



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.9.10.
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszeres takarmányok előállításáról, forgalomba hozataláról és felhasználásáról,
valamint a 90/167/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

I. MELLÉKLET

A 3. cikkben említett takarmányipari vállalkozókra vonatkozó követelmények

1. RÉSZ

LÉTESÍTMÉNYEK ÉS BERENDEZÉSEK

A takarmányipari vállalkozóknak az alábbi követelményeknek megfelelő létesítményeket és berendezéseket kell használniuk.

1. A létesítményeket és berendezéseket, valamint azok közvetlen környezetét tisztán kell tartani, és hatékony, kártevők elleni védekező programokat kell végezni. Tisztítóprogramokat kell bevezetni. E programoknak biztosítaniuk kell, hogy a lehető legkisebb legyen a tisztítószerek és biocidok maradékanyagaiból származó szennyeződés vagy bármiféle keresztszennyeződés kockázata, ideértve az átvitelt is.
2. A létesítmények és berendezések elrendezésének, tervezésének, megépítésének és méretének olyannak kell lennie, hogy:
 - a) minimálisra csökkentse a hibakockázatot, és általában véve megelőzze a termékek biztonságára és minőségére ható hátrányos hatásokat.
 - b) lehetővé tegye a megfelelő tisztítást és fertőtlenítést;
 - c) a takarmánnyal érintkezésbe kerülő gépek a nedves tisztítási folyamatok után meg tudjanak száradni.
3. Az előállításhoz használandó létesítményeket és berendezéseket megfelelő és rendszeres ellenőrzésnek kell alávetni a termékek gyártói által előre írásban meghatározott eljárásokkal összhangban.

Minden mérlegnek és mérőeszköznek meg kell felelnie a mérendő súly- és térfogat tartománynak, és rendszeresen tesztelni kell pontosságukat.

Minden keverőnek meg kell felelnie a keverendő súlyok és térfogatok tartományának, és alkalmasnak kell lennie megfelelően homogén keverékek előállítására. A vállalkozóknak bizonyítaniuk kell a keverők hatékonyságát a homogenitás tekintetében.
4. A létesítményeknek megfelelő természetes vagy mesterséges világítással kell rendelkezniük.
5. A vízelvezető berendezéseknek meg kell felelniük a kívánt célnak; és oly módon kell megtervezni és megépíteni őket, hogy elkerülhető legyen a takarmányok szennyeződésének kockázata.
6. A előállítás során használt víznek az állatok számára megfelelő minőségűnek kell lennie; a vízvezetékeknek semleges kémhatásúaknak kell lenniük.
7. A szennyvizet, a hulladékot és az esővizet oly módon kell kezelni, hogy az ne veszélyeztesse sem a berendezések, sem a gyógyszeres takarmány és a köztitermékek biztonságát és minőségét.
8. Szükség esetén a hőmérsékletet a lehető legalacsonyabban kell tartani a páralecsapódás és a szennyeződések elkerülése érdekében.
9. A szemétképződést és a porfelhalmozódást ellenőrizni kell a kártevők behatolásának megelőzése érdekében.

10. Az ablakokat és egyéb nyílásokat, ahol szükséges, úgy kell kialakítani, hogy a kártevők ne tudjanak behatolni. Az ajtóknak szorosan kell záródniuk, és zárt állapotban nem ereszthetik át a kártevőket.
11. Amennyiben szükséges, a plafonokat és a mennyezeti szerelvényeket úgy kell megtervezni, megépíteni és kivitelezni, hogy a piszok ne tudjon felhalmozódni, valamint csökkenjen a páralecsapódás, a nemkívánatos penészképződés és az idegen anyagok takarmányba kerülésének lehetősége, ami mind befolyásolhatja a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek biztonságát és minőségét.

2. RÉSZ SZEMÉLYZET

1. A takarmányipari vállalkozóknak elegendő személyzettel kell rendelkezniük, akik az érintett termékek előállításához szükséges ismeretek és végzettség birtokában vannak. A kívánt termékminőség elérése érdekében a személyzet minden tagját írásban egyértelműen tájékoztatni kell feladataikról, felelősségi és hatásköreikről – különösen ha ezek változtak.

Ki kell jelölni egy-egy szakképzett személyt a gyógyszeres takarmány és a köztitermékek gyártására, illetve a minőség-ellenőrzési tevékenységekre.
2. A felügyelő személyzet képzéseit és felelősségi köreit meghatározó szervezeti ábrát kell készíteni, amelyet ellenőrzés esetén az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátani.

3. RÉSZ ELŐÁLLÍTÁS

1. A takarmányipari vállalkozóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a termelés különböző szakaszainak végzése az előre írásban megállapított eljárásokkal összhangban történjen.
2. Technológiai vagy szervezeti intézkedéseket kell hozni a keresztszennyeződés és a hibák elkerülése, a termelés során végrehajtott ellenőrzések elvégzése és a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállításához használt termékek hatásos nyomon követésének biztosítása érdekében.
3. A 2002/32/EK irányelv szerinti nemkívánatos anyagok és az emberek vagy az állatok egészségével összefüggő egyéb szennyező anyagok jelenlétét figyelemmel kell kísérni, és megfelelő intézkedéseket kell tenni a lehető legalacsonyabb szintre történő csökkentésük érdekében.
4. A takarmány előállításához használt termékeket és a fel nem dolgozott takarmányt a gyógyszeres takarmányoktól és a köztitermékektől elkülönítve kell tárolni a keresztszennyeződés elkerülése érdekében.
5. A hulladékot és a takarmány előállításához nem szükséges egyéb anyagokat el kell különíteni, megfelelő módon kell felcímkézni és felhasználni vagy ártalmatlanítani, de nem szabad takarmányként felhasználni.

4. RÉSZ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

1. A takarmányipari vállalkozóknak a minőség-ellenőrzési rendszer részeként kapcsolatban kell állniuk egy megfelelő személyzettel és berendezésekkel ellátott laboratóriummal.

2. Írásos minőség-ellenőrzési tervet kell készíteni, és végre kell hajtani. A tervnek tartalmaznia kell különösen az előállítási folyamat kritikus pontjainak ellenőrzését, a mintavételi eljárásokat és gyakoriságot, az elemzési módszereket és gyakoriságot, a specifikációk betartását a feldolgozott anyagoktól a végtermékekig, és az intézkedéseket abban az esetben, ha a specifikációk nem kerültek betartásra.
3. A homogenításra vonatkozó, a 6. cikk (2) bekezdésének megfelelően megállapított kritériumok teljesülését, a 7. cikk (2) bekezdésének megfelelően megállapított átviteli határértékeket és a gyógyszeres takarmány minimális eltarthatósági idejét rendszeres célzott önellenőrzésekkel kell biztosítani.
4. A nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek előállításához használt termékekből, valamint a gyógyszeres takarmányok és a közbenső termékek minden egyes tételéből egy előre megállapított mintavételi terv szerint megfelelő mennyiségű mintát kell venni. A mintákat le kell pecsételni és címkével kell ellátni a könnyebb azonosíthatóság érdekében, és olyan körülmények között kell tárolni, amelyek kizárják a minta összetételében bármilyen normálistól eltérő változás bekövetkezését vagy bármilyen más anyag hozzákeverését. A mintákat meg kell őrizni és az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani egy olyan időszakon keresztül, amely megfelel a gyógyszeres takarmány és a köztitermék forgalomba hozatalakor megállapított rendeltetésének.

5. RÉSZ TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket megfelelő elkülönített és biztosított helyiségekben, ahova csak a takarmányipari vállalkozó által felhatalmazott személyek léphetnek be, vagy pedig kifejezetten ilyen termékek tárolására tervezett, hermetikusan lezárt konténerekben kell tárolni. A helyiségeket úgy kell megtervezni, átalakítani és fenntartani, hogy a megfelelő tárolási feltételek biztosítottak legyenek.

A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket oly módon kell tárolni és szállítani, hogy azok könnyen azonosíthatók legyenek. A gyógyszeres takarmányt és a köztitermékeket megfelelő szállítóeszközzel kell szállítani.

6. RÉSZ A NYILVÁNTARTÁSOK VEZETÉSE

1. A gyógyszeres takarmányokat és köztitermékeket előállító, tároló, szállító és forgalomba hozó takarmányipari vállalkozóknak nyilvántartást kell vezetniük a vásárlásra, előállításra, tárolásra, szállításra és forgalomba hozatalra vonatkozó adatokról az átvételtől a leszállításig történő hatásos nyomon követés érdekében, beleértve a végső rendeltetési helyre való exportálást is.
2. Az 1. pontban említett nyilvántartásnak a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a 183/2005/EK rendelet 6. cikke (2) bekezdésének g) pontjában említett HACCP-dokumentáció;
 - b) a minőség-ellenőrzési terv és a megfelelő ellenőrzések eredményei;
 - c) a beszerzett állatgyógyászati készítmények, takarmány-alapanyagok, takarmánykeverékek, takarmány-adalékanyagok, köztitermékek és gyógyszeres takarmányok specifikációi és mennyiségei;

- d) az előállított gyógyszeres takarmányok és köztitermékek tételeinek specifikációi és mennyiségei, beleértve a felhasznált állatgyógyászati készítményeket, takarmány-alapanyagokat, takarmánykeverékeket, takarmány-adalékanyagokat és közbenső termékeket;
- e) a tárolt vagy szállított gyógyszeres takarmányok és köztitermékek tételeinek specifikációi és mennyiségei;
- f) a forgalomba hozott vagy harmadik országba exportált gyógyszeres takarmányok és köztitermékek specifikációi és mennyiségei;
- g) a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek, illetve az ezek előállításához szükséges anyagok gyártóival vagy szállítóival kapcsolatos információk, ideértve legalább a nevüket, címüket, és, adott esetben, az engedélyszámukat;
- h) a gyógyszeres takarmányok vagy a köztitermékek átvevőivel kapcsolatos információk, ideértve legalább a nevüket, címüket, és adott esetben az engedélyszámukat, valamint
- i) a vényt kiállító személy adatai, ideértve legalább a nevét és címét.

Az állandó jellegű dokumentumoktól eltérő dokumentumokat a kiállítás időpontját követően három évig meg kell őrizni a nyilvántartásban.

7. RÉSZ

PANASZOK ÉS A TERMÉK VISSZAHÍVÁSA

1. A gyógyszeres takarmányokat és köztitermékeket forgalomba hozó takarmányipari vállalkozóknak a panaszok nyilvántartására és feldolgozására nyilvántartást kell létrehozniuk.
2. Ki kell dolgozniuk egy rendszert a gyógyszeres takarmányok és a köztitermékek forgalomból történő azonnali kivonására, és szükség esetén a termékek elosztó hálózathoz való visszahívására, amennyiben kiderül, hogy a termékek nem felelnek meg e rendelet követelményeinek. Írásban rögzíteniük kell a visszahívott termékek tárolási helyét, és az ilyen termékeket ismételt forgalomba hozataluk előtt újra minőség-ellenőrzésnek kell alávetni.

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmény 5. cikk (2) bekezdésének a) pontja szerinti bekeverése a takarmányba

1. A mobil keverést végző takarmány-előállító vállalkozók vagy az üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozók csak 2 kg/t takarmány feletti bekeverési arányban használhatják az állatgyógyászati készítményeket.
2. Az állatgyógyászati készítmények napi adagját olyan mennyiségű takarmányba kell belekeverni, amellyel biztosított, hogy a napi adag bekerül a célállat szervezetébe, figyelembe véve azt is, hogy a beteg állatok által elfogyasztott takarmány mennyisége eltérhet a normális napi adagtól.
3. Az állatgyógyászati készítmény napi adagját tartalmazó gyógyszeres takarmány legalább a napi takarmányadag 50%-ának kell, hogy megfeleljen szárazanyagban kifejezve. A kérődzők esetében az állatgyógyászati készítmény napi adagját legalább a kiegészítő takarmány 50%-ába kell belekeverni, kivéve az ásványi takarmányt.

III. MELLÉKLET

A 9. cikk (1) bekezdésében említett címkézési adatok

A gyógyszeres takarmány és a köztitermékek címkéjének az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

1. a „gyógyszeres takarmány” vagy „köztitermék gyógyszeres takarmányhoz” kifejezés, szükség szerint kiegészítve a „teljes értékű” vagy „kiegészítő” kifejezéssel, valamint a célfajok;
2. a címkézésért felelős takarmányipari vállalkozó neve vagy vállalkozásának neve és címe;
3. a 12. cikk értelmében a címkézésért felelős személy engedélyszáma;
4. a gyógyszeres takarmány vagy köztitermék tétel hivatkozási száma;
5. a gyógyszeres takarmányok nettó mennyisége, amelyet szilárd takarmányok esetében tömegegységben, folyékony takarmányok esetében pedig tömeg- vagy térfogategységben kell megadni;
6. az állatgyógyászati készítmények névvel, hatóanyaggal, hatóanyag-tartalommal, hozzáadott mennyiséggel, forgalombahozatali engedélyük jogosultjával és forgalombahozatali engedélyük számával, a „Gyógyszerelés” címszó után;
7. az állatgyógyászati készítmények terápiás javallatai, az ellenjavallatok és nemkívánatos események, amennyiben ezek az adatok a készítmény felhasználásához szükségesek;
8. az élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmány vagy köztitermék esetében az ételmezés-egészségügyi várakozási idő vagy a „nincs” szó feltüntetése;
9. az állatgyógyászati készítmények használati utasításának elolvasására vonatkozó javaslat, pl. a használati utasításra mutató hiperlink megadásával; figyelmeztetés, hogy a termék kizárólag állatok kezelésére használható, és egy figyelmeztetés, hogy a terméket nem feltűnő helyen és gyermekek elől elzárva kell tartani;
10. a takarmány-adalékanyagok listája az „Adalékanyagok” címszó után, az élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmányokban a 767/2009/EK rendelet VI. mellékletének I. fejezetével összhangban, illetve a nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok esetében ugyanezen rendelet VII. mellékletének I. fejezetével összhangban, valamint szükség esetén a szóban forgó takarmány-adalékanyagokat engedélyező törvényben leírt címkézési előírásoknak megfelelően;
11. a takarmány-alapanyagoknak a 767/2009/EK rendelet 24. cikke (1) bekezdésében említett jegyzékben vagy ugyanezen rendelet 24. cikkének (6) bekezdésében említett nyilvántartásban megadott neve(i); Ha többféle takarmány-alapanyagot használnak az előállítás során, azokat a 767/2009/EK rendelet 17. cikke (1) bekezdésének e) pontjában és (2) bekezdésében megállapított rendelkezések szerint kell felsorolni;
12. az élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok analitikai összetevői a 767/2009/EK rendelet VI. mellékletének II. fejezete szerint, vagy a nem élelmiszer-termelő állatok esetében ugyanezen rendelet VII. mellékletének II. fejezete szerint;
13. a nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt gyógyszeres takarmányok esetében egy ingyenes telefonszám vagy egyéb megfelelő kommunikációs eszköz annak érdekében, hogy a vásárló a kötelező adatokon túl információkat tudjon szerezni a takarmányban található takarmány-adalékanyagokról és a takarmányban található

azon takarmány-alapanyagokról, amelyeknek csak a kategóriáját tüntetik fel a 767/2009/EK rendelet 17. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint;

14. a nedvességtartalom, amennyiben az meghaladja a 14%-ot;
15. a használati utasítás az állatorvosi vénnyel és a készítmény jellemzőinek a 2001/82/EK irányelv 14. cikkében említett összefoglalójával összhangban;
16. a minimális eltarthatósági idő a takarmány-adalékanyagok és az állatgyógyászati készítmények stabilitását figyelembe véve, továbbá szükség esetén különleges tárolási óvintézkedések.

IV. MELLÉKLET

A gyógyszeres takarmányok vagy köztitermékek összetételének a címkéjükön feltüntetett értékei tekintetében megengedett, a 9. cikk (3) bekezdésében említett eltérések

1. Az ebben a pontban meghatározott tűrések technikai és vizsgálati különbségeket foglalnak magukban.

Ha egy gyógyszeres takarmány vagy egy köztitermék összetétele eltér az antimikrobiális hatóanyagnak a címkén jelzett mennyiségétől, 10%-os tűrés megengedhető. A többi hatóanyagra az alábbi tűrések vonatkoznak:

Hatóanyag egy kg gyógyszeres takarmányban	Tűrés
> 500 mg	± 10%
> 10 mg és ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg és ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. E rendelet III. mellékletének 10. és 12. pontjában említett címkézési adatokra vonatkozóan értelemszerűen a 767/2009/EK rendelet IV. mellékletében meghatározott tűrések vonatkoznak.

V. MELLÉKLET

A 15. cikk (2) bekezdésében említett vény formája

„VÉNY GYÓGYSZERES TAKARMÁNYOKRA

1. Az állatgyógyászati készítmény felírására jogosult személy vezetékneve, keresztnéve, címe és szakmai tagsági száma.
2. A kiállítás kelte és az állatgyógyászati készítmény felírására jogosult személy aláírása vagy elektronikus személyazonosítója.
3. Az állattartó neve és címe.
4. Az állatok azonosítása és száma.
5. A diagnosztizált, kezelendő betegség.
6. Az állatgyógyászati készítmények megnevezése, ideértve a hatóanyag(ok) nevét.
7. Ha az állatgyógyászati készítményt a 2001/82/EK irányelv 10. és 11. cikke szerint írják fel, az erre vonatkozó nyilatkozat.
8. Az állatgyógyászati készítmény(ek) bekeverési aránya (a gyógyszeres takarmány súlyegységéhez viszonyított mennyiség).
9. A gyógyszeres takarmány mennyisége.
10. Használati útmutató az állattartó számára, ideértve a kezelés időtartamát.
11. A gyógyszeres takarmány százalékos arányban a napi adagban, vagy a gyógyszeres takarmány mennyisége állatra és napra lebontva.
12. Adott esetben a kezelt állatokból származó termékek forgalomba hozatala előtti élelmezés-egészségügyi várakozási idő.
13. Bármely megfelelő figyelmeztetés.
14. Az élelmiszer-termelő állatok esetében az „Ezt a vényt nem lehet újra felhasználni” figyelmeztetés.
15. Az alábbi rovatokat vagy a gyógyszeres takarmány szállítója, vagy az üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozó tölti ki, értelemszerűen:
 - név vagy cégnév és cím;
 - a szállítás vagy a mezőgazdasági üzemben történő keverés napja.
16. A szállító vagy az üzemi keverést végző takarmány-előállító vállalkozó aláírása.”

VI. MELLÉKLET

A 22. cikkben említett megfelelési táblázat

90/167/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk	1. cikk
2. cikk	2. cikk
3. cikk (1) bekezdés	5. cikk (1) bekezdés
3. cikk (2) bekezdés	-
4. cikk (1) bekezdés	3. cikk, 4. cikk, 5. cikk (2) bekezdés, 6. cikk, I. és II. melléklet
4. cikk (2) bekezdés	-
5. cikk (1) bekezdés	10. cikk
5. cikk (2) bekezdés	3. cikk, 7. cikk és I. melléklet
-	8. cikk
6. cikk	9. cikk és III. melléklet
7. cikk	-
8. cikk (1) bekezdés	15. cikk
8. cikk (2) bekezdés	-
8. cikk (3) bekezdés	16. cikk (3) bekezdés
9. cikk (1) bekezdés	12. cikk és 16. cikk (1) bekezdés
9. cikk (2) bekezdés	-
9. cikk (3) bekezdés	-
10. cikk	11. cikk
-	13. cikk
-	14. cikk
-	16. cikk (2) bekezdés
-	16. cikk (4) bekezdés
-	17. cikk
11. cikk	-
12. cikk	18. cikk
-	19. cikk
-	20. cikk
-	21. cikk
-	22. cikk
-	23. cikk
13. cikk	-

14. cikk	-
15. cikk	-
16. cikk	-
A. melléklet	V. melléklet
B. melléklet	-
-	IV. melléklet