biocidů, jakož i křížová kontaminace, včetně přenosu.
2. Rozvržení, projekt, konstrukce a velikost zařízení a vybavení musí:
 - a) umožnit snížení rizika chyb na co nejnížší úroveň a zamezení všem nepříznivým vlivům na obecnou bezpečnost a jakost produktů;
 - b) umožňovat řádné čištění a dezinfekci;
 - c) umožňovat, aby stroje přicházející do styku s krmivem byly po každém procesu mokrého čištění vysušeny.
3. Zařízení a vybavení, které má být používáno pro výrobu, musí procházet vhodnými a pravidelnými kontrolami v souladu s písemnými postupy předem stanovenými výrobcem vybavení.

Všechny váhy a měřicí zařízení musí být vhodné pro rozsah hmotností nebo objemů, které mají být měřeny, a jejich přesnost musí být pravidelně zkoušena.

Všechna míchací zařízení musí být vhodná pro rozsah hmotností nebo objemů, které mají být smíchávány, a musí umožňovat výrobu příslušně homogenních směsí. Provozovatelé prokáží účinnost míchacích zařízení, pokud jde o homogenitu.
4. Zařízení musí mít vhodné přirozené nebo umělé osvětlení.
5. Kanalizační zařízení musí být vhodné pro zamýšlený účel; musí být navržena a konstruována tak, aby se předešlo riziku kontaminace krmiv.
6. Voda používaná při výrobě musí mít jakost vhodnou pro zvířata; vodovodní potrubí musí být z inertního materiálu.
7. Odpadní voda, odpad a dešťová voda musí být likvidovány způsobem, který zajistí, že nebude ovlivněno vybavení a bezpečnost a jakost medikovaného krmiva a meziproduktů.
8. Dle potřeby musí být teploty udržovány co nejnížší, aby se předešlo kondenzaci a znehodnocení.
9. Znehodnocený materiál a prach se kontrolují, aby se předešlo invazi škůdců.
10. Okna a jiné otvory musí být v případě potřeby zabezpečené proti průniku škůdců. Zavřené dveře musí být dobře utěsněné a zabezpečené proti průniku škůdců.
11. V případě potřeby musí být stropy a stropní instalace navrženy, konstruovány a upraveny tak, aby bránily nahromadění nečistot a omezovaly kondenzaci, růst

nežádoucích plísní a uvolňování částic, které mohou ovlivnit bezpečnost a jakost medikovaných krmiv a meziproduktů.

ODDÍL 2 ZAMĚSTNANCI

1. Provozovatelé krmivářských podniků musí mít dostatek zaměstnanců, kteří mají dovednosti a kvalifikace potřebné pro výrobu dotčených produktů. Všichni zaměstnanci jsou písemnou formou jasně informováni o svých povinnostech, odpovědnostech a pravomocích, zejména pokud je provedena nějaká změna, a to takovým způsobem, aby byla dosažena požadovaná jakost produktů.
Je třeba určit kvalifikovanou osobu, která bude odpovědná za výrobu medikovaných krmiv a meziproduktů, a kvalifikovanou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti.
2. Musí být vypracováno organizační schéma s uvedením kvalifikace a odpovědnosti řídicích pracovníků, které je při kontrole dáno k dispozici příslušným orgánům.

ODDÍL 3 VÝROBA

1. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby jednotlivé etapy výroby probíhaly v souladu s předem stanovenými písemnými postupy.
2. Je třeba přijmout technická či organizační opatření k předcházení křížové kontaminaci a chybám, k provádění kontrol během výroby a k zajištění účinné sledovatelnosti produktů používaných při výrobě medikovaných krmiv a meziproduktů.
3. Přítomnost nežádoucích látek ve smyslu směrnice 2002/32/ES a jiných kontaminujících látek ve vztahu k lidskému zdraví a zdraví zvířat musí být sledována a musí být přijata odpovídající opatření k minimalizaci jejich výskytu.
4. Produkty používané při výrobě a nezpracované krmivo musí být skladovány odděleně od medikovaného krmiva a meziproduktů, aby se předešlo jakékoli křížové kontaminaci.
5. Odpad a jiné materiály určené pro použití v krmivech by měly být ukládány zvlášť, vhodně označeny a použity nebo zlikvidovány odpovídajícím způsobem a nesmějí být používány jako krmivo.

ODDÍL 4 KONTROLA JAKOSTI

1. Provozovatelé krmivářských podniků musí mít v rámci systému kontroly jakosti k dispozici laboratoř s patřičným personálem a vybavením.
2. Musí být v písemné formě vypracován a uplatňován plán kontroly jakosti. Tento plán zahrnuje zejména kontroly kritických bodů výrobního procesu, postupy a četnost vzorkování, metody analýzy a četnost jejího provádění, soulad se specifikacemi od zpracovávaných surovin po konečné produkty a opatření, která mají být přijata v případě nesouladu.
3. Pravidelné zvláštní kontroly prováděné samotnými provozovateli sledují dodržování kritérií homogenity stanovených v souladu s čl. 6 odst. 2, limitů pro přenos stanovených v souladu s čl. 7 odst. 2 a doby minimální trvanlivosti medikovaných krmiv.

4. Z produktů používaných při výrobě medikovaného krmiva a meziproduktů a z každé šarže medikovaného krmiva a meziproduktů se odebírá dostatečné množství vzorků v souladu s předem stanoveným plánem vzorkování, aby byla zajištěna sledovatelnost. Vzorky musí být zapečetěny a označeny pro jejich snadnou identifikaci a musí být skladovány za podmínek, které vylučují jakoukoli neobvyklou změnu ve složení vzorku nebo jiné znehodnocení. Musí být uchovávány k dispozici příslušným orgánům po dobu odpovídající použití, pro které jsou medikovaná krmiva či meziprodukty uváděny na trh.

ODDÍL 5 SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Medikovaná krmiva a meziprodukty se skladují ve vhodných oddělených a zabezpečených prostorách, k nimž mají přístup pouze osoby s povolením od provozovatelů krmivářských podniků, nebo uvnitř hermeticky uzavřených nádob zvláště navržených pro skladování takových produktů. Skladovací prostory jsou navrženy, upraveny a udržovány tak, aby byly zajištěny dobré skladovací podmínky.

Medikovaná krmiva a meziprodukty musí být skladovány a přepravovány takovým způsobem, aby byly snadno identifikovatelné. Medikovaná krmiva a meziprodukty musí být přepravovány vhodnými dopravními prostředky.

ODDÍL 6 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, vedou v registru příslušné údaje včetně detailů o nákupu, výrobě, skladování, přepravě a uvedení na trh, aby bylo možné účinné sledování od příjmu po dodávku, včetně vývozu do konečného místa určení.
2. Registr uvedený v odstavci 1 obsahuje:
 - a) dokumentaci HACCP podle čl. 6 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 1831/2003;
 - b) plán kontroly jakosti a výsledky příslušných kontrol;
 - c) specifikace a množství zakoupených veterinárních léčivých přípravků, krmných surovin, krmných směsí, doplňkových látek, meziproduktů a medikovaných krmiv;
 - d) specifikace a počet vyrobených šarží medikovaných krmiv a meziproduktů, včetně použitých veterinárních léčivých přípravků, krmných surovin, krmných směsí, doplňkových látek a meziproduktů;
 - e) specifikace a počet skladovaných nebo přepravených šarží medikovaných krmiv a meziproduktů;
 - f) specifikace a množství medikovaných krmiv a meziproduktů, které byly uvedeny na trh nebo vyvezeny do třetích zemí;
 - g) informace o výrobcích nebo dodavatelích medikovaných krmiv a meziproduktů nebo produktů použitých pro výrobu medikovaných krmiv a meziproduktů, zahrnující přinejmenším jejich jméno či název, adresu a případně identifikační číslo schválení;

- h) informace o příjemcích medikovaných krmiv a meziproduktů, zahrnující přinejmenším jejich jméno či název, adresu a případně identifikační číslo schválení; a
- i) informace o osobě, která vydala předpis, zahrnující přinejmenším její jméno a adresu.

Kromě dokumentů trvalé povahy se uvedené dokumenty v registru uchovávají tři roky ode dne vydání.

ODDÍL 7 STÍŽNOSTI A STAŽENÍ PRODUKTU

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří uvádějí medikovaná krmiva a meziprodukty na trh, musí mít zaveden systém pro registraci a vyřizování stížností.
2. Musí zavést systém umožňující rychlé stažení medikovaných krmiv nebo meziproduktů z trhu a v případě potřeby stažení produktů z oběhu v rámci distribuční sítě, pokud se prokáže, že nevyhovují požadavkům tohoto nařízení. Písemnými postupy stanoví místo určení všech stažených produktů a před jejich znovuvvedením do oběhu musí produkty projít opětovným posouzením kontroly jakosti.

PŘÍLOHA II

Zpracování veterinárního léčivého přípravku do krmiva podle čl. 5 odst. 2 písm. a)

1. Provozovatelé pojízdné výrobní krmiv nebo provozovatelé výrobní krmiv pro vlastní potřebu používají výhradně veterinární léčivé přípravky s poměrem zpracování vyšším než 2 kg/t krmiva.
2. Denní dávka veterinárního léčivého přípravku se zapracuje do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem denní dávky u cílového zvířete, přičemž je třeba zohlednit, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmné dávky.
3. Medikované krmivo obsahující denní dávku veterinárního léčivého přípravku musí odpovídat alespoň 50 % denní krmné dávky na bázi krmné sušiny. U přežvýkavců musí být denní dávka veterinárního léčivého přípravku obsažena v alespoň 50 % doplňkového krmiva, s výjimkou minerálního krmiva.

PŘÍLOHA III

Údaje v označení podle čl. 9 odst. 1

Na etiketě medikovaných krmiv a meziproduktů musí být uvedeny tyto údaje:

- 1) výraz „medikované krmivo“ nebo „meziprodukt pro medikované krmivo“, k němuž je podle případu připojen výraz „kompletní“ nebo „doplňkové“, a cílové druhy;
- 2) jméno nebo obchodní firma a adresa provozovatele krmivářského podniku odpovědného za označování;
- 3) číslo schválení osoby odpovědné za označování v souladu s článkem 12;
- 4) referenční číslo šarže medikovaného krmiva nebo meziproduktu;
- 5) u pevného krmiva čistá hmotnost a u tekutého krmiva čistá hmotnost nebo čistý objem medikovaného krmiva;
- 6) údaje o veterinárních léčivých přípravcích s uvedením názvu, účinné látky, síly, přidaného množství, držitele registrace a čísla registrace, pod záhlavím „léčivý přípravek“;
- 7) léčebné indikace veterinárních léčivých přípravků, kontraindikace a nežádoucí příhody, pokud jsou tyto údaje potřebné k použití;
- 8) u medikovaného krmiva nebo meziproduktu pro zvířata určená k produkci potravin příslušná ochranná lhůta nebo údaj „žádná“;
- 9) doporučení přečíst si příbalovou informaci o veterinárním léčivém přípravku, včetně odkazu na internetovou stránku, kde lze tuto informaci nalézt, varování, že daný produkt je určen výhradně k léčbě zvířat, a upozornění, že produkt je nutno uchovávat mimo dosah a dohled dětí;
- 10) seznam doplňkových látek pod záhlavím „doplňkové látky“, obsažených v medikovaném krmivu, který je v případě medikovaného krmiva pro zvířata určená k produkci potravin v souladu s kapitolou I přílohy VI nařízení (ES) č. 767/2009, nebo v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin v souladu s kapitolou I přílohy VII uvedeného nařízení, a případně požadavky na označení stanovené v příslušném aktu o povolení doplňkové látky;
- 11) název či názvy krmných surovin zařazených do katalogu uvedeného v čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 767/2009 nebo do rejstříku uvedeného v čl. 24 odst. 6 zmíněného nařízení. Používá-li se při výrobě několik krmných surovin, jejich seznam musí být v souladu s ustanoveními čl. 17 odst. 1 písm. e) a čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;
- 12) analytické složky medikovaného krmiva pro zvířata určená k produkci potravin v souladu s kapitolou II přílohy VI nařízení (ES) č. 767/2009, nebo v souladu s kapitolou II přílohy VII uvedeného nařízení v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin;
- 13) v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin bezplatné telefonní číslo nebo jiný vhodný kontakt, aby kupující mohl vedle povinných údajů získat informace o doplňkových látkách obsažených v medikovaném krmivu nebo o krmných surovinách obsažených v medikovaném krmivu, které jsou označeny názvem kategorie v souladu s čl. 17 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 767/2009;
- 14) obsah vlhkosti, pokud přesahuje 14 %;

- 15) návod k použití v souladu s veterinárním předpisem a souhrn údajů o produktu podle článku 14 směrnice 2001/82/ES;
- 16) doba minimální trvanlivosti s ohledem na stabilitu doplňkových látek a veterinárních léčivých přípravků, a popřípadě zvláštní pokyny pro skladování.

PŘÍLOHA IV

Povolené tolerance pro označování složení medikovaných krmiv nebo meziproduktů podle čl. 9 odst. 3

1. Tolerance stanovené v tomto bodě zahrnují technické a analytické odchylky.
- Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziproduktu se odchyluje od množství antimikrobiální účinné látky uvedeného na etiketě, použije se tolerance ve výši 10 %. U ostatních účinných látek se použijí tyto tolerance:

Obsah účinné látky na kilogram medikovaného krmiva	Tolerance
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg a ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg a ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Pro údaje v označení podle bodů 10 a 12 přílohy III tohoto nařízení se v příslušných případech použijí tolerance stanovené v příloze IV nařízení (ES) č. 767/2009.

PŘÍLOHA V

Formulář předpisu podle čl. 15 odst. 2

„PŘEDPIS PRO MEDIKOVANÉ KRMIVO

1. Příjmení, jméno, adresa a číslo členství v profesní organizaci osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek.
2. Datum vydání a podpis nebo elektronická identifikace osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek.
3. Jméno a adresa chovatele.
4. Totožnost zvířat a jejich počet.
5. Diagnostikované onemocnění, jež má být léčeno.
6. Název veterinárního léčivého přípravku či veterinárních léčivých přípravků, včetně názvu účinné látky či účinných látek.
7. Vydává-li se předpis podle článků 10 a 11 směrnice 2001/82/ES, prohlášení za tímto účelem.
8. Poměr zapracování veterinárního léčivého přípravku či veterinárních léčivých přípravků (množství na hmotnostní jednotku medikovaného krmiva).
9. Množství medikovaného krmiva.
10. Návod k použití pro chovatele zvířat, včetně doby trvání léčby.
11. Procentní podíl medikovaného krmiva v denní krmné dávce nebo množství medikovaného krmiva na zvíře a den.
12. V případě potřeby ochranná lhůta před uvedením produktů z ošetřených zvířat na trh.
13. Případná užitečná varování.
14. V případě zvířat určených k produkci potravin poznámka „tento předpis nelze opětovně použít“.
15. Následující poznámky, které doplní dodavatel medikovaného krmiva nebo provozovatel výroby krmiv pro vlastní potřebu (podle případu):
 - jméno nebo obchodní firma a adresa,
 - datum dodání nebo výroby pro vlastní potřebu.
16. Podpis dodavatele nebo provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu.“

PŘÍLOHA VI

Srovnávací tabulka podle článku 22

Směrnice 90/167/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
Čl. 3 odst. 2	-
Čl. 4 odst. 1	Články 3 a 4, čl. 5 odst. 2, článek 6 a přílohy I a II
Čl. 4 odst. 2	-
Čl. 5 odst. 1	Článek 10
Čl. 5 odst. 2	Články 3 a 7 a příloha I
-	Článek 8
Článek 6	Článek 9 a příloha III
Článek 7	-
Čl. 8 odst. 1	Článek 15
Čl. 8 odst. 2	-
Čl. 8 odst. 3	Čl. 16 odst. 3
Čl. 9 odst. 1	Článek 12 a čl. 16 odst. 1
Čl. 9 odst. 2	-
Čl. 9 odst. 3	-
Článek 10	Článek 11
-	Článek 13
-	Článek 14
-	Čl. 16 odst. 2
-	Čl. 16 odst. 4
-	Článek 17
Článek 11	-
Článek 12	Článek 18
-	Článek 19
-	Článek 20
-	Článek 21
-	Článek 22
-	Článek 23
Článek 13	-
Článek 14	-

Článek 15	-
Článek 16	-
Příloha A	Příloha V
Příloha B	-
-	Příloha IV