



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 10.9.2014 г.
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ПРИЛОЖЕНИЯ

към предложението

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**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Изисквания за операторите във фуражния сектор съгласно член 3

РАЗДЕЛ I ОБЕКТИ И ОБОРУДВАНЕ

Операторите във фуражния сектор използват обекти и оборудване, които отговарят на следните изисквания:

1. Обектите, оборудването и непосредствено заобикалящата ги среда се поддържат чисти; изпълняват се и програми за ефикасна борба с вредителите. Въвеждат се програми за почистване. С тези програми се гарантира, че замърсяването, включително от остатъци от почистващи препарати и биоциди, както и евентуално кръстосано замърсяване, включително в резултат на неизбежен пренос, са сведени до минимум.
2. Разположението, проектирането, конструкцията и големината на обектите и оборудването трябва да:
 - а) свеждат до минимум риска от грешка и принципно да предотвратяват неблагоприятни последици за безопасността и качеството на продуктите;
 - б) позволяват подходящо почистване и дезинфекция;
 - в) позволяват машините, влизащи в контакт с фуража, да се изсушават след всеки процес на мокро почистване.
3. Обектите и оборудването, които ще се използват за производство, се подлагат на подходящи и редовни проверки в съответствие с писмени процедури, предварително установени от производителите на оборудването.

Всички везни и уреди за измерване са съобразени с измерваните тегла или обеми и точността им редовно се проверява.

Всички смесители са съобразени със смесването на тегла или обеми и са в състояние да произведат подходящи хомогенни смеси. Операторите доказват, че смесителите ефикасно осигуряват необходимата хомогенност.
4. Обектите трябва да имат подходящо естествено или изкуствено осветление.
5. Съоръженията за отводняване трябва да са подходящи за предназначението си; те се проектират и конструират така, че да се предотврати риск от замърсяване на фуражите.
6. За производство се използва вода с подходящо качество за животни; водопроводите са с инертен характер.
7. Канализационните, отпадъчните и дъждовните води се отвеждат по начин, който не влияе на оборудването, нито на безопасността и качеството на фуражите и междинните продукти.
8. Когато е целесъобразно, се поддържа максимално ниска температура, за да се избегнат кондензация и брак.
9. Бракуваният материал и прахта се контролират, така че да се предотврати нашествие на вредители.

10. Ако е необходимо, прозорците и другите отвори се обезопасяват срещу проникване на вредители. Вратите трябва да се затварят плътно и когато са затворени, трябва да бъдат обезопасени срещу проникване на вредители.
11. Ако е необходимо, таваните и разположените в горната част на помещението закрепващи елементи се проектират, конструират и обработват по начин, който възпрепятства натрупването на нечистотии и намалява кондензацията на влага, развитието на нежелани плесени и разпиляването на частици, които могат да се отразят на безопасността и качеството на фуражите и междинните продукти.

РАЗДЕЛ 2 ПЕРСОНАЛ

1. Операторите във фуражния сектор трябва да разполагат с достатъчен брой служители, които имат необходимите умения и квалификация за производство на съответните продукти. Целият персонал трябва да е ясно и писмено информиран за своите професионални задължения, отговорности и пълномощия — особено когато се прави промяна — за да може да се получи желаното качество на продукта.

Определят се квалифицирано лице, отговарящо за производството на медикаментозни фуражи и междинни продукти, и квалифицирано лице, отговарящо за контрола на качеството.
2. Съставя се щатно разписание, в което се посочват квалификацията и отговорностите на надзорния персонал и което при инспекция се предоставя на компетентните органи.

РАЗДЕЛ 3 ПРОИЗВОДСТВО

1. Операторите във фуражния сектор гарантират, че различните етапи на производството се осъществяват съгласно предварително установени писмени процедури.
2. Предприемат се технически или организационни мерки, за да се избегнат кръстосано замърсяване и грешки, да се извършват проверки в хода на производството и да се обезпечи ефикасно проследяване на продуктите, използвани за производство на медикаментозни фуражи и междинни продукти.
3. Следи се за наличието на нежелани вещества по смисъла на Директива 2002/32/ЕО, както и на други замърсители, свързани със здравето на хората и животните, и се вземат подходящи мерки за наличието на такива вещества и замърсители да се сведе до минимум.
4. Използваните за производството продукти и непреработените фуражи се съхраняват отделно от медикаментозните фуражи и междинните продукти с цел да се избегне кръстосано замърсяване.
5. Отпадъци и други суровини, които не са предназначени за фураж, се съхраняват отделно, трябва да бъдат подходящо етикетирани и се използват или се унищожават по подходящ начин, без да се употребяват за фураж.

РАЗДЕЛ 4 КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

1. Като част от системата за контрол на качеството операторите във фуражния сектор трябва да имат достъп до лаборатория с подходящ персонал и оборудване.
2. Изготвя се и се изпълнява план за контрол на качеството, който е документиран в писмен вид. Той трябва да включва по-конкретно проверки на критичните точки в производствения процес, процедури и честота за вземане на проби, методи за анализ и честота на извършваните анализи, проверки за съответствие със спецификациите — от преработените суровини до крайните продукти, и прилаганите мерки в случай на несъответствие.
3. Редовно се правят специални проверки по самоконтрол от операторите с цел да се гарантира, че се спазват критериите за хомогенност, установени в съответствие с член 6, параграф 2, границите за неизбежен пренос, установени в съответствие с член 7, параграф 2, и минималният срок на съхранение на медикаментозните фуражи.
4. В съответствие с предварително определен план за вземане на проби от продуктите, използвани за производство на медикаментозни фуражи и междинни продукти, и от всяка партида медикаментозни фуражи и междинни продукти се вземат проби в достатъчно количество, за да се гарантира възможността за проследяване. Пробите се запечатват, етикетират се, така че да бъдат лесно идентифицирани, и се съхраняват при условия, които не позволяват необичайна промяна в състава на пробата или фалшификация. Пробите се съхраняват на разположение на компетентните органи за срок, съобразен със срока за употребата, за която медикаментозният фураж или междинният продукт се пуска на пазара.

РАЗДЕЛ 5 СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ

Медикаментозните фуражи и междинните продукти се съхраняват в подходящи отделни и обезопасени помещения, достъп до които имат единствено упълномощените от операторите във фуражния сектор лица, или в запечатани херметични съдове, специално предназначени за съхранение на такива продукти. Местата за съхранението им се проектират, приспособяват и поддържат така, че да осигуряват добри условия за съхранение.

Медикаментозните фуражи и междинните продукти се съхраняват и транспортират по начин, който позволява лесното им идентифициране. Те се транспортират в подходящи транспортни средства.

РАЗДЕЛ 6 ВОДЕНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Операторите във фуражния сектор, които произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти водят дневник с подробна информация относно закупуването, производството, съхранението, транспортирането и пускането на пазара с цел ефективно проследяване от получаването до доставката, включително износа до крайното местоназначение.
2. Дневникът, посочен в параграф 1, съдържа:

- а) документацията по системата НАССР, посочена в член 6, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕО) № 183/2005;
- б) плана за контрол на качеството и резултатите от съответните проверки;
- в) спецификациите и количествата на закупените ветеринарни лекарствени продукти, фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки, междинни продукти и медикаментозни фуражи;
- г) спецификациите и количествата на произведените партии медикаментозни фуражи и междинни продукти, включително използваните ветеринарни лекарствени продукти, фуражни суровини, комбинирани фуражи, фуражни добавки и междинни продукти;
- д) спецификациите и количествата на съхраняваните или транспортирани партии медикаментозни фуражи и междинни продукти;
- е) спецификациите и количествата на медикаментозните фуражи и междинните продукти, пуснати на пазара или изнесени за трети държави;
- ж) информация за производителите или снабдителите с медикаментозните фуражи и на междинните продукти или на продуктите, използвани за производството на медикаментозни фуражи и междинни продукти, в т.ч. най-малко тяхното наименование, адрес и — ако е приложимо — идентификационния номер на одобрението им;
- з) информация за получателите на медикаментозните фуражи и на междинните продукти, в т.ч. най-малко тяхното наименование, адрес и — ако е приложимо — идентификационния номер на одобрението им; както и
- и) информация за лицето, издало рецептата, съдържаща най-малко име и адрес.

С изключение на документацията, която се пази постоянно, документите се съхраняват в дневника за срок от три години от датата на издаването им.

РАЗДЕЛ 7 ЖАЛБИ И ИЗЗЕМВАНЕ НА ПРОДУКТА

1. Операторите във фуражния сектор, които пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, прилагат система за завеждане и обработка на жалби.
2. Те въвеждат система за незабавно изтегляне от пазара на медикаментозни фуражи или междинни продукти и — ако е необходимо — за изземване на продукти от мрежата за разпространение, ако се докаже, че продуктите не отговарят на изискванията на настоящия регламент. Операторите във фуражния сектор трябва да определят с писмена процедура местоназначението на всички иззети продукти, като преди да бъдат пуснати отново в обращение продуктите се подлагат на преоценка за контрол на качеството.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Влагане на ветеринарен лекарствен продукт във фуражите съгласно член 5, параграф 2, буква а)

1. Производителите с мобилни смесители или производителите на фураж в стопанството употребяват ветеринарни лекарствени продукти само при вложено количество над 2 kg/t фураж.
2. Дневната доза ветеринарен лекарствен продукт се влага в такова количество медикаментозен фураж, което гарантира усвояването ѝ от животното, за което е предназначена, като се има предвид, че усвояването на фуража от болни животни може да се различава от нормалната дневна дажба.
3. Медикаментозният фураж, съдържащ дневната доза ветеринарен лекарствен продукт, съответства на поне 50 % от дневната дажба, изчислена на база сухо вещество. За преживни животни дневната доза ветеринарен лекарствен продукт се съдържа в поне 50 % от допълващите фуражи, с изключение на минералните фуражи.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Информация върху етикета съгласно член 9, параграф 1

Върху етикета на медикаментозните фуражи и междинните продукти се посочват:

- (1) думите „медикаментозен фураж“ или „междинен продукт за медикаментозни фуражи“, към които в зависимост от случая се добавя прилагателното „пълноценен“ или „допълващ“, и целевите видове;
- (2) името или търговското наименование и адресът на оператора във фуражния сектор, който отговаря за етикетирането;
- (3) номерът на одобрението на лицето, което отговаря за етикетирането, в съответствие с член 12;
- (4) референтният номер на партидата медикаментозен фураж или междинен продукт;
- (5) нетното количество медикаментозен фураж, изразено в единици маса за твърди фуражи и в единици маса или обем за течни фуражи;
- (6) ветеринарните лекарствени продукти с наименование, активно вещество, концентрация, добавено количество, титуляр на разрешението за търговия и номер на разрешението за търговия, предхождани от надпис „лекарствени продукти“;
- (7) терапевтичните показания на ветеринарните лекарствени продукти, противопоказания и нежелани ефекти, доколкото тази информация е необходима за употребата на продукта;
- (8) за медикаментозен фураж или междинен продукт, предназначен за животни, отглеждани за производство на храни — карентният срок или обозначението „няма“;
- (9) препоръка да се прочете листовката в опаковката на ветеринарните лекарствени продукти, включително електронна препратка към адреса, на който листовката може да бъде намерена в електронен вид; предупреждение, че продуктът е предназначен само за лечение на животни; и предупреждение, че продуктът трябва да се съхранява на място, недостъпно и невидимо за деца;
- (10) списък на фуражните добавки, предхождан от надпис „добавки“, в съответствие с глава I от приложение VI към Регламент (ЕО) № 767/2009 — за медикаментозни фуражи за животни, отглеждани за производство на храни, или в съответствие с глава I от приложение VII към същия регламент — за медикаментозни фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни, и ако е приложимо — изискванията за етикетиране, определени в акта, с който се разрешава съответната фуражна добавка;
- (11) наименованието/наименованията на фуражните суровини, изброени в каталога, посочен в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 767/2009, или в регистъра, посочен в член 24, параграф 6 от същия регламент. Когато за производството се използват няколко фуражни суровини, те се посочват в списъка в съответствие с разпоредбите на член 17, параграф 1, буква д) и член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 767/2009;
- (12) аналитичните съставки в съответствие с глава II от приложение VI към Регламент (ЕО) № 767/2009 — за медикаментозни фуражи за животни,

отглеждани за производство на храни, или в съответствие с глава II от приложение VII към същия регламент — за медикаментозни фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни;

- (13) за медикаментозни фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни — безплатен телефонен номер или друго подходящо средство за контакт, за да може освен посочените задължителни данни купувачът да получи информация за фуражните добавки или фуражните суровини в медикаментозния фураж в случаите, когато те са обозначени по категории съгласно член 17, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 767/2009;
- (14) съдържанието на влага, ако то превишава 14 %;
- (15) указанията за употреба в съответствие с ветеринарната рецепта и кратката характеристика на продукта съгласно член 14 от Директива 2001/82/ЕО;
- (16) минималният срок за съхранение, като се има предвид стабилността на фуражните добавки и на ветеринарните лекарствени продукти, и специални предпазни мерки за съхранение, ако е целесъобразно.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Допустими отклонения от посочения върху етикета състав на медикаментозните фуражи или междинните продукти съгласно член 9, параграф 3

1. Определените в тази точка допустими стойности включват технически и аналитични отклонения.

Когато се установи, че съставът на медикаментозен фураж или междинен продукт не съвпада с указаното върху етикета количество антимикробно активно вещество, допустимото отклонение е 10 %. За други активни вещества се прилагат следните допустими отклонения:

Активно вещество на kg медикаментозен фураж	Допустимо отклонение
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg и ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg и ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. За информацията върху етикета, посочена в точки 10 и 12 от приложение III към настоящия регламент, в зависимост от случая се прилагат допустимите отклонения, определени в приложение IV към Регламент (ЕО) № 767/2009.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Образец за рецепта съгласно член 15, параграф 2

„РЕЦЕПТА ЗА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ФУРАЖ

1. Фамилно име, собствено име, адрес и уникален регистрационен номер в професионална организация на лицето, което има право да предписва ветеринарен лекарствен продукт.
2. Дата на издаване и подпис или електронна идентификация на лицето, което има право да предписва ветеринарен лекарствен продукт.
3. Име и адрес на стопанина на животното.
4. Идентификация и брой на животните.
5. Диагностицирана болест, която ще се лекува.
6. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт или продукти, включително наименование на активното вещество или вещества.
7. Декларация, ако продуктът се предписва съгласно членове 10 и 11 от Директива 2001/82/ЕО.
8. Вложено количество на ветеринарния лекарствен продукт или продукти (количество на единица тегло медикаментозен фураж).
9. Количество на медикаментозния фураж.
10. Указания за употреба за стопанина на животните, включително продължителност на лечението.
11. Процент на медикаментозния фураж в дневната дажба или дневно количество медикаментозен фураж на животно.
12. Ако е приложимо, карентен срок преди пускането на пазара на продукти от лекувани животни.
13. Всякакви подходящи предупреждения.
14. За животни, отглеждани за производство на храни, се посочва: „Тази рецепта не може да се използва повторно“.
15. Следните данни, които се попълват от снабдителя с медикаментозния фураж или от смесващия оператор в стопанството:
 - име или търговско наименование и адрес;
 - дата на доставка или на смесване в стопанството.
16. Подпис на снабдителя или на производителя на фураж в стопанството.“

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Таблица на съответствието съгласно член 22

Директива 90/167/ЕИО	Настоящият регламент
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1	Член 5, параграф 1
Член 3, параграф 2	-
Член 4, параграф 1	Членове 3 и 4, член 5, параграф 2, член 6, приложения I и II
Член 4, параграф 2	-
Член 5, параграф 1	Член 10
Член 5, параграф 2	Членове 3 и 7 и приложение I
-	Член 8
Член 6	Член 9 и приложение III
Член 7	-
Член 8, параграф 1	Член 15
Член 8, параграф 2	-
Член 8, параграф 3	Член 16, параграф 3
Член 9, параграф 1	Член 12 и член 16, параграф 1
Член 9, параграф 2	-
Член 9, параграф 3	-
Член 10	Член 11
-	Член 13
-	Член 14
-	Член 16, параграф 2
-	Член 16, параграф 4
-	Член 17
Член 11	-
Член 12	Член 18
-	Член 19
-	Член 20
-	Член 21
-	Член 22
-	Член 23
Член 13	-

Член 14	-
Член 15	-
Член 16	-
Приложение А	Приложение V
Приложение Б	-
-	Приложение IV