



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.9.2014 г.
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни
фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Отглежданите животни в ЕС се хранят с груби фуражи, фуражни суровини и комбинирани фуражи (смес от фуражни суровини). Когато животните са болни и се нуждаят от лечение, могат да им бъдат давани ветеринарни лекарствени продукти, предписани с ветеринарна рецепта. Повечето медикаментозни фуражи за отглеждани животни съдържат антимикробни и противопаразитни лекарствени продукти.

При орален прием на лекарствени продукти стопаните на животни могат сами да ги добавят към фуражите или към водата за пиене, или да използват медикаментозни фуражи, в които лекарственият продукт е вложен от самите тях или от одобрен производител.

Медикаментозните фуражи обикновено се използват за лечение на болести по големи групи животни, по-специално при свине и птици. Съществува определена зависимост между производствените стандарти и качеството на лечението с медикаментозни фуражи. Високите стандарти гарантират добро хомогенно разпределение на лекарствения продукт във фуража и добра съвместимост, а в резултат на това — добре дозирано и ефективно лечение на животното с минимален неизбежен пренос на лекарствения продукт в нецелесъобразни фуражи.

В ЕС има 13,7 милиона животновъдни стопанства. Животновъдната продукция в ЕС е на стойност 157 милиарда евро, а продукцията от аквакултури, която включва производство на ракообразни, мекотели и риба, е на стойност 3,3 милиарда евро. Домашните любимци са вторият най-разпространен тип отглеждани животни в ЕС. Има приблизително 64 милиона котки, 60 милиона кучета, 40 милиона птици, 25 милиона дребни бозайници и милиони декоративни рибки. В зависимост от здравословното им състояние всички тези селскостопански животни, биологични видове от аквакултури и домашни любимци може да се нуждаят от лечение.

Преразглеждането на правилата за медикаментозните фуражи има за цел да се хармонизират с висока степен на безопасност производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и междинни продукти в ЕС, като се отчете техническият напредък в тази област. С предложението проект се актуализира сега действащото законодателство за медикаментозните фуражи, като се отменя Директива 90/167/ЕИО, в която се определят условията за тяхното производство, предлагане на пазара и използване в ЕС. Директивата е въведена преди създаването на вътрешния пазар и никога не е адаптирана по същество. Транспонирането на този правен инструмент в националното законодателство дава свобода на държавите членки по отношение на тълкуването и прилагането на правните разпоредби, но тази гъвкавост създаде някои проблеми. В директивата не се дават указания какви изисквания да бъдат прилагани за одобрението на промишлените предприятия, какви са допустимите техники за производство на медикаментозни фуражи и дали изискванията трябва да се основават на технологичните процеси, или на резултатите; не са предвидени критерии за хомогенност, не се разглеждат неизбежният пренос на лекарствените продукти във фуражи от различни партии, специалното етикетиране на медикаментозните фуражи и

медикаментозните фуражи за домашни любимци, и само бегло се засяга въпросът дали фуражът може да се приготвя в инсталации за фуражи преди предписването, което позволява на държавите членки да правят различни тълкувания.

Освен това съществуващото законодателство може трайно да наложи създадите се различия между държавите членки при прилагането му. Това води до неравнопоставени условия на конкуренция за професионалните оператори на единния пазар. Необходимо е да се хармонизира прилагането на законодателството, да се намалят финансовата и административната тежест и да се окаже подкрепа за новаторството.

Чрез предложения проект ще се отговори на очакванията за производството на медикаментозни фуражи, както и за извършване на смесването в мобилни инсталации и на място в стопанствата, като същевременно се определят параметрите за тези алтернативи. Разпоредбите включват мерки за обезвреждане на неизползвани медикаментозни фуражи в стопанството. В целия ЕС ще бъдат определени ограничения за неизбежен пренос на ветеринарните лекарствени продукти във фуражите, съобразени с оценката на риска за животните и за човека по отношение на различните видове активни вещества.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

За оценката на въздействието са ползвани резултатите от външно изследване, озаглавено „Оценка на правната рамка в ЕС в областта на медикаментозните фуражи“ и направено през 2009/2010 г. от Консорциум за оценка на хранителната верига (FCEC).

Също така за основа служат и разширените консултации със заинтересованите страни, проведени в контекста на направената през 2009/2010 г. оценка, след което се осъществиха вътрешни консултации и обсъждания с държавите членки. Допълнително по време на целия процес се провеждаха консултации със заинтересованите страни в рамките на Консултативната група по хранителната верига и здравето на животните и растенията, Консултативния комитет за здравето на животните и работната група по аквакултури в рамките на Консултативния комитет по рибарство и аквакултури. Освен това бяха направени целеви консултации с Международната федерация по здравето на животните за Европа, Федерацията на европейските производители на фуражи, Федерацията на ветеринарните лекари в Европа и фермерите и кооперациите на земеделски стопани в ЕС.

След консултациите със заинтересованите страни в рамките на оценката на FCEC, в периода от 30 март до 31 май 2011 г. бе организирано ново интернет базирано изследване сред тази група, като беше използван интерактивен въпросник за политическия процес, чрез който бяха събрани коментари върху политическите варианти.

Накрая бяха проведени конкретно насочени събеседвания с експерти от сектора и от компетентните органи, главно с цел да бъде събрана информация за оценката на различните варианти.

През юни 2009 г. беше изпратен въпросник на държавите членки, както и на Норвегия и Швейцария, за събиране на информация от компетентните органи относно ситуацията към момента в областта на медикаментозните фуражи.

Допълнително Комисията се консултира и докладва редовно на работната група на ръководителите на ветеринарни служби, Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (секция „Хранене на животните“) и Ветеринарно-фармацевтичния комитет.

Целта на оценката на въздействието беше да се подкрепят предлаганите промени в законодателството за медикаментозните фуражи (Директива 90/167/ЕИО) съобразно с принципите, залегнали в работната програма на Комисията. Това е свързано с подобна текуща работа в областта на ветеринарните лекарствени продукти. Генерална дирекция „Здравеопазване и политика за потребителите“ предприе инициатива да преразгледа Директива 90/167/ЕИО едновременно с преразглеждането на законодателството в областта на ветеринарните лекарствени продукти.

Държавите членки и различните заинтересовани страни, ангажирани в тази област, неколккратно посочваха колко е важно да се гарантира, че преразглеждането на законодателството в областта на медикаментозните фуражи е съобразено със специфичните особености на сектора. Това може да стане само чрез един независим подход, изграден върху връзките със законодателството в областта на фуражите и на ветеринарните лекарствени продукти.

В оценката на въздействието бяха определени следните главни оси, по които трябва да се извърши промяната в системата, за да се отговори на изразената от заинтересованите страни загриженост: остатъчните количества от ветеринарни лекарствени продукти във фуражите, неточното дозиране на ветеринарните лекарствени продукти, невъзможният пазарен достъп до медикаментозни фуражи за домашни любимци и пречките пред вътрешната търговия в ЕС с медикаментозни фуражи.

Заклучението от оценката на въздействието е, че един регламент на ЕС с подробни правила би имал най-положителен ефект и би осигурил най-добрия път напред за ЕС към постигане на целите. Той би оказал значимо положително въздействие върху ефективността на разходите и върху икономическия растеж в сектора на производството на медикаментозни фуражи, като също се имат предвид и новаторските приложения на ветеринарните лекарствени продукти. Може да се очаква, че здравето на животните и общественото здраве ще се подобрят както в държавите членки, в които понастоящем има занижени изисквания към медикаментозните фуражи, така и в тези, в които тези изисквания са твърде високи. Безопасните допустими нива на неизбежен пренос на ветеринарните лекарствени продукти във фуражите биха довели до една практическа и стабилна равнопоставеност в сектора и сред контролните органи.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Целта на настоящото предложение е да бъде отменена Директива 90/167/ЕИО с предлагания регламент.

Общи разпоредби

Приложното поле на предлагания регламент обхваща производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи за домашни любимци и животни, отглеждани за производството на храни в рамките на Съюза. Той не се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, които се използват като лекарствена съставка в медикаментозните фуражи (наричани по-рано „медикаментозни премикси“) и са предмет на законодателството в областта на ветеринарните лекарствени продукти.

С регламента се определят правила за производството, състава, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи. Прилагат се общите изисквания за производство, определени в Регламент (ЕО) № 183/2005. Освен това медикаментозни фуражи могат да се произвеждат само от ветеринарни лекарствени продукти, разрешени от законодателството в областта на ветеринарните лекарствени продукти. Също така с регламента се определят правила за одобряване на оператори във фуражния сектор и правила, които е необходимо те да спазват, за да произвеждат медикаментозни фуражи. С регламента се определят правила за хомогенно включване на ветеринарни лекарствени продукти в медикаментозните фуражи и изисквания, целящи да се избегне неизбежен пренос на ветеринарни лекарствени продукти в нецелеви фуражи.

По отношение на етиктирането се прилагат общите разпоредби, определени в Регламент (ЕО) № 767/2009. Предвидени са специфични правила за предписване, за валидност на рецептата, за употребата на медикаментозни фуражи със съдържание на антимикробни продукти за животни, отглеждани за производството на храни, и за количествата, необходими за лечение на животни с медикаментозни фуражи. Производителите, доставчиците и използващите медикаментозни фуражи трябва да водят дневни регистри за ефективно проследяване на тези фуражи. По отношение на ветеринарни лекарствени продукти, за които има разрешение на национално равнище, в регламента се определят правила за вътрешната търговия в Съюза с медикаментозни фуражи, за да се избегне нарушаване на конкуренцията.

В предложението са определени правила за приемане на делегирани актове и на актове за изпълнение въз основа на регламента.

Правно основание

Правното основание за предложението са член 43 и член 168, параграф 4, буква б) от ДФЕС.

Основанието за Директива 90/167/ЕИО беше член 43 от Договора за създаване на Европейската икономическа общност (сега член 43 от ДФЕС), в който се предвижда прилагането на Общата селскостопанска политика. Целите на тази политика са да се повиши производителността в селското стопанство, да се осигури справедлив жизнен стандарт за селскостопанската общност, да се стабилизират пазарите, да се гарантира снабдяването и да се осигури продуктите да достигат потребителите на приемливи цени. От този член произтича също и целта за хармонизирани и адекватни условия на производство за животновъдите в ЕС.

Член 168, параграф 4, буква б) от ДФЕС обхваща мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве.

Предложението е изготвено във формата на регламент на Европейския парламент и на Съвета. Други инструменти не биха били уместни, тъй като целите на мярката могат да бъдат постигнати най-ефективно чрез напълно хармонизирани изисквания за целия Съюз.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43 и член 168, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 90/167/ЕИО на Съвета³ представлява правната уредба на Съюза за производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи.
- (2) Животновъдното производство заема много важно място в селското стопанство на Съюза. Правилата относно медикаментозните фуражи имат значимо влияние върху отглеждането и развъждането на животни, включително не за производството на храни, както и върху производството на продукти с животински произход.
- (3) Стремешът към висока степен на защита на здравето на човека е една от основополагащите цели на законодателството в областта на храните, както това е определено в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁴, и общите принципи, установени в посочения регламент, следва да се прилагат също за пускането на пазара и употребата на фуражи, без да се засягат разпоредбите на по-специфичното законодателство на Съюза. В допълнение към това опазването на здравето на животните съставлява една от общите цели на законодателството на ЕС в областта на храните.

¹ ОВ С , , стр. .

² ОВ С , , стр. .

³ Директива 90/167/ЕИО на Съвета от 26 март 1990 г. относно определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността (ОВ L 92, 7.4.1990 г., стр. 42).

⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за определяне на общите принципи и изискванията към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (4) Опитът в прилагането на Директива 90/167/ЕИО показва, че трябва да бъдат взети допълнителни мерки за засилване на ефективното функциониране на вътрешния пазар, като изрично се предостави и оптимизира възможността животни, които не се отглеждат за производство на храни, да бъдат лекувани с медикаментозни фуражи.
- (5) Медикаментозните фуражи са един от начините да се дават ветеринарни лекарствени продукти, включени във фуражите. Разрешението за употреба във фуражи, производството, дистрибуцията, рекламирането и надзора върху тези ветеринарни лекарствени продукти са уредени в Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵.
- (6) Като вид фуражи медикаментозните фуражи попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета⁶, Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁷, Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета⁸ и Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁹. Следва да се предвидят също така специални разпоредби за медикаментозни фуражи и междинни продукти по отношение на обектите и оборудването, персонала, контрола на качеството в производството, съхранението и транспортирането, воденето на документация, жалбите, изземването на продукти, прилагането на процедури, основани на принципите на анализ на риска и контрол на критичните точки (НАССР), и етикетирването.
- (7) Внасяните в Съюза медикаментозни фуражи следва да отговарят на общите изисквания, предвидени в член 11 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и на изискванията за внос, предвидени в Регламент (ЕО) № 183/2005 и Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰. С оглед на тези разпоредби се счита, че внасяните в Съюза медикаментозни фуражи трябва да попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (8) Без да се засягат общите задължения, предвидени в член 12 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно износа на фуражи за трети държави, разпоредбите на настоящия регламент следва да се прилагат за медикаментозни фуражи и междинни продукти, които се произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара в Съюза с цел да бъдат изнесени. Специфичните изисквания относно етикетирването, предписването и употребата на медикаментозни фуражи и междинни продукти обаче следва да не се прилагат за продукти, предназначени за износ.

⁵ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

⁶ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. относно определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1).

⁸ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

⁹ Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. за нежелателните вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1) (Поправка: ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1).

- (9) Медикаментозни фуражи следва да се произвеждат само с разрешени за целта ветеринарни лекарствени продукти, като с оглед на безопасността и ефикасността на продукта следва да се осигури съвместимост на всички използвани съставки. Следва да се предвидят допълнителни специални изисквания или указания за влагането на ветеринарни лекарствени продукти във фуражите, за да се осигури безопасно и ефикасно лечение на животните.
- (10) Хомогенното разпределяне на ветеринарните лекарствени продукти при влагането им във фуражите също е важен фактор за производството на безопасни и ефикасни медикаментозни фуражи. Поради това следва да се предвиди възможност за определяне на критерии за хомогенност на медикаментозните фуражи, като например целеви стойности.
- (11) Операторите във фуражния сектор могат да произвеждат в рамките на едно предприятие широка гама фуражи за различни целеви животни и със съдържание на различни по вид съставки, като например добавки към фуражи или ветеринарни лекарствени продукти. Производството на различни видове фуражи един след друг на една и съща производствена линия може да доведе до наличие по линията на следи от дадено вещество, които да попаднат в началото на производството на друг фураж. Това попадане на следи от дадено вещество от една производствена партида в друга се нарича „неизбежен пренос“.
- (12) Неизбежен пренос може да възникне при производството, преработката, съхранението и транспортирането на фуражи, когато за фуражи с различен състав се използват едно и също производствено или преработвателно оборудване, обекти за съхранение или транспортни средства. За целите на настоящия регламент „неизбежен пренос“ означава по-специално преминаването на следи от активно вещество, съдържащо се в състава на медикаментозен фураж, в нецелеви фураж; „кръстосано замърсяване“ е замърсяване вследствие на неизбежен пренос или пренос на нежелано вещество във фуража. Неизбежният пренос на активни вещества от състава на медикаментозни фуражи в нецелеви фуражи следва да се предотвратява или да се допуска във възможно най-ниски граници. За да се защитят здравето на животните и на човека, както и околната среда, следва да бъдат определени максимални граници за неизбежен пренос на активни вещества от състава на медикаментозните фуражи, които да се основават на научна оценка на риска, извършена от Европейския орган за безопасност на храните, като се отчита прилагането на добрата производствена практика и на принципа ALARA за толкова ниски граници, колкото е разумно достижимо. В настоящия регламент следва да бъдат предвидени общи гранични стойности за неизбежен пренос, като се отчитат неизбежният пренос и рискът, който пораждат съответните активни вещества.
- (13) Етикетирането на медикаментозните фуражи следва да е съобразено с общите принципи, предвидени в Регламент (ЕО) № 767/2009, като се спазват специалните изисквания за етикетиране, за да се предостави на ползвателите необходимата информация, която да им позволи правилно да дават медикаментозните фуражи. Следва да се установят и гранични стойности за отклонения между указаното върху етикета и реалното съдържание на медикаментозните фуражи.
- (14) Медикаментозните фуражи следва да се предлагат на пазара в запечатани съдове от съображения за безопасност и за защита на интересите на ползвателите.

- (15) При вътрешната търговия с медикаментозни фуражи в Съюза следва да се гарантира, че съдържащите се в тях ветеринарни лекарствени продукти са надлежно разрешени в държавата членка по местоназначение в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.
- (16) Операторите във фуражния сектор, които произвеждат, независимо дали в инсталация за фураж, със специално оборудван камион или на място в стопанството, складираят, транспортират или предлагат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, следва да бъдат одобрени от компетентните органи в съответствие със системата за одобрение, предвидена с Регламент (ЕО) № 183/2005, за да са гарантирани безопасността на фуражите и проследимостта на продуктите. Следва да се предвиди преходен режим за вече одобрени предприятия в съответствие с Директива 90/167/ЕИО.
- (17) За да се осигури безопасната употреба на медикаментозните фуражи, те следва да се доставят и използват срещу представяне на валидна рецепта от ветеринарен лекар, издадена след преглед на животните, които ще бъдат лекувани. Това задължение обаче не следва да изключва възможността за производство на медикаментозни фуражи, преди на производителя да е представена конкретна рецепта.
- (18) С цел да се осигури извънредно разумна употреба на медикаментозни фуражи при животни, отглеждани за производство на храни — и доколкото това е основна предпоставка, за да се обезпечи висока степен на защита на общественото здраве, следва да бъдат предвидени специални условия за употребата и валидността на рецептата, както и за спазване на карентния период и водене на документация от стопанина на животните.
- (19) С оглед на сериозната заплаха, която представлява за общественото здраве антимикробната резистентност, е целесъобразно да се ограничи употребата на медикаментозни фуражи за животни, отглеждани за производство на храни. По-конкретно следва да не се допуска използването им за профилактика или за подобряване на показателите на животните, отглеждани за производство на храни.
- (20) Следва да се създаде система за събиране на неизползвани продукти или такива с изтекъл срок на годност, за да се контролират евентуалните рискове, които подобни продукти могат да създадат по отношение на защитата на здравето на животните и на човека или на опазването на околната среда.
- (21) В съответствие с целта на настоящия регламент и за да бъдат отчетени техническият напредък и научното развитие, на Комисията следва да бъдат делегирани правомощия в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз да приеме актове по отношение на определянето на специфични гранични стойности за неизбежен пренос и за изменение на приложенията към настоящия регламент. Тези приложения се отнасят за разпоредбите относно задълженията на операторите във фуражния сектор, свързани с производството, складирането, транспортирането и пускането на пазара на медикаментозни фуражи и междинни продукти, включването на ветеринарни лекарствени продукти във фуражите, данните върху етикетите за медикаментозни фуражи и междинни продукти, допустимите гранични стойности за съдържанието върху етикетите на медикаментозни фуражи или междинни продукти, и образеца на ветеринарната рецепта, който да се използва. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да

осигури едновременно и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

- (22) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент по отношение на определянето на критерии за хомогенност на медикаментозните фуражи, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията¹¹.
- (23) Държавите членки следва да установят санкции, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и да предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (24) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно — да се гарантира високо равнище на защита на здравето на човека и на животните, както и да се предостави подходяща информация за ползвателите и да се засили ефективното функциониране на вътрешния пазар, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Приложно поле и определения

Член I

Приложно поле

Настоящият регламент се прилага за:

- а) производството, съхранението и транспортирането на медикаментозни фуражи и междинни продукти;
- б) пускането на пазара, в това число вноса, и използването на медикаментозни фуражи и междинни продукти;
- в) износа на медикаментозни фуражи и междинни продукти за трети държави. Разпоредбите на членове 9, 15, 16 и 17 обаче не се прилагат за медикаментозни фуражи и междинни продукти, върху етикета на които е обозначено, че са предназначени за износ за трети държави.

¹¹ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:
 - а) определенията за „фураж“, „предприятие за производство на фуражи“ и „пускане на пазара“, установени в член 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
 - б) определенията за „фуражни добавки“ и „дневна дажба“, установени в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003;
 - в) определенията за „животно, отглеждано за производство на храни“, „фуражни суровини“, „комбиниран фураж“, „допълващи фуражи“, „минерални фуражи“, „етикетиране“, „етикет“, „минимален срок на съхранение“ и „партида“, установени в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 767/2009;
 - г) определението за „предприятие“, установено в член 3 от Регламент (ЕО) № 183/2005;
 - д) определенията за „официален контрол“ и „компетентен орган“, установени в член 2 от Регламент (ЕО) № 882/2004;
 - е) определенията за „ветеринарен лекарствен продукт“, „карентен период“, „концентрация“ и „ветеринарна рецепта“, установени в член 1 от Директива 2001/82/ЕО.
2. Прилагат се също така следните определения:
 - а) „медикаментозен фураж“: смес от един или повече ветеринарни лекарствени продукти или междинни продукти с един или повече фуражи, готова за директно хранене на животни без допълнителна преработка;
 - б) „междинен продукт“: смес от един или повече ветеринарни лекарствени продукти с един или повече фуражи, предназначена за производството на медикаментозен фураж;
 - в) „активно вещество“: вещество с фармакологично действие;
 - г) „нецелеви фураж“: фураж, непредназначен да съдържа конкретен ветеринарен лекарствен продукт;
 - д) „неизбежен пренос“: пренасяне на следи от активно вещество в нецелеви фураж;
 - е) „оператор във фуражния сектор“: всяко физическо или юридическо лице, което отговаря за изпълнението на изискванията на настоящия регламент в предприятието за производство на фуражи, което контролира;
 - ж) „доставчик“: оператор във фуражния сектор, който снабдява стопанин на животни с опакован и готов за употреба медикаментозен фураж;
 - з) „производител с мобилен смесител“: оператор във фуражния сектор, чието предприятие за фуражи разполага със специално оборудван камион за производство на медикаментозен фураж;
 - и) „производител на фураж в стопанството“: оператор във фуражния сектор, който произвежда медикаментозен фураж на място в стопанството, където ще се употребява.

Глава II

Производство, съхранение, транспортиране и пускане на пазара

Член 3 *Общи задължения*

Операторите във фуражния сектор произвеждат, съхраняват, транспортират и пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти в съответствие с приложение I.

Член 4 *Система за анализ на риска и контрол на критичните точки*

Операторите във фуражния сектор, които произвеждат, съхраняват, транспортират и пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, въвеждат, прилагат и поддържат една или повече постоянни писмени процедури, основани на системата за анализ на риска и контрол на критичните точки (наричана по-долу „НАССР“), съгласно предвиденото в Регламент (ЕО) № 1831/2005.

Член 5 *Състав*

1. Медикаментозни фуражи и междинни продукти се произвеждат само от ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за производството на медикаментозни фуражи в съответствие с условията, установени в Директива 2001/82/ЕО.
2. Производителят на медикаментозни фуражи гарантира, че:
 - а) ветеринарният лекарствен продукт е вложен във фуража в съответствие с разпоредбите на приложение II;
 - б) медикаментозният фураж е произведен в съответствие с изискванията, посочени в кратката характеристика на продукта по член 14 от Директива 2001/82/ЕО, относно ветеринарните лекарствени продукти, които се влагат в него;
 - в) не е възможно взаимодействие между ветеринарните лекарствени продукти и фуража, което да намалява безопасността или ефикасността на медикаментозния фураж;
 - г) в медикаментозния фураж не е вложена фуражна добавка, за която в акта, с който се разрешава употребата ѝ, е определено максимално съдържание, ако добавката вече е използвана като активно вещество във ветеринарния лекарствен продукт.

Член 6 *Хомогенност*

1. Операторите във фуражния сектор, които произвеждат медикаментозни фуражи, гарантират, че вложеният ветеринарен лекарствен продукт или междинен продукт във фуража е разпределен хомогенно.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи критерии за хомогенното разпределяне на вложените ветеринарни лекарствени продукти в медикаментозните фуражи или в междинните продукти, съобразени със специфичните свойства на ветеринарните лекарствени продукти и технологията на смесване. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 20, параграф 2.

Член 7 *Неизбежен пренос*

1. Операторите във фуражния сектор, които произвеждат, съхраняват, транспортират и пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, прилагат мерки в съответствие с членове 3 и 4, за да се предотврати неизбежен пренос.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 19, с които да се определят конкретни гранични стойности за неизбежен пренос на активни вещества.

Когато за дадено активно вещество не са определени конкретни гранични стойности, се прилагат следните гранични стойности за неизбежен пренос:

- а) за антимикробни активни вещества — 1 % от активното вещество в последната партида медикаментозен фураж или междинен продукт, произведена преди производството на нецелеви фураж;
- б) за други активни вещества — 3 % от активното вещество в последната партида медикаментозен фураж или междинен продукт, произведена преди производството на нецелеви фураж.

Член 8 *Предварително производство*

Медикаментозни фуражи и междинни продукти могат да се произвеждат и съхраняват преди издаване на рецептата, посочена в член 15. Настоящата разпоредба не се прилага за производители на фураж в стопанството, нито за производство на медикаментозни фуражи и междинни продукти от ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с членове 10 или 11 от Директива 2001/82/ЕО.

Член 9 *Етикетиране*

1. Медикаментозните фуражи и междинните продукти се етикетират в съответствие с член 11, параграф 1, членове 12 и 14 от Регламент (ЕО) № 767/2009 и приложение III към настоящия регламент.
2. Когато вместо опаковъчни материали се използват съдове, към тях се прилагат съпътстващи документи в съответствие с параграф 1.
3. Допустимите отклонения при разлика между стойностите на посочения върху етикета състав на медикаментозен фураж или междинен продукт и стойностите, получени при анализа за целите на официалния контрол, извършен в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, са определени в приложение IV.

Член 10
Опаковане

Медикаментозните фуражи и междинните продукти се пускат на пазара само в запечатани опаковки или съдове. Опаковките или съдовете се запечатват по такъв начин, че при отварянето им пломбата/затварящата част да се поврежда и да не може да се използва повторно.

Член 11
Търговия в рамките на Съюза

Когато медикаментозният фураж е произведен в държава членка, различна от държавата, в която го употребява стопанинът на животните, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде разрешен в държавата членка, в която се употребява, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО.

Глава III

Одобрение на предприятия

Член 12
Задължение за одобрение

Операторите във фуражния сектор, които произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи или междинни продукти, гарантират, че предприятията под техен контрол са одобрени от компетентния орган.

Член 13
Процедура на одобрение и регистри с одобрените предприятия

1. Компетентният орган одобрява предприятия само ако при посещение на място преди започване на дейността бъде установено, че въведената система за производство, съхранение, транспортиране и пускане на пазара на медикаментозни фуражи и междинни продукти отговаря на изискванията, посочени в глава II.
2. При процедурата за даване, временно отнемане, отнемане или изменение на одобрение на предприятия се спазват разпоредбите на член 13, параграф 2 и членове 14, 15, 16 и 17 от Регламент (ЕО) № 183/2005.
3. Предприятията се вписват в националния регистър, предвиден в член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 183/2005, с индивидуален идентификационен номер, съставен съгласно глава II от приложение V към посочения регламент.

Член 14
Предприятия, одобрени в съответствие с Директива 90/167/ЕИО

1. Предприятия, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, които вече са одобрени в съответствие с Директива 90/167/ЕИО, могат да продължат да осъществяват дейността си, при условие че в срок до [до *Службата за публикации*: моля, впишете датата — 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] подадат пред компетентния орган в областта, в която е разположен техният обект, декларация по образец, утвърден от

компетентния орган, че отговарят на изискванията за одобрение, посочени в член 13, параграф 1.

2. Компетентните органи подновяват, временно отнемат, отнемат или изменят одобрението на тези предприятия в съответствие с приложимите правила и по реда, установен в член 13, параграф 1 от настоящия регламент, както и в член 13, параграф 2 и членове 14, 15 и 16 от Регламент (ЕО) № 183/2005. Ако предприятието не представи в определения срок декларацията, посочена в параграф 1, компетентният орган временно отнема одобрението в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 183/2005.

Глава IV

Рецепта и употреба

Член 15

Рецепта

1. Стопаните на животни се снабдяват с медикаментозни фуражи срещу представяне на ветеринарна рецепта, а при производство на фураж в стопанството — ако производителят притежава ветеринарна рецепта, при спазване на изискванията, определени в параграфи 2 — 6.
2. Рецептата съдържа информацията, предвидена в приложение V. Оригиналният екземпляр се съхранява от производителя или ако е целесъобразно — от доставчика. Лицето, издало рецептата, и стопанинът на животните съхраняват копие на рецептата. Оригиналният екземпляр и копията се съхраняват три години от датата на издаване.
3. С изключение на медикаментозните фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни, медикаментозен фураж, предписан по една рецепта, не се използва за повече от един курс на лечение.
4. Рецептата е валидна за максимален срок от шест месеца за животни, които не се отглеждат за производство на храни, и три седмици за животни, отглеждани за производство на храни.
5. Предписаният медикаментозен фураж може да се използва само за животните, прегледани от лицето, издало рецептата, и само за болестта, за която е поставена диагноза. Лицето, издало рецептата, удостоверява, че използването на лекарствения продукт за целевите животни е оправдано от ветеринарна гледна точка. То гарантира също така, че даването на съответния ветеринарен лекарствен продукт не е несъвместимо с друго лечение или употреба и че няма противопоказания или взаимодействие в случаите, когато се използват няколко лекарствени продукта.
6. В съответствие с кратката характеристика на продукта в рецептата се посочва вложеното количество ветеринарен лекарствен продукт, изчислено въз основа на съответните параметри.

Член 16

Употреба за животни, отглеждани за производство на храни

1. Операторите във фуражния сектор, които снабдяват с медикаментозни фуражи стопани на животни, отглеждани за производство на храни, или производителите на медикаментозен фураж в стопанството за животни, отглеждани за производство на храни, гарантират, че доставените или произведените количества не надвишават:
 - а) предвидените в рецептата количества и
 - б) количествата, необходими за едномесечен курс на лечение или ако медикаментозните фуражи съдържат антимикробни ветеринарни лекарствени продукти — за двуседмичен курс на лечение.
2. Медикаментозни фуражи, които съдържат антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, не се използват за профилактика срещу болести или за подобряване на показателите при животни, отглеждани за производството на храни.
3. При използването на медикаментозни фуражи стопаните на животни, отглеждани за производство на храни, гарантират спазването на карентния период, посочен във ветеринарната рецепта.
4. Операторите във фуражния сектор, които дават медикаментозни фуражи на животни, отглеждани за производство на храни, водят записи в съответствие с член 69 от Директива 2001/82/ЕО. Записите се палят пет години от датата, на която е даден медикаментозният фураж, дори ако през този период животното бъде заклано.

Член 17

Системи за събиране на неизползвани продукти или продукти с изтекъл срок на годност

Държавите членки създават подходящи системи за събиране на медикаментозни фуражи и междинни продукти с изтекъл срок на годност или от които стопаните на животни са получили повече от реално използваното количество за лечението, предписано във ветеринарната рецепта.

Глава V

Процедурни и заключителни разпоредби

Член 18

Изменение на приложенията

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 19 за изменение на приложения I — V с цел да бъдат отразени техническият напредък и научното развитие.

Член 19

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Делегирането на правомощия, посочено в членове 7 и 18, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.
3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 7 и 18, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегирани актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно членове 7 и 18, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 20

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан по-долу „комитетът“. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато становището на комитета трябва да бъде получено по писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета отправят такова искане.

Член 21

Санкции

1. Държавите членки определят правилата относно санкциите, приложими при нарушение на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки, за да гарантират тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да са ефективни, пропорционални и възпиращи.
2. Държавите членки уведомяват Комисията за тези разпоредби най-късно до [до Службата за публикации: моля, впишете датата — [12] месеца, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент] и незабавно я уведомяват за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 22

Отмяна

Директива 90/167/ЕИО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VI.

Член 23

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага, считано от [до Службата за публикации: моля, впишете датата — [12] месеца, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател