



Briselē, 10.9.2014.
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

PIELIKUMI

dokumentam

priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI

**par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par
Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu**

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

I PIELIKUMS

Prasības barības uzņēmumu operatoriem, kā minēts 3. pantā

1. IEDAĻA. TELPAS UN APRĪKOJUMS

Barības uzņēmumu operatori izmanto telpas un aprīkojumu, kas atbilst šādām prasībām.

1. Telpām un aprīkojumam un to tuvākajai apkārtni jābūt tīriem, un jāievieš efektīvas kaitēkļu kontroles programmas. Jāievieš tīrīšanas programmas. Šīm programmām jānodrošina, ka līdz minimumam tiek samazināts jebkāda veida piesārņojums, tostarp no mazgāšanas līdzekļu un biocīdu atliekām, un šķērskontaminācija, tostarp no pārnesanas.
2. Telpu un aprīkojuma izkārtojuma, plānojumam, konstrukcijām un izmēram jābūt tādiem, lai:
 - (a) samazinātu kļūdas risku un izvairītos no jebkādas nelabvēlīgas ietekmes uz produktu nekaitīgumu un kvalitāti;
 - (b) varētu veikt atbilstošu tīrīšanu un dezinfekciju;
 - (c) pēc slapjās uzkopšanas varētu nožāvēt tehniku, kas nonāk saskarē ar dzīvnieku barību.
3. Izgatavošanā izmantotās telpas un aprīkojums atbilstoši un regulāri jāpārbauda saskaņā ar rakstiskām procedūrām, ko iepriekš noteicis aprīkojuma ražotājs.

Visiem svāriem un mērīšanas ierīcēm jābūt piemērotiem tam smaguma diapazonam vai daudzumiem, kas tiks mērīti, un to precizitāte regulāri jāpārbauda.

Visiem maisītājiem jābūt piemērotiem tiem smaguma diapazoniem vai daudzumiem, kas tiks maisīti, un jābūt spējīgiem sagatavot atbilstoši viendabīgus maisījumus. Operatoriem jāpierāda maisītāju efektivitāte attiecībā uz viendabīgumu.
4. Telpās jābūt piemērotam dabiskajam vai mākslīgajam apgaismojumam.
5. Notekūdeņu sistēmām jābūt piemērotām paredzētajam mērķim; tām jābūt projektētām un konstruētām tā, lai izvairītos no barības piesārņojuma riska.
6. Ūdenim, kas tiek lietots izgatavošanā, jābūt dzīvniekiem piemērotā kvalitātē; ūdens cauruļvadiem jābūt inertiem.
7. No notekūdeņiem, atkritumiem un lietus ūdens jāatbrīvojas tā, lai netiktu ietekmēti aprīkojums un ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu nekaitīgums un kvalitāte.
8. Ja nepieciešams, temperatūras jāuztur iespējami zemas, lai izvairītos no kondensēšanās un bojājumiem.
9. Produktu bojāšanās un putekļi jākontrolē, lai nepieļautu kaitēkļu invāziju.
10. Logiem un citiem atvērumiem, ja tas nepieciešams, jābūt nodrošinātiem pret kaitēkļiem. Durvīm jābūt ciešām un aizvērtā stāvoklī nodrošinātām pret kaitēkļiem.
11. Ja nepieciešams, griestiem un pie griestiem stiprināmām ierīcēm jābūt projektētām, veidotām un apdarinātām tā, lai aizkavētu netīrumu uzkrāšanos un mazinātu kondensēšanos, nevēlamu pelējumu augšanu un daļiņu izplatību, kas var ietekmēt ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu nekaitīgumu un kvalitāti.

2. IEDAĻA. PERSONĀLS

1. Barības uzņēmumu operatori jābūt pietiekamam skaitam darbinieku, kam ir attiecīgo produktu izgatavošanai nepieciešamās prasmes un kvalifikācija. Visiem darbiniekiem jābūt rakstveidā skaidri informētiem par to pienākumiem, atbildību un pilnvarām, īpaši gadījumos, kad notiek izmaiņas, lai tādējādi iegūtu vēlamo produktu kvalitāti.

Jāizraugās kvalificēta persona, kas atbild par ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanu, un kvalificēta persona, kas atbild par kvalitātes kontroli.
2. Jāsagatavo organizācijas shēma, kurā noteikta uzraudzības uzdevumu izpildē iesaistīto darbinieku kvalifikācija un pienākumi, un pārbaudes gadījumā šī shēma jādara pieejama kompetentajām iestādēm.

3. IEDAĻA. IZGATAVOŠANA

1. Barības uzņēmumu operatori nodrošina, ka dažādie izgatavošanas posmi tiek veikti saskaņā ar iepriekš noteiktām rakstiskām procedūrām.
2. Jāveic tehniskie vai organizatoriskie pasākumi, lai nepieļautu šķērskontamināciju un kļūdas, veiktu pārbaudes izgatavošanas gaitā un nodrošinātu ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanā izmantoto produktu efektīvu izsekojamību.
3. Jāuzrauga nevēlamu vielu klātbūtne Direktīvas 2002/32/EK nozīmē un citu piesārņotāju klātbūtne saistībā ar cilvēku un dzīvnieku veselību, un jāveic attiecīgi pasākumi, lai mazinātu to klātbūtni.
4. Izgatavošanā izmantotie produkti un neapstrādāta barība jāuzglabā atsevišķi no ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktiem, lai nepieļautu šķērskontamināciju.
5. Atkritumi un citi materiāli, kas nav paredzēti izmantošanai dzīvnieku barībā, ir jānošķir, pareizi jāmarķē un atbilstoši jāiznīcina vai jāiznīcina, un tos nedrīkst lietot kā dzīvnieku barību.

4. IEDAĻA. KVALITĀTES KONTROLE

1. Barības uzņēmumu operatori kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros jābūt piekļuvei laboratorijai ar atbilstošu personālu un aprīkojumu.
2. Rakstveidā jāsagatavo un jāsteno kvalitātes kontroles plāns. Tajā jo īpaši jāietver izgatavošanas procesa kritisko punktu pārbaudes, paraugu ņemšanas kārtība un biežums, analīzes metodes un to biežums, atbilstība specifikācijām no pārstrādātiem materiāliem līdz gala produktiem, un pasākumi, kas jāveic neatbilstības gadījumā.
3. Ar īpašām regulārām paškontrolēm jānodrošina atbilstība viendabīguma kritērijiem, kā noteikts saskaņā ar 6. panta 2. punktu, pārņemšanas ierobežojumiem, kā noteikts saskaņā ar 7. panta 2. punktu, un ārstnieciskās dzīvnieku barības minimālajam glabāšanas termiņam.
4. Lai nodrošinātu izsekojamību, paraugus no produktiem, ko izmanto ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanā, un no katras ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu partijas ņem pietiekamā daudzumā saskaņā ar iepriekš noteiktu paraugu ņemšanas plānu. Paraugiem jābūt aizzīmogotiem un

marķētiem, lai tos varētu viegli identificēt, un tie jāuzglabā apstākļos, kas nepieļauj neparedzētas izmaiņas parauga struktūrā vai piejaukumus. Tie jātur kompetentās iestādes rīcībā tik ilgu laikposmu, kas atbilst lietojumam, kuram ārstnieciskā dzīvnieku barība vai starpprodukti laisti tirgū.

5. IEDAĻA. GLABĀŠANA UN PĀRVADĀŠANA

Ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus uzglabā piemērotās atsevišķās un nodrošinātās telpās, kurām var piekļūt tikai personas, kuras pilnvarojusi barības uzņēmuma operators, vai aizzīmogatās, hermētiskās tvertnēs, kas speciāli paredzētas šādu produktu glabāšanai. Tās jāuzglabā vietās, kas paredzētas, piemērotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus uzglabāšanas apstākļus.

Ārstnieciskā dzīvnieku barība un starpprodukti ir jāuzglabā un jāpārvadā tā, lai tie būtu viegli identificējami. Ārstnieciskā dzīvnieku barība un starpprodukti ir jāpārvadā piemērotā transportlīdzeklī.

6. IEDAĻA. UZSKAITE

1. Barības uzņēmumu operatoriem, kas izgatavo, uzglabā, pārvadā vai laiž tirgū ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus, jāuztur reģistrs ar attiecīgiem datiem, kurā ietverta informācija par pirkumu, izgatavošanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un laišanu tirgū, lai nodrošinātu efektīvu izsekojamību no saņemšanas līdz piegādei, tostarp eksportu līdz galamērķim.
2. 1. punktā minētajā reģistrā ietver:
 - (a) *HACCP* dokumentāciju, kas minēta Regulas (EK) Nr. 183/2005 6. panta 2. punkta g) apakšpunktā;
 - (b) kvalitātes kontroles plānu un attiecīgo kontroļu rezultātus;
 - (c) veterināro zāļu, barības sastāvdaļu, barības maisījumu, barības piedevu, starpproduktu un ārstnieciskās dzīvnieku barības specifikācijas un iegādātos daudzumus;
 - (d) izgatavotās ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu partiju, tostarp izmantoto veterināro zāļu, barības sastāvdaļu, barības maisījumu specifikācijas un daudzumu;
 - (e) uzglabātās vai pārvadātās ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu partiju specifikācijas un daudzumu;
 - (f) tirgū laistās vai uz trešām valstīm eksportētās ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu specifikācijas un daudzumu;
 - (g) informāciju par ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu vai ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanā izmantoto produktu ražotājiem vai piegādātājiem, tostarp vismaz to vārdu/nosaukumu, adresi un attiecīgā gadījumā to apstiprinājuma identifikācijas numuru;
 - (h) informāciju par ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu saņēmējiem, tostarp vismaz to vārdu/nosaukumu, adresi un attiecīgā gadījumā to apstiprinājuma identifikācijas numuru, un

- (i) informāciju par personu, kura izsniegusi recepti, tostarp vismaz tās vārdu un adresi.

Papildus dokumentiem, kas ir pastāvīgi pieejami, dokumentus reģistrā jāglabā trīs gadus pēc to izdošanas datuma.

7. IEDAĻA.

SŪDZĪBAS UN PRODUKTA ATSAUKŠANA

1. Barības uzņēmumu operatoriem, kas laiž ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus tirgū, jāievieš sistēma sūdzību reģistrācijai un apstrādei.
2. Tām jāievieš sistēma ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpproduktu tūlītējai izņemšanai no tirgus, un vajadzības gadījumā atsaukšanai no produktu izplatīšanas tīkla, ja izrādās, ka tie neatbilst šīs regulas prasībām. Ar rakstveida procedūru tām jānosaka visu atsaukto produktu galamērķis, un pirms šie produkti tiek laisti atpakaļ apritē, tiem jāveic atkārtots kvalitātes kontroles novērtējums.

II PIELIKUMS

Veterināro zāļu iestrādāšana barībā, kā minēts 5. panta 2. punkta a) apakšpunktā

1. Mobilais barības sagatavotājs vai saimniecības vietējais barības sagatavotājs izmanto vienīgi veterinārās zāles, kuru iestrādājamais daudzums ir virs 2 kg/t barības.
2. Veterināro zāļu dienas devu iestrādā tādā ārstnieciskās dzīvnieku barības daudzumā, kas nodrošina, ka mērķdzīvnieks uzņem šo dienas devu, ņemot vērā, ka slimu dzīvnieku barības uzņemšanas daudzums var atšķirties no normālas dienas devas.
3. Ārstnieciskajai dzīvnieku barībai, kas satur veterināro zāļu dienas devu, jāatbilst vismaz 50 % ikdienas barības devas sausnā. Atgremotājiem veterināro zāļu dienas deva jāiekļauj vismaz 50 % papildbarības, izņemot minerālbarību.

III PIELIKUMS

Marķējumā norādāmā informācija, kā minēts 9. panta 1. punktā

Ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu marķējumā iekļauj šādu informāciju:

- (1) apzīmējums “ārstnieciskā dzīvnieku barība” vai “ārstnieciskās dzīvnieku barības starpprodukts”, ko attiecīgi papildina ar vārdiem “pilnīga” vai “papildu”, un mērķa sugas;
- (2) tā barības uzņēmuma operatora vārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese, kurš atbildīgs par marķējumu;
- (3) par marķējumu atbildīgās personas apstiprinājuma numurs saskaņā ar 12. pantu;
- (4) ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpprodukta partijas identifikācijas numurs;
- (5) svara mērvienībās izteikts ārstnieciskās dzīvnieku barības neto daudzums cietai barībai un svara vai tilpuma mērvienībās izteikts neto daudzums šķidrai barībai;
- (6) veterināro zāļu nosaukums, aktīvā viela, stiprums, pievienotais daudzums, tirdzniecības atļaujas turētājs un tirdzniecības atļaujas numurs, pirms kura ir uzraksts “zāles”;
- (7) veterināro zāļu terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas un nevēlami notikumi, ciktāl šī informācija ir vajadzīga barības lietošanai;
- (8) ja ārstnieciskā dzīvnieku barība vai starpprodukts ir paredzēts produktīvajiem dzīvniekiem, zāļu izdalīšanās periods vai norāde “nav”;
- (9) ieteikums izlasīt veterināro zāļu lietošanas pamācību, iekļaujot hipersaiti, kur šo informāciju var atrast, brīdinājums par to, ka produkts ir paredzēts tikai dzīvnieku ārstēšanai, un brīdinājums, ka produkts jāglabā bērniem nepieejamā vietā;
- (10) to barības piedevu saraksts (pirms kura ir norāde “piedevas”), kuras iekļautas produktīvo dzīvnieku ārstnieciskajā barībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 VI pielikuma I nodaļu vai, ja ārstnieciskā dzīvnieku barība paredzēta neproduktīvajiem dzīvniekiem, saskaņā ar minētās regulas VII pielikuma I nodaļu, un attiecīgā gadījumā marķēšanas prasības, kas noteiktas tiesību aktā, ar ko atļauj attiecīgo barības piedevu;
- (11) barības sastāvdaļu nosaukums(-i), kas norādīts(-i) Regulas (EK) Nr. 767/2009 24. panta 1. punktā minētajā katalogā vai minētās regulas 24. panta 6. punktā minētajā reģistrā. Ja izgatavošanā izmanto vairākas barības sastāvdaļas, tās uzskaita saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 767/2009 17. panta 1. punkta e) apakšpunktā un 2. punktā;
- (12) produktīvajiem dzīvniekiem paredzētās ārstnieciskās barības analītiskie komponenti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 767/2009 VI pielikuma II nodaļu vai saskaņā ar minētās regulas VII pielikuma II nodaļu, ja ārstnieciskā barība paredzēta neproduktīvajiem dzīvniekiem;
- (13) neproduktīvajiem dzīvniekiem paredzētas ārstnieciskās barības marķējumā norāda bezmaksas tālruņa numuru vai citu piemērotu saziņas veidu, kā pircējs papildus obligātajai informācijai var saņemt ziņas par barības piedevām, kas iekļautas ārstnieciskajā dzīvnieku barībā, vai barības sastāvdaļām, kas ietvertas ārstnieciskajā dzīvnieku barībā, kur tās norādītas pēc kategorijas, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 767/2009 17. panta 2. punkta c) apakšpunktā;
- (14) mitruma saturs, ja tas pārsniedz 14 %;

- (15) lietošanas pamācība saskaņā ar veterinārārsta recepti, un zāļu apraksts, kā minēts Direktīvas 2001/82/EK 14. pantā;
- (16) minimālais glabāšanas termiņš, ņemot vērā barības piedevu un veterināro zāļu stabilitāti, un vajadzības gadījumā īpaši piesardzības pasākumi glabāšanai.

IV PIELIKUMS

Pieļaujamās pielaides ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpproduktu sastāva norādīšanai marķējumā, kā minēts 9. panta 3. punktā

1. Šajā punktā noteiktajās pielaidēs ir ietvertas tehniskas un analītiskas novirzes.

Ja tiek konstatēts, ka ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpproduktu sastāvs atšķiras no antimikrobiālās aktīvās vielas daudzuma, kas norādīts marķējumā, piemēro 10 % pielaidi. Citām aktīvajām vielām piemēro šādas pielaides:

Aktīvā viela/kg dzīvnieku barības	Pielaide
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg un ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg un ≤ 10 mg	± 30 %
> 0,5 mg	± 40 %

2. Šīs regulas III pielikuma 10. un 12. punktā minētajai informācijai, kas norādāma marķējumā, attiecīgi piemēro pielaides, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 767/2009 IV pielikumā.

V PIELIKUMS

Receptes veidlapa, kā minēts 15. panta 2. punktā

"ĀRSTNIECISKĀS DZĪVNIKU BARĪBAS RECEPTE

1. Tās personas uzvārds, vārds, adrese un profesionālās darbības reģistrācijas numurs, kurai atļauts parakstīt veterinārās zāles.
2. Izdošanas datums un tās personas paraksts vai elektroniska identifikācija, kurai atļauts parakstīt veterinārās zāles.
3. Dzīvnieku turētāja vārds un adrese.
4. Dzīvnieku identifikācija un skaits.
5. Diagnosticētā slimība, kas jāārstē.
6. Veterināro zāļu nosaukums, tostarp aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums.
7. Jānorāda, ja zāles parakstītas saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 10. un 11. pantu.
8. Veterināro zāļu iestrādājamaais daudzums (daudzums uz ārstnieciskās dzīvnieku barības svara vienību).
9. Ārstnieciskās dzīvnieku barības daudzums.
10. Lietošanas pamācība dzīvnieku turētājam, norādot ārstēšanas ilgumu.
11. Ārstnieciskās dzīvnieku barības procentuālais daudzums dienas devā vai ārstnieciskās dzīvnieku barības daudzums vienam dzīvniekam dienā.
12. Vajadzības gadījumā, zāļu izdalīšanās periods pirms tirgū laiž produktus, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem.
13. Attiecīgi brīdinājumi.
14. Attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem – norāde “Šo recepti nedrīkst izmantot atkārtoti”.
15. Ja nepieciešams, ārstnieciskās dzīvnieku barības piegādātājs vai saimniecības vietējais barības sagatavotājs norāda šādas ziņas:
 - vārds vai uzņēmuma nosaukums un adrese;
 - piegādes datums vai sagatavošanas datums saimniecībā.
16. Piegādātāja vai saimniecības vietējā barības sagatavotāja paraksts."

VI PIELIKUMS

22. pantā minētā atbilstības tabula

Direktīva 90/167/EEK	Šī regula
1. pants	1. pants
2. pants	2. pants
3. panta 1. punkts	5. panta 1. punkts
3. panta 2. punkts	-
4. panta 1. punkts	3., 4. pants, 5. panta 2. punkts, 6. pants, I un II pielikums
4. panta 2. punkts	-
5. panta 1. punkts	10. pants
5. panta 2. punkts	3., 7. pants un I pielikums
-	8. pants
6. pants	9. pants un III pielikums
7. pants	-
8. panta 1. punkts	15. pants
8. panta 2. punkts	-
8. panta 3. punkts	16. panta 3. punkts
9. panta 1. punkts	12. pants un 16. panta 1. punkts
9. panta 2. punkts	-
9. panta 3. punkts	-
10. pants	11. pants
-	13. pants
-	14. pants
-	16. panta 2. punkts
-	16. panta 4. punkts
-	17. pants
11. pants	-
12. pants	18. pants
-	19. pants
-	20. pants
-	21. pants
-	22. pants
-	23. pants
13. pants	-

14. pants	-
15. pants	-
16. pants	-
A pielikums	V pielikums
B pielikums	-
-	IV pielikums