

## I

(Законодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/4 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 11 декември 2018 година

**относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета 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, параграф 2 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 комитет <sup>(1)</sup>,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 90/167/ЕИО на Съвета <sup>(3)</sup> представлява правната уредба на Съюза за подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи.
- (2) Животновъдството заема много важно място в селското стопанство на Съюза. Правилата относно медикаментозните фуражи имат значително влияние върху отглеждането и развъждането на животни, включително на животни, които не се отглеждат за производство на храни, както и върху производството на продукти от животински произход.
- (3) Стремехът към висока степен на защита на здравето на човека е една от основополагащите цели на законодателството на Съюза в областта на храните, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, и общите принципи, установени в посочения регламент, следва да се прилагат също за пускането на пазара и употребата на фуражи, без да се засяга специалното законодателство на Съюза. В допълнение към това опазването на здравето на животните съставлява една от основните цели на правото на Съюза в областта на храните.
- (4) Превенцията на болестите е по-добрата алтернатива от лечението. Леченията с лекарства, особено с антимикробни средства, не следва никога да заместват добрите практики за отглеждане на животни, биологична сигурност и управление.
- (5) 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.

<sup>(1)</sup> ОВ С 242, 23.7.2015 г., стр. 54.

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 25 октомври 2018 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 26 ноември 2018 г.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (6) Медикаментозните фуражи са един от начините за прием през устата на ветеринарни лекарствени продукти. Медикаментозните фуражи са хомогенна смес от фуражи и ветеринарни лекарствени продукти. Други начини за прием през устата, като например смесване на вода за пиене с ветеринарен лекарствен продукт или ръчно смесване на ветеринарен лекарствен продукт във фуражи, следва да не попадат в приложното поле на настоящия регламент. Разрешението за употреба във фуражи, производството, разпространението, рекламирането и надзора върху тези ветеринарни лекарствени продукти са уредени в Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.
- (7) Регламент (ЕС) 2019/6 се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, включително тези продукти, които в Директива 90/167/ЕИО са посочени като „премикси“, преди тези продукти да бъдат вложени в медикаментозни фуражи или междинни продукти, след което настоящият регламент се прилага, като изключва Регламент (ЕС) 2019/6.
- (8) Като вид фуражи медикаментозните фуражи и междинните продукти попадат в приложното поле на регламенти (ЕО) № 183/2005 <sup>(6)</sup>, (ЕО) № 767/2009 <sup>(7)</sup>, (ЕО) № 1831/2003 <sup>(8)</sup> и Директива 2002/32/ЕО <sup>(9)</sup> на Европейския парламент и на Съвета. Следователно когато медикаментозният фураж се произвежда като се започне от комбиниран фураж, се прилага цялото относимо законодателство на Съюза относно комбинираните фуражи, а когато медикаментозният фураж се произвежда като се започне от фуражна суровина, се прилага цялото относимо законодателство на Съюза относно фуражните суровини. Това се прилага за операторите в сектора на фуражите, независимо дали работят в предприятията за фуражи, със специално оборудвано превозно средство или на място в стопанството, както и за операторите в сектора на фуражите, които съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти.
- (9) 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 и съхраняването на документация, жалбите, изземването на продукти и етикетирването.
- (10) Внасяните в Съюза медикаментозни фуражи следва да отговарят на общите задължения, предвидени в член 11 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и на изискванията за внос, предвидени в Регламент (ЕО) № 183/2005 и Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(10)</sup>. В тази правна рамка следва да се приеме, че внасяните в Съюза медикаментозни фуражи попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (11) Без да се засягат общите задължения, предвидени в член 12 от Регламент (ЕО) № 178/2002 относно износа на фуражи за трети държави, настоящият регламент следва да се прилага за медикаментозни фуражи и междинни продукти, които се произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара в Съюза с цел да бъдат изнесени. Специалните изисквания относно етикетирването, предписването и употребата на медикаментозни фуражи и междинни продукти, предвидени в настоящия регламент, обаче следва да не се прилагат за продукти, предназначени за износ.
- (12) Докато ветеринарните лекарствени продукти и доставката им попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6, междинните продукти не попадат и затова следва да бъдат специално обхванати от настоящия регламент по съответен начин.

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (вж. страница 43 от настоящия брой на Официален вестник).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1).

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

- (13) Медикаментозни фуражи следва да се произвеждат само с разрешения за целта на производството на медикаментозни фуражи 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 влягането на ветеринарни лекарствени продукти във фуражите, за да се осигури безопасно и ефикасно лечение на животните.
- (14) Хомогенното разпределяне на ветеринарните лекарствени продукти при влягането 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.
- (15) Операторите в сектора на фуражите 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 фуражни добавки 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 активно вещество, които да попаднат в началото на производството на друг фураж. Това попадане на следи от дадено активно вещество от една производствена партида в друга се нарича „кръстосано замърсяване“.
- (16) Кръстосано замърсяване може да възникне при производството, преработката, съхранението или транспортирането на фуражи, когато за фуражи с различен състав се използват едно и също оборудване за производство и преработка, включително производство с мобилни смесители, обекти за съхранение или транспортни средства. За целите на настоящия регламент кръстосано замърсяване означава по-специално преминаването на следи от активно вещество, съдържащо се в състава на медикаментозен фураж, в нецелеви фураж. Замърсяването на нецелеви фураж с активни вещества, съдържащи се в медикаментозния фураж, следва да се предотвратява или да се допуска във възможно най-ниски граници.
- (17) За да се защитят здравето на животните и на човека, както и околната среда, следва да бъдат определени максимални граници на кръстосано замърсяване за активни вещества в нецелеви фуражи, които да се основават на научна оценка на риска, извършена от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) и в сътрудничество с Европейската агенция по лекарствата, като също се отчита прилагането на добрата производствена практика и принципа „толкова ниски граници, колкото е разумно постижимо“ (ALARA). До завършването на тази научна оценка на риска следва да се прилагат национални максимални граници на кръстосано замърсяване за активни вещества в нецелеви фуражи, независимо от техния произход, като се отчитат неизбежното кръстосано замърсяване и рискът, който пораждат съответните активни вещества.
- (18) Етикетирането на медикаментозните фуражи следва да е съобразено с общите принципи, предвидени в Регламент (ЕО) № 767/2009, като следва да се спазват специалните изисквания за етикетиране, за да се предостави на ползвателите необходимата информация, която да им позволи да дават правилно медикаментозните фуражи. Следва да се установят и гранични стойности за отклонения между указаното при етикетирането и реалното съдържание на медикаментозните фуражи.
- (19) Медикаментозните фуражи и междинните продукти следва да се предлагат на пазара в запечатани опаковки или съдове от съображения за безопасност и за защита на интересите на ползвателите. Това следва да не се прилага за производители с мобилни смесители, които доставят медикаментозни фуражи директно на лицето, което отглежда животни.
- (20) Рекламата на медикаментозни фуражи може да има отражение върху общественото здраве и здравето на животните и може да наруши конкуренцията. По тази причина рекламата на медикаментозни фуражи следва да отговаря на определени критерии. Ветеринарните лекари могат правилно да оценят представената в рекламата информация благодарение на своите познания и опит в областта на здравеопазването на животните. Рекламата на медикаментозни фуражи на лица, които не са в състояние надлежно да оценят риска, свързан с тяхната употреба, може да доведе до неправилна употреба или свръхупотреба на лекарствени продукти, а това може да има вредни последици за общественото здраве, за здравето на животните или за околната среда.
- (21) При вътрешната търговия със и вноса на медикаментозни фуражи в Съюза следва да се гарантира, че съдържащите се в тях ветеринарни лекарствени продукти са надлежно разрешени за употреба в държавата членка по местоназначение в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6.
- (22) Важно е да се вземе предвид международното измерение на развитието на антимикробна резистентност. Чрез консумация на продукти от животински произход, чрез пряк контакт с животни или хора, както и по други пътища, сред хората и животните в Съюза и в трети държави е възможно да се разпространят микроорганизми, резистентни на антимикробни средства. Това е признато в член 118 от Регламент 2019/6, който предвижда, че стопанските субекти в трети държави трябва да спазват определени изисквания, свързани с антимикробната резистентност, към животните и продуктите от животински произход, изнасяни от такива трети държави за Съюза. Това

следва да се отчита и по отношение на употребата на съответните антимикробни лекарствени продукти, ако те се дават чрез медикаментозни фуражи. Освен това в контекста на международното сътрудничество и в съответствие с дейностите и политиките на международни организации, като Световния план за действие на Световната здравна организация (СЗО) и Стратегията относно антимикробната резистентност и разумното използване на антимикробни средства на Световната организация за здравеопазване на животните, следва да се обмислят в световен мащаб мерки за ограничаване на употребата на медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни средства, с цел предотвратяване на болести, за животни и продукти от животински произход, изнасяни от трети държави за Съюза.

- (23) Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат, независимо дали те работят в предприятието за фуражи, със специално оборудвано превозно средство или на място в стопанството, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, следва да бъдат одобрени от компетентния орган в съответствие със системата за одобрение, предвидена с Регламент (ЕО) № 183/2005, за да са гарантирани безопасността на фуражите и проследимостта на продуктите. Операторите в сектора на фуражите, които се занимават с някои дейности с по-ниска степен на риск, като например някои видове транспорт, съхранение и търговия на дребно, следва да бъдат освободени от задължението за одобрение, но това следва да не ги освобождава от задължението за регистрация съгласно системата за регистрация, предвидена в Регламент (ЕО) № 183/2005. За да се гарантира подходяща употреба и пълна проследимост на медикаментозните фуражи, търговците на дребно на медикаментозни фуражи за домашни любимци и лицата, които отглеждат животни с ценна кожа и дават на животните си медикаментозни фуражи, спрямо които не се прилагат задълженията за одобрение, следва да предоставят информация на компетентните органи. Следва да се предвиди процедура за преход за вече одобрени предприятия в съответствие с Директива 90/167/ЕИО.
- (24) Следва да се вземат мерки, за да се гарантира, че изискванията във връзка с боравенето с медикаментозни фуражи, предвидени в настоящия регламент и в делегираните актове и актовете за изпълнение, приети по силата на настоящия регламент относно операторите в сектора на фуражите, по-специално производителите на фураж в стопанството, са осъществими и практични.
- (25) За да се осигури безопасната употреба на медикаментозните фуражи, те следва да се доставят и използват срещу представяне на валидна рецепта за медикаментозен фураж, издадена от ветеринарен лекар след преглед или всяка друга подходяща оценка на здравословното състояние на животните, които ще бъдат лекувани. Не следва обаче да се изключва възможността за производство на медикаментозни фуражи, преди на производителя да е представена конкретна ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж. Когато медикаментозен фураж е бил предписан в държава членка от ветеринарен лекар, по правило следва да е възможно същата ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж да бъде призната и медикаментозният фураж да бъде даден в друга държава членка. Чрез дерогация държава членка би могла да разреши издаването на рецепта за медикаментозен фураж от квалифицирано за това лице, различно от ветеринарен лекар, в съответствие с приложимото национално право към момента на влизане в сила на настоящия регламент. Такава рецепта за медикаментозен фураж, издадена от такова квалифицирано лице, различно от ветеринарен лекар, следва да е валидна само в тази държава членка и следва да изключва предписването на медикаментозен фураж, който съдържа антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, както и на всякакви други ветеринарни лекарствени продукти, за които е необходимо диагностициране от ветеринарен лекар.
- (26) С цел да се осигури разумна употреба, което означава подходяща употреба на лекарствените продукти в съответствие с ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж и кратката характеристика на продукта, на медикаментозен фураж за животни, отглеждани за производство на храни, и животни с ценна кожа – и доколкото това е основна предпоставка, за да се обезпечи висока степен на защита на здравето на животните и общественото здраве, следва да бъдат предвидени специални условия, по целесъобразност, за употребата и валидността на ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж, както и за спазване на карентния срок и за водене и съхраняване на документацията от лицето, което отглежда животните.
- (27) С оглед на сериозната заплаха, която представлява за общественото здраве антимикробната резистентност, е целесъобразно да се ограничи употребата на медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни средства за животни. По-конкретно профилактиката или употребата на медикаментозен фураж за подобряване на показателите на животните следва да не се допуска, освен в някои случаи, по отношение на противопаразитни и имунологични ветеринарни лекарствени продукти. Употребата на медикаментозни фуражи, които съдържат антимикробни средства, за метафилактика следва да бъде разрешено само когато рискът от разпространение на инфекция или на инфекциозна болест е висок, в съответствие с Регламент 2019/6.
- (28) Използването на медикаментозни фуражи, съдържащи някои противопаразитни средства, следва да се основава на познанията за степента на паразитна инвазия на животното или групата животни. Въпреки мерките, които земеделските стопани вземат, за да осигурят добрата хигиена и биологичната сигурност, животните могат да страдат от болести, които трябва да бъдат обект на превенция чрез медикаментозни фуражи по причини, свързани както със здравето на животните, така и с хуманното отношение към тях. Болести по животните, които се предават на хората, може да имат и сериозно отражение върху общественото здраве. Поради това употребата на медикаментозни фуражи, съдържащи имунологични ветеринарни лекарствени продукти или някои противопаразитни средства, следва да бъде разрешена при отсъствието на диагностицирана болест.

- (29) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 забраната за използване на антибиотици като стимулатори на растежа от 1 януари 2006 г. следва да се спазва стриктно и да се прилага правилно.
- (30) В концепцията „Едно здраве“, подкрепена от СЗО и Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), се признава, че здравето на хората, здравето на животните и екосистемите са взаимосвързани и следователно е от съществено значение за здравето както на животните, така и на хората, да се гарантира разумна употреба на антимикробни лекарствени продукти при животните, отглеждани за производство на храни.
- (31) На 17 юни 2016 г. Съветът прие заключенията относно следващите стъпки в рамките на подход „Едно здраве“ за борба с антимикробната резистентност. На 13 септември 2018 г. Европейският парламент прие резолюцията относно Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност.
- (32) Следва да се създаде система за събиране или обезвреждане на неизползвани междинни продукти и медикаментозни фуражи, или такива с изтекъл срок на годност, включително чрез съществуващи системи и когато се управлява от оператори в сектора на фуражите, за да се контролират евентуалните рискове, които подобни продукти могат да създадат по отношение на защитата на здравето на животните или на човека или на опазването на околната среда. Решението относно това кой отговаря за въвеждането на такава система за събиране или обезвреждане следва да остане национална компетентност. Държавите членки следва да вземат мерки, за да гарантират, че се провеждат подходящи консултации със съответните заинтересовани страни, за да се гарантира пригодността на тези системи.
- (33) В съответствие с целта на настоящия регламент и за да бъдат отчетени техническият напредък и научното развитие, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приеме актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с определянето на конкретни максимални граници на кръстосаното замърсяване за активните вещества в нецелеви фуражи и методи за анализ на активните вещества във фуражите и за изменение на приложенията към настоящия регламент. Тези приложения се отнасят за разпоредбите относно задълженията на операторите в сектора на фуражите, свързани с производството, съхраняването, транспортването и пускането на пазара на медикаментозни фуражи и междинни продукти, списъка на антимикробните активни вещества, най-често използвани в медикаментозните фуражи, изискванията при етикетването на медикаментозни фуражи и междинни продукти, допустимите отклонения от посочения състав при етикетването на медикаментозни фуражи или междинни продукти, и задължителната информация, която да се включва във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложили в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество<sup>(11)</sup>. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.
- (34) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент по отношение на определянето на критерии за хомогенност на медикаментозните фуражи, както и на формата на образеца за ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(12)</sup>.
- (35) Държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими при нарушаване на настоящия регламент и да вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (36) С цел да се гарантира, че всички производители на медикаментозни фуражи, включително производителите на фураж в стопанството, прилагат приложение II към Регламент (ЕО) № 183/2005, посоченият регламент следва да бъде съответно изменен.

<sup>(11)</sup> ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

<sup>(12)</sup> 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 Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (37) Доколкото целите 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 могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат постигнати 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 тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I

### ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

#### Член 1

#### Предмет

С настоящия регламент се определят специални разпоредби относно медикаментозните фуражи и междинните продукти, които са в допълнение към законодателството на Съюза относно фуражите и се прилагат без да се засягат по-специално регламенти (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 183/2005 и (ЕО) № 767/2009 и Директива 2002/32/ЕО.

#### Член 2

#### Обхват

1. Настоящият регламент се прилага за:
  - а) производството, съхранението и транспортирането на медикаментозни фуражи и междинни продукти;
  - б) пускането на пазара, в това число вноса от трети държави, и използването на медикаментозни фуражи и междинни продукти;
  - в) износа на медикаментозни фуражи и междинни продукти за трети държави. Разпоредбите на членове 9, 16, 17 и 18 обаче не се прилагат за медикаментозни фуражи и междинни продукти, върху етикета на които е обозначено, че са предназначени за износ за трети държави.
2. Настоящият регламент не се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, както е определено в Регламент (ЕС) 2019/6, освен когато такива продукти са вложени в медикаментозен фураж или междинен продукт.

#### Член 3

#### 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 съответно в член 3, точки 4, 5 и 8 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
  - б) определенията за „фуражни добавки“ и „дневна дажба“, установени съответно в член 2, параграф 2, букви а) и е) от Регламент (ЕО) № 1831/2003;
  - в) определенията за „животно, отглеждано за производство на храни“, „животни, които не се отглеждат за производство на храни“, „животни с ценна кожа“, „фуражни суровини“, „комбиниран фураж“, „пълноценен фураж“, „допълващи фуражи“, „минерални фуражи“, „минимален срок на съхранение“, „партида“, „етикетиране“ и „етикет“, установени съответно в член 3, параграф 2, букви в), г), д), ж), з), и), й), к), р), с), т) и у) от Регламент (ЕО) № 767/2009;
  - г) определението за „предприятие“, установено в член 3, буква г) от Регламент (ЕО) № 183/2005;
  - д) определенията за „официален контрол“ и „компетентни органи“, установени съответно в член 2, параграф 1 и член 3, точка 3 от Регламент (ЕС) 2017/625;
  - е) определенията за „ветеринарен лекарствен продукт“, „активно вещество“, „имунологичен ветеринарен лекарствен продукт“, „антимикробно средство“, „противопаразитно средство“, „антибиотик“, „метафилактика“, „профилактика“ и „карантен срок“, установени съответно в член 4, точки 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 и 34 от Регламент (ЕС) 2019/6 и „кратка характеристика на продукта“, посочена в член 35 от посочения регламент.
2. Прилагат се също така следните определения:
  - а) „медикаментозен фураж“ означава фураж, който е готов за директно хранене на животни без по-нататъшна преработка и който се състои от хомогенна смес от един или повече ветеринарни лекарствени продукти или междинни продукти с фуражни суровини или комбиниран фураж;

- б) „междинен продукт“ означава фураж, който не е готов за директно хранене на животни без по-нататъшна преработка и който се състои изключително от хомогенна смес от един или повече ветеринарни лекарствени продукти с фуражни суровини или комбиниран фураж, предназначена за производството на медикаментозен фураж;
- в) „нецелеви фураж“ означава фураж, независимо дали е медикаментозен или не, който не е предназначен да съдържа конкретно активно вещество;
- г) „кръстосано замърсяване“ означава замърсяване на нецелеви фуражи с активно вещество с произход от предишното използване на съоръженията или оборудването;
- д) „оператор в сектора на фуражите“ означава всяко физическо или юридическо лице, което отговаря за изпълнението на изискванията на настоящия регламент в предприятието за производство на фуражи, което това лице контролира;
- е) „производител с мобилен смесител“ означава оператор в сектора на фуражите, чието предприятие за фуражи разполага със специално оборудвано превозно средство за производство на медикаментозен фураж;
- ж) „производител на фураж в стопанството“ означава оператор в сектора на фуражите, който произвежда медикаментозен фураж за изключително ползване в своето стопанство;
- з) „ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж“ означава документ, издаден от ветеринарен лекар за медикаментозен фураж;
- и) „реклама“ означава представяне под каквато и да е форма във връзка с медикаментозни фуражи и междинни продукти с цел насърчаване на предписването или използването на медикаментозни фуражи, което включва също доставка на мостри и спонсорство;
- й) „лице, което отглежда животни“ означава всяко физическо или юридическо лице, което отговаря за животни, независимо дали постоянно или временно.

## ГЛАВА II

### ПРОИЗВОДСТВО, СЪХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА

#### Член 4

##### Общи задължения

1. Операторите в сектора на фуражите произвеждат, съхраняват, транспортират и пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти в съответствие с приложение I.
2. Настоящият член не се прилага за земеделски стопани, които само купуват, съхраняват или транспортират медикаментозни фуражи за изключително ползване в своето стопанство.

Без да се засяга първа алинея, за тези земеделски стопани се прилага раздел 5 от приложение I.

3. Член 101, параграф 2 и член 105, параграф 9 от Регламент (ЕС) 2019/6 се прилагат *mutatis mutandis* за доставката на междинни продукти.
4. Член 57 и раздел 5 от глава IV от Регламент (ЕС) 2019/6 се прилагат *mutatis mutandis* за медикаментозните фуражи и междинните продукти.

#### Член 5

##### Състав

1. Медикаментозни фуражи и междинни продукти се произвеждат само от ветеринарни лекарствени продукти, включително ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба в съответствие с член 112, член 113 или член 114 от Регламент (ЕС) 2019/6, разрешени за производството на медикаментозни фуражи в съответствие с условията, установени в посочения регламент.
2. Операторът в сектора на фуражите, който произвежда медикаментозен фураж или междинен продукт, гарантира, че:
  - а) медикаментозният фураж или междинният продукт е произведен в съответствие с изискванията, посочени във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж или, в случаите, посочени в член 8 от настоящия регламент, в кратката характеристика на продукта, относно ветеринарните лекарствени продукти, които се влагат във фуража; тези изисквания по-специално включват разпоредби, свързани с известните взаимодействия между ветеринарните лекарствени продукти и фуража, които е възможно да понижат безопасността или ефикасността на медикаментозния фураж или междинния продукт;
  - б) в медикаментозния фураж или междинния продукт не е вложена фуражна добавка, разрешена като кокцидиостатик или хистомоноостатик, 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;

- в) когато активното вещество на ветеринарния лекарствен продукт е същото като вещество в дадена фуражна добавка, съдържаща се във въпросния фураж, общото съдържание на това активно вещество в медикаментозния фураж не надвишава максималното съдържание, посочено във ветеринарната рецепта за медикаментозния фураж, или в случаите, посочени в член 8, в кратката характеристика на продукта;
- г) ветеринарните лекарствени продукти, вложени във фуража, се съчетават с него, за да образуват стабилна смес за целия период на съхранение на медикаментозния фураж, и са съобразени с датата на изтичане на срока на годност на ветеринарния лекарствен продукт, посочена в член 10, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) 2019/6, при условие че медикаментозният фураж или междинният продукт се съхранява и употребява правилно.
3. Операторите в сектора на фуражите, които доставят медикаментозен фураж на лицето, което отглежда животните, гарантират, че медикаментозният фураж отговаря на рецептата, посочена в член 16.

#### Член 6

##### Хомогенност

1. Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат медикаментозни фуражи или междинни продукти, гарантират, че ветеринарният лекарствен продукт е разпределен хомогенно в медикаментозния фураж и в междинния продукт.
2. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи критерии за хомогенното разпределяне на влаганите 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 21, параграф 2.

#### Член 7

##### Кръстосано замърсяване

1. Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи или междинни продукти, прилагат мерки в съответствие с член 4, за да се предотврати кръстосано замърсяване.
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 20, за да допълни настоящия регламент чрез установяване на конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване за активни вещества в нецелеви фуражи, освен ако тези граници вече са установени в съответствие с Директива 2002/32/ЕО. С тези делегирани актове може също така да се определят методи за анализ на активните вещества във фуражите.

По отношение на максималните граници на кръстосано замърсяване тези делегирани актове се основават на научна оценка на риска, извършена от ЕОБХ.

3. До 28 януари 2023 г. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 20, за да допълни настоящия регламент чрез установяване, по отношение на антимикробните активни вещества, изброени в приложение II, на конкретни максимални граници на кръстосано замърсяване за активните вещества в нецелевите фуражи и методи за анализ на активните вещества във фуражите.

По отношение на максималните граници на кръстосано замърсяване тези делегирани актове се основават на научна оценка на риска, извършена от ЕОБХ.

4. За активни вещества във ветеринарния лекарствен продукт, които са същите като дадено вещество във фуражна добавка, приложимата максимална граница на кръстосано замърсяване в нецелевия фураж е максималното съдържание на фуражната добавка в пълноценния фураж, установено в съответния акт на Съюза.
5. До определянето на максимално допустимите граници на кръстосано замърсяване в съответствие с параграфи 2 и 3 държавите членки могат да прилагат национални максимални граници на кръстосано замърсяване.

#### Член 8

##### Предварително производство

Медикаментозни фуражи и междинни продукти могат да се произвеждат и пускат на пазара, освен в случая на доставка за лицето, което отглежда животните, преди издаване на рецептата, посочена в член 16.

Алинея първа от настоящия член не се прилага по отношение на:

- а) производители на фураж в стопанството и производители с мобилни смесители;
- б) производство на медикаментозни фуражи или междинни продукти, включващи ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба в съответствие с член 112 или член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6.



#### Член 9

##### Специални изисквания за етикетиране

1. Медикаментозните фуражи и междинните продукти се етикетираат в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

В допълнение към това предвидените в Регламент (ЕО) № 767/2009 специални изисквания за етикетирането на фуражни суровини и комбинирани фуражи се прилагат за медикаментозни фуражи и междинни продукти, съдържащи съответно фуражни суровини или комбинирани фуражи.

2. Когато вместо опаковки се използват съдове, те се придружават от документ в съответствие с параграф 1.

3. Допустимите отклонения при разлика между посоченото върху етикета съдържание на дадено активно вещество в медикаментозен фураж или междинен продукт и съдържанието, подложено на анализ за целите на официалния контрол, извършен в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, са определени в приложение IV към настоящия регламент.

#### Член 10

##### Опаковане

1. 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 затварящата част се поврежда и не може да се използва повторно. Опаковките не се използват повторно.

2. Параграф 1 не се прилага за производители с мобилни смесители, които доставят медикаментозни фуражи директно на лицето, което оглежда животните.

#### Член 11

##### Реклама на медикаментозни фуражи и междинни продукти

1. Рекламирането на медикаментозни фуражи и междинни продукти се забранява. Тази забрана не се прилага за реклами, предназначени изключително за ветеринарни лекари.

2. Съдържанието на рекламата не включва под никаква форма информация, която може да бъде заблуждаваща или да доведе до неправилна употреба на медикаментозните фуражи.

3. Медикаментозните фуражи не се разпространяват с рекламни цели, с изключение на малките количества мостри.

4. Медикаментозните фуражи, съдържащи антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, не се разпространяват с рекламни цели под формата на мостри или под каквато и да било друга форма.

5. Мострите, посочени в параграф 3, се етикетираат по подходящ начин, като се указва, че те са мостри и се раздават направо на ветеринарните лекари по време на спонсирани събития или от търговски представители по време на посещенията им.

#### Член 12

##### Търговия и внос в рамките на Съюза

1. Операторът в сектора на фуражите, разпространяващ медикаментозни фуражи или междинни продукти в държава членка, която е различна от държавата членка, в която са произведени, гарантира, че ветеринарните лекарствени продукти, използвани за производството на тези медикаментозни фуражи или тези междинни продукти, са разрешени за употреба в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6, в държавата членка на употреба.

2. Операторът в сектора на фуражите, внасящ медикаментозни фуражи или междинни продукти в Съюза, гарантира, че ветеринарните лекарствени продукти, използвани за производството на тези медикаментозни фуражи или тези междинни продукти, са разрешени за употреба в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 в държавата членка на употреба.

#### ГЛАВА III

##### ОДОБРЕНИЕ НА ПРЕДПРИЯТИЯ

#### Член 13

##### Задължения за одобрение

1. Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи или междинни продукти, гарантират, че предприятията под техен контрол са одобрени от компетентния орган.

2. Параграф 1 не се прилага по отношение на следните оператори в сектора на фуражите:
  - а) онези, които купуват, съхраняват или транспортират единствено медикаментозни фуражи за изключително ползване в собственото стопанство;
  - б) онези, които действат единствено като търговци, без да съхраняват медикаментозните фуражи или междинните продукти в своите помещения;
  - в) онези, които единствено превозват или съхраняват медикаментозни фуражи или междинни продукти изключително в запечатани опаковки или съдове.
3. Компетентният орган одобрява предприятия само ако при посещение на място преди започване на съответната дейност бъде установено, че въведената система за производство, съхранение, транспортиране или пускане на пазара на медикаментозни фуражи или междинни продукти отговаря на конкретните изисквания, посочени в глава II.
4. В случаите когато производители с мобилни смесители пускат на пазара медикаментозни фуражи в държава членка, различна от тази, в която са одобрени, въпросните производители с мобилни смесители уведомяват компетентния орган на държавата членка, в която е пуснат на пазара медикаментозният фураж, за тази дейност.
5. По отношение на търговците на дребно с медикаментозни фуражи за домашни любимци и лицата, които отглеждат животни с ценна кожа и ги хранят с медикаментозни фуражи, държавите членки разполагат с национални процедури, за да гарантират, че компетентните органи разполагат с информация, която е от значение за тяхната дейност, като същевременно се избягва дублирането и ненужната административна тежест.

#### Член 14

#### Списъци с одобрените предприятия

Предприятията, одобрени в съответствие с член 13, параграф 1 от настоящия регламент, се вписват в националния списък, 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 15

#### Преходни мерки относно изпълнението на изискванията за одобрение и регистрация

1. Предприятия, попадащи в обхвата на настоящия регламент, които вече са одобрени в съответствие с Директива 90/167/ЕИО или по друг начин са получили разрешение от компетентния орган за дейности, попадащи в обхвата на настоящия регламент, могат да продължат да осъществяват дейността си, при условие че в срок до 28 юли 2022 г. подадат пред компетентния орган в мястото, в което е разположен техният обект, декларация по образец, утвърден от този компетентен орган, че отговарят на изискванията за одобрение, посочени в член 13, параграф 3 от настоящия регламент.
2. Ако предприятието не представи в определения срок декларацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, компетентният орган временно отнема одобрението в съответствие с процедурата, посочена в член 14 от Регламент (ЕО) № 183/2005.

#### ГЛАВА IV

#### РЕЦЕПТА И УПОТРЕБА

#### Член 16

#### Рецепта

1. Лицата, които отглеждат животни, се снабдяват с медикаментозни фуражи при:
  - а) представяне на ветеринарна рецепта, а при производство на фураж в стопанството — ако производителят притежава ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж; и
  - б) спазване на изискванията, определени в параграфи 2—10.
2. Ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж се издава само след клиничен преглед или друга подходяща оценка на здравословното състояние на животното или групата животни от ветеринарен лекар и само за диагностицирана болест.
3. Чрез дерогация от параграф 2 ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж, съдържащ имунологични ветеринарни лекарствени продукти, може да се издаде и при отсъствие на диагностицирана болест.
4. Чрез дерогация от параграф 2, ако не е възможно да се потвърди наличието на диагностицирана болест, може да бъде издадена ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж, съдържащ противопаразитни средства без антимикробен ефект, въз основа на информация за степента на паразитна инвазия на животното или групата животни.

5. Чрез дерогация от член 3, параграф 2, буква з) и параграф 2 от настоящия член дадена държава членка може да разреши издаването на ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж от професионално лице, което отговаря на изискванията за това в съответствие с приложимото национално право към 27 януари 2019 г.

С такива рецепти не могат да се предписват медикаментозни фуражи, съдържащи антимикробни ветеринарни лекарствени продукти или други ветеринарни лекарствени продукти, за които е необходима диагноза от ветеринарен лекар, и те са валидни само в тази държава членка.

При издаването на такава рецепта професионалното лице, посочено в първа алинея, извършва всички необходими проверки в съответствие с националното право.

Параграфи 6, 7, 8 и 10 от настоящия член се прилагат *mutatis mutandis* по отношение на такива рецепти.

6. Ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж съдържа информацията, предвидена в приложение V.

Оригиналният екземпляр на ветеринарната рецепта за медикаментозни фуражи се съхранява от производителя или ако е целесъобразно — от оператора в сектора на фуражите, който доставя медикаментозни фуражи на лицето, което отглежда животни. Ветеринарният лекар или професионалното лице, посочено в параграф 5, който/което издава рецептата, и лицата, които отглеждат животни за производство на храни или животни с ценна кожа, съхраняват копие на ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж.

Оригиналният екземпляр и копията се съхраняват пет години от датата на издаване.

7. С изключение на медикаментозните фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни, различни от животни с ценна кожа, медикаментозен фураж, предписан по една ветеринарна рецепта за медикаментозен фураж, не се използва за повече от един курс на лечение.

Продължителността на лечението е в съответствие с кратката характеристика на продукта на ветеринарния лекарствен продукт, вложен във фуража, и когато не е посочено, не надвишава един месец или две седмици в случай на медикаментозен фураж, съдържащ антибиотични ветеринарни лекарствени продукти.

8. Ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж е валидна, считано от датата на издаване, за максимален срок от шест месеца за животни, които не се отглеждат за производство на храни, различни от животни с ценна кожа, и три седмици за животни, отглеждани за производство на храни, и животни с ценна кожа. В случай на медикаментозни фуражи, които съдържат антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, рецептата е валидна от датата на нейното издаване за максимален срок от пет дни.

9. Ветеринарният лекар, издал ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж, удостоверява, че използването на този лекарствен продукт за целевите животни е оправдано от ветеринарна гледна точка. Ветеринарният лекар гарантира също така, че даването на съответния ветеринарен лекарствен продукт не е несъвместимо с друго лечение или употреба и че няма противопоказания или взаимодействия в случаите, когато се използват няколко лекарствени продукта. По-специално ветеринарният лекар не предписва медикаментозен фураж с повече от един ветеринарен лекарствен продукт, който съдържа антимикробни средства.

10. Ветеринарната рецепта за медикаментозни фуражи:

- а) съответства на кратката характеристика на продукта на ветеринарния лекарствен продукт, с изключение на ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за употреба в съответствие с член 112, член 113 или член 114 от Регламент (ЕС) 2019/6;
- б) посочва дневната доза ветеринарен лекарствен продукт, който трябва да се вложи в дадено количество медикаментозен фураж, така че да 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;
- в) гарантира, че медикаментозният фураж, съдържащ дозата ветеринарен лекарствен продукт, съответства на поне 50 % от дневната дажба, изчислена на база сухо вещество и че за преживни животни дневната доза ветеринарен лекарствен продукт се съдържа в поне 50 % от допълващите фуражи, с изключение на минералните фуражи;
- г) посочва процента на влагане на активните вещества, изчислен въз основа на съответните параметри.

11. Ветеринарните рецепти за медикаментозни фуражи, издадени в съответствие с параграфи 2, 3 и 4, се признават на цялата територия на Съюза.

12. Чрез актове за изпълнение Комисията може да установи образец на информацията, изложена в приложение V. Този образец се предоставя и в електронен вариант. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 21, параграф 2.

## Член 17

**Употреба на медикаментозни фуражи**

1. Предписаният медикаментозен фураж се използва само за животните, за които е издадена ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж в съответствие с член 16.
2. Лицата, които отглеждат животни, използват медикаментозни фуражи само в съответствие с ветеринарната рецепта за медикаментозния фураж, вземат мерки за предотвратяване на кръстосано замърсяване и гарантират, че медикаментозният фураж се дава само на посочените във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж животни. Лицата, които отглеждат животни, гарантират, че не се използват медикаментозни фуражи с изтекъл срок на годност.
3. Медикаментозни фуражи, които съдържат антимикробни ветеринарни лекарствени продукти, се използват в съответствие с член 107 от Регламент (ЕС) 2019/6, с изключение на параграф 3 от него, и не се използват за профилактика.
4. Медикаментозни фуражи, съдържащи имунологични ветеринарни лекарствени продукти, се използват в съответствие с член 110 от Регламент (ЕС) 2019/6 и се използват въз основа на рецепта в съответствие с член 16, параграф 3 от настоящия регламент.
5. Медикаментозни фуражи, които съдържат противопаразитни средства, се използват въз основа на рецепта в съответствие с член 16, параграф 4 от настоящия регламент.
6. При даването на медикаментозни фуражи лицата, които отглеждат животни за производство на храни, гарантират спазването на карентния срок, посочен във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж.
7. Лицата, които отглеждат животни за производство на храни, и ги хранят с медикаментозни фуражи, водят записи в съответствие с член 108 от Регламент (ЕС) 2019/6. Записите се пазят поне пет години от датата, на която е даден медикаментозният фураж, дори ако през този период животното, отглеждано за производство на храни, бъде заклано.

## Член 18

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

Държавите членки създават подходящи системи за събиране или обезвреждане на медикаментозни фуражи и междинни продукти с изтекъл срок на годност или от които лицата, които отглеждат животни, са получили по-голямо количество от реално използваното количество за лечението, предписано във ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж.

Държавите членки предприемат мерки, за да гарантират, че се провеждат консултации със съответните заинтересовани страни по отношение на тези системи.

Държавите членки предприемат мерки, за да гарантират, че местоположението на пунктовете за събиране или обезвреждане, както и друга съответна информация, е на разположение на земеделските стопани, лицата, които отглеждат животни, ветеринарните лекари и други имащи отношение лица.

## ГЛАВА V

**ПРОЦЕДУРНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

## Член 19

**Изменение на приложенията**

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 20 за изменение на приложения I—V с цел да бъдат отразени техническият напредък и научното развитие.

## Член 20

**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 19, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 27 януари 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в членове 7 и 19, 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. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегирани актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно членове 7 и 19, 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 може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

#### Член 21

##### 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, („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 22

##### Санкции

1. Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за да гарантират прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
2. Държавите членки нотифицират на Комисията тези разпоредби и мерки до 28 януари 2022 г., и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

#### Член 23

##### Изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005

Член 5 от Регламент (ЕО) № 183/2005 се изменя, както следва:

- 1) в параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) смесване на фуражи, изключително за нуждите на тяхното собствено стопанство, без да се използват ветеринарни лекарствени продукти или междинни продукти, както е определено в Регламент (ЕС) 2019/4 (\*), нито добавки или премикси, с изключение на добавки за силаж,

(\*) Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 1).“;

- 2) параграф 2 се заменя със следното:

„2. За операции, различни от посочените в параграф 1, включително смесването на фуражи изключително за нуждите на собствените им стопанства, когато се използват ветеринарни лекарствени продукти, или междинни продукти, определени в Регламент (ЕС) 2019/4, или добавки или премикси от добавки, с изключение на добавки за силаж, операторите в сектора на фуражите трябва да спазват приложение II, когато те са приложими за извършваните операции.“

#### Член 24

##### Преходни мерки

Без да се засяга датата на прилагане, посочена в член 26, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегираните актове, предвидени в член 7, параграф 3, считано от 27 януари 2019 г.

*Член 25***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 към настоящия регламент.

*Член 26***Влизане в сила и прилагане**

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

Той се прилага от 28 януари 2022 г.

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

Съставено в Страсбург на 11 декември 2018 година.

*За Европейския парламент*

*Председател*

A. TAJANI

*За Съвета*

*Председател*

J. BOGNER-STRAUSS

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПЕЦИАЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОПЕРАТОРИТЕ В СЕКТОРА НА ФУРАЖИТЕ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 4**

## РАЗДЕЛ 1

**Обекти и оборудване**

1. Операторите в сектора на фуражите гарантират, че обектите, оборудването и непосредствено заобикалящата ги среда се поддържат чисти. Въвеждат се и се изготвят планове за почистване, които са документирани в писмен вид, за да се гарантира, че замърсяването, включително кръстосаното замърсяване е сведено до минимум.
2. Операторите в сектора на фуражите гарантират, че достъпът до всички обекти е ограничен до оправомощен персонал.

## РАЗДЕЛ 2

**Персонал**

1. Определят се подходящо обучено лице, отговарящо за производството, пускането на пазара и доставката до лицето, които отглежда животни, на медикаментозни фуражи и междинни продукти, и подходящо обучено лице, отговарящо за контрола на качеството.
2. С изключение на производителите с мобилни смесители и производителите на фураж в стопанството, функциите на лицето, отговарящо за производството, и на лицето, отговарящо за контрола на качеството, са независими едни от други и поради това не се изпълняват от същото лице.

## РАЗДЕЛ 3

**Производство**

1. Операторите в сектора на фуражите вземат предвид изискванията при съответните системи за осигуряване на качеството и добри производствени практики, разработени в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1831/2005.
2. Медикаментозните фуражи и междинните продукти се съхраняват отделно от всички други фуражи с цел да се избегне кръстосано замърсяване.
3. Ветеринарните лекарствени продукти се съхраняват в отделно и безопасно помещение и по такъв начин, че техните характеристики да не се променят.
4. Материалите, използвани за почистване на производствената линия след производството на медикаментозни фуражи или междинни продукти, трябва да бъдат идентифицирани, съхранявани и управлявани по такъв начин, че да не оказват влияние върху безопасността и качеството на фуража.

## РАЗДЕЛ 4

**Контрол на качеството**

1. 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 на медикаментозните фуражи и междинните продукти, и прилаганите мерки в случай на несъответствие.

В плана за контрол на качеството следва да се определят правила относно последователността или несъвместимостта на производствените операции и когато е приложимо да се определи необходимостта от отделни производствени линии.

2. Специфичният и редовен самоконтрол, извършван от операторите, както и проверките за стабилността трябва да гарантират съответствие с критериите за хомогенност, установени в съответствие с член 6, параграф 2, максималните граници на кръстосано замърсяване за активните вещества в нецелевите фуражи, установени в съответствие с член 7, параграф 2, и минималния срок на съхранение на медикаментозните фуражи и междинните продукти.

## РАЗДЕЛ 5

**Съхранение и транспорт**

1. Медикаментозните фуражи и междинните продукти се съхраняват в подходящи отделни и обезопасени обекти 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.
2. Ветеринарните лекарствени продукти се съхраняват в отделни, безопасни и обезопасени места. Тези места трябва да са с достатъчен капацитет и да са надлежно идентифицирани, за да позволяват правилното съхранение на различните ветеринарни лекарствени продукти.

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

3. Идентифицират се специални обекти за съхраняване на медикаментозни фуражи и междинни продукти с изтекъл срок на годност или изтеглени или върнати от търговската мрежа.
4. Съдовете в превозните средства, използвани за транспортиране на медикаментозни фуражи или междинните продукти, се почистват след всяка употреба, за да се избегне всякакъв риск от кръстосано замърсяване.

## РАЗДЕЛ 6

**Водене и съхраняване на документация**

1. Операторите в сектора на фуражите, които произвеждат, съхраняват, транспортират или пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти водят документация със съответната информация относно закупуването, производството, съхранението, транспортирането и пускането на пазара с цел ефективно проследяване от получаването до доставката, включително износа до крайното местоназначение.
2. Документацията, посочена в параграф 1 от настоящия раздел, съдържа:
  - а) документацията по системата НАССР, посочена в член 6, параграф 2, буква ж) и в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2005;
  - б) плана за контрол на качеството, предвиден в раздел 4 от настоящото приложение, и резултатите от съответните проверки;
  - в) спецификациите и количествата на закупените ветеринарни лекарствени продукти с партиден номер, 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 с партиден номер, 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, включително уникалния номер на ветеринарната рецепта за медикаментозни фуражи;
  - ж) информация за производителите или доставчиците на медикаментозните фуражи и на междинните продукти или на продуктите, използвани за производството на медикаментозни фуражи и междинни продукти, включително 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, включително най-малко тяхното наименование, адрес и — ако е приложимо — идентификационния номер на одобрението им; и
  - и) информация за ветеринарния лекар или професионалното лице, посочено в член 16, параграф 5, което е издало ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж, съдържаща най-малко името и адреса на този ветеринарен лекар или това професионално лице.

Документите, изброени в настоящия параграф, се съхраняват в документацията за срок от поне пет години от датата на издаването им.



## РАЗДЕЛ 7

**Жалби и изземване на продукта**

1. Операторите в сектора на фуражите, които пускат на пазара медикаментозни фуражи и междинни продукти, прилагат система за завеждане и обработка на жалби.
2. Операторите в сектора на фуражите 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 на медикаментозни фуражи или междинни продукти, ако те не отговарят на изискванията на настоящия регламент.

Операторите в сектора на фуражите трябва да определят с писмена процедура местоназначението на всички иззети продукти, като преди те да бъдат пуснати отново в обращение операторите в сектора на фуражите извършват преценка за контрол на качеството, за да гарантират, че изискванията на Съюза за безопасност на фуражите са изпълнени.

## РАЗДЕЛ 8

**Допълнителни изисквания за производители с мобилни смесители**

1. Производителите с мобилни смесители разполагат с копие на следните документи в превозното средство, на официалния език на държавата членка, в която се произвеждат медикаментозните фуражи:
  - а) одобрението на съответния производител с мобилен смесител за производство на медикаментозни фуражи от компетентния орган на държавата членка, в която е одобрен производителят с мобилен смесител;
  - б) документацията по системата НАССР, посочена в член 6, параграф 2, буква ж) и в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 183/2005;
  - в) плана за контрол на качеството, предвиден в раздел 4 от настоящото приложение;
  - г) плана за почистване, посочен в раздел 1 от настоящото приложение;
  - д) списъка на лицата, отговарящи за производство на медикаментозни фуражи, посочен в раздел 2 от настоящото приложение.
2. Производителите с мобилни смесители вземат всички подходящи предпазни мерки, за да предотвратят разпространението на болести. Превозните средства, използвани за производството на медикаментозни фуражи, се почистват след всяка употреба за производството на медикаментозни фуражи, за да се предотврати всякакъв риск от кръстосано замърсяване.
3. Когато са налице регистрационни номера на превозните средства, производителите с мобилни смесители използват само тези превозни средства, за чийто регистрационен номер е бил уведомен компетентният орган.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## СПИСЪК НА АНТИМИКРОБНИТЕ АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА СЪГЛАСНО ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 3

Активно вещество
1. Амоксицилин
2. Ампролиум
3. Апрамицин
4. Хлортетрациклин
5. Колистин
6. Доксциклин
7. Флорфеникол
8. Флумехин
9. Линкомицин
10. Неомицин
11. Спектиномицин
12. Сулфонамиди
13. Тетрациклин
14. Окситетрациклин
15. Оксолинова киселина
16. Паромомицин
17. Пеницилин V
18. Тиамулин
19. Тиамфеникол
20. Тилмикозин
21. Триметоприм
22. Тилозин
23. Валнемулин
24. Тилвалозин

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

## СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ЕТИКЕТИРАНЕТО СЪГЛАСНО ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФ 1

Върху етикета на медикаментозните фуражи и междинните продукти се посочва следната информация по прост, ясен и лесно разбираем за крайните ползватели начин:

- 1) думите „медикаментозен фураж“ или „междинен продукт за производството на медикаментозни фуражи“, в зависимост от случая;
- 2) номерът на одобрението на оператора в сектора на фуражите, отговарящ за етиктирането. В случаите, когато производителят не е операторът в сектора на фуражите, отговарящ за етиктирането, се предоставя следната информация:
  - а) името или търговското наименование и адрес на производителя; или
  - б) номерът на одобрението на производителя;
- 3) активните вещества с наименование, добавено количество (mg /kg) и ветеринарните лекарствени продукти с номер на разрешението за търговия и притежателя на разрешението за търговия, предхождани от надпис „лекарствени продукти“;
- 4) противопоказания на ветеринарните лекарствени продукти и неблагоприятни реакции, доколкото тази информация е необходима за употребата на продукта;
- 5) за медикаментозен фураж или междинен продукт, предназначен за животни, отглеждани за производство на храни — карентният срок или обозначението „без карентен срок“;
- 6) в случая на медикаментозни фуражи за животни, които не се отглеждат за производство на храни, различни от животни с ценна кожа, предупреждение, че медикаментозният фураж е предназначен само за лечение на животни и предупреждение, че той трябва да се съхранява на място, недостъпно и невидимо за деца;
- 7) безплатен телефонен номер или друго подходящо средство за контакт, за да може освен посочените задължителни данни лицето, което отглежда животни, да получи листовката в опаковката на всеки ветеринарен лекарствен продукт;
- 8) указанията за употреба в съответствие с ветеринарната рецепта за медикаментозен фураж или кратката характеристика на продукта;
- 9) минималният срок за съхранение, който взема предвид датите на изтичане на срока на годност на ветеринарните лекарствени продукти и се изразява като „да се използва преди ...“, следван от датата, и специални предпазни мерки за съхранение, ако е целесъобразно;
- 10) информация, че неподходящото обезвреждане на медикаментозни фуражи създава сериозни заплахи за околната среда и, ако е относимо, може да допринесе за антимикробна резистентност.

Точки от 1 до 10 не се прилагат за производители с мобилни смесители, които произвеждат изключително медикаментозни фуражи, без да предоставят никакви съставки.

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

**ДОПУСТИМИ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ ПОСОЧЕНИЯ СЪСТАВ ПРИ ЕТИКЕТИРАНЕТО НА МЕДИКАМЕНТОЗНИТЕ ФУРАЖИ ИЛИ МЕЖДИННИТЕ ПРОДУКТИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 9, ПАРАГРАФ 3**

Определените в настоящото приложение допустими стойности включват единствено технически отклонения.

Когато се установи, че съставът на медикаментозен фураж или междинен продукт не съпада 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 или междинни продукти	Допустимо отклонение
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА ВЪВ ВЕТЕРИНАРНАТА РЕЦЕПТА ЗА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ФУРАЖ  
СЪГЛАСНО ЧЛЕН 16, ПАРАГРАФ 6**

## ВЕТЕРИНАРНА РЕЦЕПТА ЗА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ФУРАЖ

1. Пълно име и данни за връзка с ветеринарния лекар, включително професионалният номер, ако е наличен.
2. Дата на издаване, уникален номер на рецептата, дата на изтичане на валидността на рецептата (ако валидността е по-кратка от посочената в член 16, параграф 8 и подпис или равностойна електронна форма на идентификация на ветеринарния лекар.
3. Пълно име и данни за връзка с лицето, което отглежда животните, и идентификационен номер на предприятието, ако има такъв.
4. Идентификация (включително категория, вид на животното и възраст) и брой на животните или, когато е приложимо, теглото на животните.
5. Диагностицирана болест, която ще се лекува. В случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти или противопаразитни препарати без антимикробни ефекти, болестта, която трябва да се предотврати.
6. Наименование (име и номер на разрешението за търговия) на ветеринарния лекарствен продукт или продукти, включително наименованието на активното вещество или вещества.
7. Ако ветеринарният лекарствен продукт се предписва съгласно член 107, параграф 4, член 112, член 113 или член 114 от Регламент (ЕС) 2019/6, пояснение за това.
8. Вложено количество на ветеринарния лекарствен продукт или продукти и активно вещество или вещества (количество на единица тегло медикаментозен фураж).
9. Количество на медикаментозния фураж.
10. Указания за употреба за лицето, което отглежда животните, включително продължителност на лечението.
11. Процент на медикаментозния фураж в дневната дажба или дневно количество медикаментозен фураж на животно.
12. За животни, отглеждани за производство на храни, карентен срок, дори когато той е нула дни.
13. Всякакви предупреждения, които са необходими, за да се гарантира правилната употреба, включително, когато е приложимо, за да се гарантира разумната употреба на антимикробни средства.
14. За животни, отглеждани за производство на храни, и за животни с ценна кожа се посочва: „Тази рецепта не може да се използва повторно“.
15. Следните данни, които се попълват от доставчика на медикаментозния фураж или от производителя на фураж в стопанството:
  - име или търговско наименование и адрес,
  - дата на доставка или на производство в стопанството,
  - партиден номер на предоставения срещу рецептата медикаментозен фураж, с изключение на производителите на фураж в стопанството.
16. Подпис на доставчика до лицето, което отглежда животните, или на производителя на фураж в стопанството.

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТВИЕТО СЪГЛАСНО ЧЛЕН 25

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

Директива 90/167/ЕИО	Настоящият регламент
—	Член 25
—	Член 26
Член 13	—
Член 14	Член 12, параграф 2
Член 15	—
Член 16	—
Приложение А	Приложение V
Приложение Б	—
—	Приложение II
—	Приложение IV