



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 10. 9. 2014  
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

## **PRÍLOHY**

**k návrhu**

**NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o výrobe, uvádzaní na trh a používaní medikovaných krmív, ktorým sa zrušuje  
smernica Rady 90/167/EHS**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

## **PRÍLOHA I**

### **Požiadavky na prevádzkovateľov krmivárskych podnikov uvedené v článku 3**

#### **ODDIEL 1 ZARIADENIA A VYBAVENIE**

Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia používať zariadenia a vybavenie, ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

1. Zariadenia a vybavenie a ich bezprostredné okolie musia byť udržiavané v čistote a musia byť zavedené účinné programy na ochranu proti škodcom. Musia byť zavedené programy týkajúce sa čistenia. Uvedenými programami sa zabezpečí, že sa minimalizuje akákoľvek kontaminácia vrátane kontaminácie rezíduami detergentov a biocídov, ako aj akákoľvek krížová kontaminácia vrátane krížovej kontaminácie v dôsledku prenosu.
2. Usporiadanie, koncepcia, konštrukcia a rozmery zariadení a vybavenia musia byť také, aby:
  - a) sa minimalizovalo riziko chýb a vo všeobecnosti zabránilo nepriaznivým účinkom na bezpečnosť a kvalitu produktov;
  - b) sa umožnilo primerané čistenie a dezinfekcia;
  - c) sa umožnilo strojom prichádzajúcim do kontaktu s krmivom, aby sa vysušili po každom mokrom čistení.
3. Zariadenia a vybavenie, ktoré sa používajú na výrobu, sa musia pravidelne vhodným spôsobom kontrolovať v súlade s písomnými postupmi vopred stanovenými výrobcami vybavenia.

Všetky váhy a meracie zariadenia musia byť vhodné na rozsah hmotností alebo objemov, ktoré sa majú merať, a ich presnosť sa musí pravidelne kontrolovať.

Všetky zmiešavače musia byť vhodné na rozsah miešaných hmotností alebo objemov a musí byť možné vyrábať pomocou nich vhodné homogénne zmesi. Prevádzkovatelia musia preukázať účinnosť zmiešavačov, pokiaľ ide o homogenitu.
4. Zariadenia musia mať vhodné prirodzené alebo umelé osvetlenie.
5. Kanalizačné zariadenia musia byť primerané účelu, na ktorý sú určené. Musia byť navrhnuté a skonštruované tak, aby zabráňovali riziku kontaminácie krmív.
6. Voda používaná pri výrobe musí byť vhodnej kvality pre zvieratá. Potrubia na vodu musia byť pevné.
7. Odpadové vody, odpad a dažďová voda sa musia likvidovať spôsobom, ktorý zaručuje, že vybavenie a bezpečnosť a kvalita medikovaných krmív a medziproduktov nebudú ovplyvnené.
8. Podľa vhodnosti sa teploty musia uchovávať na čo najnižšej úrovni, aby sa zabránilo kondenzácii a skazeniu.
9. Skazenie a prach sa musia kontrolovať na zabránenie invázii škodcov.
10. Okná a ďalšie otvory musia byť v prípade potreby odolné voči škodcom. Dvere musia pevne priliehať a zavreté musia byť odolné voči škodcom.

11. Stropy a predmety naň pripevnené musia byť podľa potreby projektované, skonštruované a upravené tak, aby zamedzovali hromadeniu nečistôt a znižovali kondenzáciu, rast nežiaducich plesní a odpadávanie čiastočiek, čo by mohlo mať vplyv na bezpečnosť a kvalitu medikovaných krmív a medziproduktov.

## ODDIEL 2 PRACOVNÍCI

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia mať dostatočný počet pracovníkov so zručnosťami a kvalifikáciami potrebnými na výrobu príslušných produktov. Všetci pracovníci musia byť zreteľne písomne informovaní o svojich povinnostiach, zodpovednostiach a právomociach, najmä v prípade zmeny, takým spôsobom, aby sa dosiahla požadovaná kvalita produktov.

Musí sa určiť kvalifikovaná osoba zodpovedná za výrobu medikovaných krmív a medziproduktov a kvalifikovaná osoba zodpovedná za kontrolu kvality.

2. Musí sa vypracovať organizačná štruktúra so stanovením kvalifikácií a zodpovedností pracovníkov vykonávajúcich dohľad a musí sa sprístupniť príslušným orgánom v prípade inšpekcie.

## ODDIEL 3 VÝROBA

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia zabezpečiť, aby sa jednotlivé stupne výroby vykonávali v súlade s vopred stanovenými písomnými postupmi.
2. Musia sa prijať technické a organizačné opatrenia na zabránenie akejkoľvek krížovej kontaminácii a chybám, na vykonanie kontrol počas výroby a na zaručenie účinnej vysledovateľnosti produktov použitých pri výrobe medikovaného krmiva a medziproduktov.
3. Prítomnosť nežiaducich látok v zmysle smernice 2002/32/ES a iných kontaminantov v súvislosti s ľudským zdravím a zdravím zvierat sa musí monitorovať a musia sa prijať vhodné opatrenia na minimalizáciu ich prítomnosti.
4. Produkty používané na výrobu a nespracované krmivo sa musia skladovať oddelene od medikovaných krmív a medziproduktov s cieľom zabrániť krížovej kontaminácii.
5. Odpad a ďalšie materiály, ktoré nie sú určené na kŕmenie, sa majú oddeliť, primerane označiť a použiť na iné účely, nie ako krmivo, alebo zlikvidovať.

## ODDIEL 4 KONTROLA KVALITY

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia mať v rámci systému na kontrolu kvality prístup k laboratóriu s vhodnými pracovníkmi a vybavením.
2. Musí sa vypracovať a vykonávať písomný plán kontroly kvality, ktorý zahŕňa predovšetkým kontroly v kritických bodoch procesu výroby, postupy a frekvencie odoberania vzoriek, metódy a frekvencie analýzy, súlad so špecifikáciami od spracúvaných surovín až po konečné produkty a opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade nesúladu.
3. Osobitné pravidelné vlastné kontroly musia zaručovať súlad s kritériami homogenity stanovenými v súlade s článkom 6 ods. 2, s limitmi na prenos stanovenými v súlade s článkom 7 ods. 2 a s minimálnou dobou použiteľnosti medikovaných krmív.

4. Z produktov použitých na výrobu medikovaných krmív a medziproduktov a z každej šarže medikovaných krmív a medziproduktov sa musia odobrať vzorky v dostatočnom množstve podľa vopred stanoveného plánu odoberania vzoriek, aby sa zaručila výsledovateľnosť. Vzorky sa musia zapečatiť a označiť tak, aby sa dali jednoducho identifikovať, a skladovať v podmienkach, ktoré zabraňujú neobvyklej zmene v zložení vzorky alebo úmyselnému skresľovaniu. Musia sa uchovávať tak, aby boli príslušným orgánom k dispozícii počas obdobia, počas ktorého sa medikované krmivo alebo medziprodukt uvádza na trh.

## ODDIEL 5 SKLADOVANIE A PREPRAVA

Medikované krmivá a medziprodukty sa skladujú vo vhodne oddelených a zabezpečených miestnostiach, do ktorých majú prístup len osoby oprávnené prevádzkovateľom krmivárskeho podniku, alebo zapečatené v hermeticky uzavretých nádobách, ktoré sú špeciálne určené na uskladnenie takýchto produktov. Skladujú sa na miestach navrhnutých, prispôsobených a udržiavaných tak, aby sa zaručili dobré skladovacie podmienky.

Medikované krmivá a medziprodukty sa skladujú a prepravujú tak, aby boli jednoducho identifikovateľné. Medikované krmivá a medziprodukty sa prepravujú vo vhodných dopravných prostriedkoch.

## ODDIEL 6 SPRÁVA ZÁZNAMOV

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí vyrábajú, skladujú, prepravujú alebo uvádzajú na trh medikované krmivá a medziprodukty, musia viesť register príslušných údajov, ktorý obsahuje podobnosti o nákupe, výrobe, skladovaní, preprave a uvádzaní na trh v záujme efektívnej výsledovateľnosti od prijatia až po dodanie vrátane vývozu na konečné miesto určenia.
2. Register podľa odseku 1 obsahuje:
  - a) dokumentáciu k HACCP uvedenú v článku 6 ods. 2 písm. g) nariadenia (ES) č. 1831/2003;
  - b) plán kontroly kvality a výsledky príslušných kontrol;
  - c) špecifikácie a množstvá zakúpených veterinárnych liekov, kŕmnych surovín, kŕmnych zmesí, kŕmnych doplnkových látok, medziproduktov a medikovaných krmív;
  - d) špecifikácie a množstvá vyrobených šarží medikovaných krmív a medziproduktov vrátane použitých veterinárnych liekov, kŕmnych surovín, kŕmnych zmesí, kŕmnych doplnkových látok a medziproduktov;
  - e) špecifikácie a množstvá šarží medikovaných krmív a medziproduktov, ktoré boli skladované alebo prepravené;
  - f) špecifikácie a množstvá medikovaných krmív a medziproduktov uvedených na trh alebo vyvezených do tretích krajín;
  - g) informácie o výrobcoch alebo dodávateľoch medikovaných krmív a medziproduktov alebo produktov použitých pri výrobe medikovaných krmív a medziproduktov vrátane aspoň ich mena/názvu, adresy a, v uplatniteľnom prípade, ich schvaľovacieho identifikačného čísla;

- h) informácie o príjemcoch medikovaných krmív a medziproduktov vrátane aspoň ich mena/názvu, adresy a, v uplatniteľnom prípade, ich schvaľovacieho identifikačného čísla; a
- i) informácie o osobe, ktorá vydala predpis vrátane aspoň jej mena a adresy.

Okrem dokumentov trvalého rázu sa dokumenty uchovávajú v registri počas troch rokov od dátumu ich vydania.

## ODDIEL 7 REKLAMÁCIE A STIAHNUTIE PRODUKTOV

1. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov, ktorí uvádzajú na trh medikované krmivá a medziprodukty, zavedú systém registrácie a vybavovania reklamácií.
2. Zavedú systém na urýchlené stiahnutie medikovaných krmív alebo medziproduktov z trhu a v prípade potreby na stiahnutie produktov z distribučnej siete od používateľov, ak sa preukáže, že nespĺňajú požiadavky tohto nariadenia. Pomocou písomných postupov definujú miesto určenia stiahnutých produktov, a skôr než sa takéto produkty vrátia do obehu, musia prejsť opätovným posúdením formou kontroly kvality.

## **PRÍLOHA II**

### **Zpracovanie veterinárneho lieku do krmiva podľa článku 5 ods. 2 písm. a)**

1. Prevádzkovatelia mobilnej výroby krmiva alebo prevádzkovatelia výroby krmiva pre vlastnú potrebu používajú len veterinárne lieky s podielmi zapracovania nad 2 kg na tonu krmiva.
2. Denná dávka veterinárneho lieku sa zapracuje do množstva medikovaného krmiva, ktoré zaručuje príjem dennej dávky pre cieľové zviera s ohľadom na to, že príjem krmiva chorých zvierat sa môže líšiť od bežnej dennej dávky.
3. Medikované krmivo obsahujúce dennú dávku veterinárneho lieku zodpovedá minimálne 50 % dennej dávky krmiva vyjadrenej na základe sušiny. Pre prežúvavce musí byť denná dávka veterinárneho lieku obsiahnutá v minimálne 50 % doplnkového krmiva okrem minerálneho krmiva.

### **PRÍLOHA III**

#### **Požiadavky na označovanie uvedené v článku 9 ods. 1**

Etiketa medikovaných krmív a medziproduktov obsahuje tieto údaje:

1. výraz „medikované krmivo“ alebo „medziprodukt pre medikované krmivo“, podľa vhodnosti doplnený výrazom „kompletné“ alebo „doplnkové“, a cieľový druh;
2. meno alebo obchodný názov a adresu prevádzkovateľa krmivárskeho podniku zodpovedného za označenie;
3. schvaľovacie číslo osoby zodpovednej za označenie v súlade s článkom 12;
4. referenčné číslo šarže medikovaného krmiva alebo medziproduktu;
5. čisté množstvo medikovaného krmiva vyjadrené v jednotkách hmotnosti v prípade tuhého krmiva, resp. v jednotkách hmotnosti alebo objemu v prípade kvapalného krmiva;
6. nadpis „liek“ a pod ním uvedené veterinárne lieky s uvedením názvu, účinnej látky, koncentrácie, pridaného množstva, držiteľa povolenia na uvedenie na trh a čísla povolenia na uvedenie na trh;
7. terapeutické indikácie veterinárnych liekov, akékoľvek kontraindikácie a nepriaznivé účinky, ak sú takéto údaje potrebné na ich používanie;
8. v prípade medikovaných krmív alebo medziproduktov určených pre zvieratá určené na výrobu potravín ochrannú lehotu alebo slovo „žiadna“;
9. odporúčanie prečítať si písomnú informáciu pre používateľov veterinárnych liekov vrátane hypertextového prepojenia na miesto, kde sa nachádza, výstrahu, že produkt je určený len na liečenie zvierat, a výstrahu, že produkt sa musí uchovávať mimo dosahu detí;
10. nadpis „doplnkové látky“ a pod ním uvedený zoznam krmných doplnkových látok v medikovanom krmive pre zvieratá určené na výrobu potravín v súlade s kapitolou I prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 767/2009 alebo v prípade zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, podľa kapitoly I prílohy VII k uvedenému nariadeniu a podľa vhodnosti v súlade s požiadavkami na označovanie stanovenými v príslušnom povoľovacom akte krmnej doplnkovej látky;
11. názov (názvy) krmných surovín, ako je (sú) uvedená(-é) v katalógu uvedenom v článku 24 ods. 1 nariadenia (ES) č. 767/2009 alebo v registri uvedenom v článku 24 ods. 6 uvedeného nariadenia. Ak sa na výrobu používa viacero krmných surovín, uvedú sa v súlade s ustanoveniami v článku 17 ods. 1 písm. e) a článku 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 767/2009;
12. analytické zložky medikovaných krmív pre zvieratá určené na výrobu potravín v súlade s kapitolou II prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 767/2009 alebo v prípade zvierat, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, podľa kapitoly II prílohy VII k uvedenému nariadeniu;
13. v prípade medikovaných krmív pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, bezplatné telefónne číslo alebo iný vhodný komunikačný prostriedok, ktorý umožní kupujúcemu získať okrem povinných údajov aj informácie o krmných doplnkových látkach obsiahnutých v medikovanom krmive alebo o krmných surovinách obsiahnutých v medikovanom krmive, keď sú označené podľa kategórií, ako sa stanovuje v článku 17 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 767/2009;

14. obsah vlhkosti, ak presahuje 14 %;
15. návod na používanie v súlade s veterinárnym predpisom a súhrnom charakteristických vlastností lieku uvedeným v článku 14 smernice 2001/82/ES;
16. minimálna doba použiteľnosti s ohľadom na stabilitu kŕmnych doplnkových látok a veterinárnych liekov a podľa vhodnosti špeciálne podmienky skladovania.



#### **PRÍLOHA IV**

##### **Povolené tolerancie pre hodnoty zložiek na označení medikovaných krmív alebo medziproduktov uvedené v článku 9 ods. 3**

1. Tolerancie stanovené v tomto bode zahŕňajú technické a analytické odchýlky.
- Ak sa zistí, že zloženie kŕmnej zmesi alebo medziproduktu sa odchyľuje od množstva antimikrobiálnej účinnej látky uvedeného na etikete, uplatňuje sa tolerancia 10 %. V prípade iných účinných látok sa uplatňujú tieto tolerancie:

| <b>Účinná látka na kg medikovaného krmiva</b> | <b>Tolerancia</b> |
|-----------------------------------------------|-------------------|
| > 500 mg                                      | ± 10 %            |
| > 10 mg a ≤ 500 mg                            | ± 20 %            |
| > 0,5 mg a ≤ 10 mg                            | ± 30 %            |
| ≤ 0,5 mg                                      | ± 40 %            |

2. Na požiadavky na označovanie uvedené v bodoch 10 a 12 prílohy III k tomuto nariadeniu sa podľa vhodnosti uplatňujú tolerancie stanovené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 767/2009.

## **PRÍLOHA V**

### **Formulár predpisu uvedený v článku 15 ods. 2**

#### **„PREDPIS NA MEDIKOVANÉ KRMIVO**

1. Priezvisko, meno, adresa a číslo členstva v profesijnej organizácii osoby, ktorá môže predpisovať veterinárny liek.
2. Dátum vydania a podpis alebo elektronická identifikácia osoby, ktorá môže predpisovať veterinárny liek.
3. Meno/názov a adresa držiteľa zvierat.
4. Identifikácia a počet zvierat.
5. Diagnostikovaná choroba, ktorá sa má liečiť.
6. Označenie veterinárneho lieku (liekov) vrátane názvu účinnej látky (látok).
7. Ak je predpísaný podľa článkov 10 a 11 smernice 2001/82/ES, vyhlásenie v tomto zmysle.
8. Miera zapracovania veterinárneho lieku (liekov) (množstvo na jednotku hmotnosti medikovaného krmiva).
9. Množstvo medikovaného krmiva.
10. Návod na použitie pre držiteľa zvierat vrátane trvania liečby.
11. Percentuálny podiel medikovaných krmív v dennej dávke alebo množstvo medikovaných krmív na zviera a deň.
12. Podľa vhodnosti ochrannú lehotu pred uvedením tých produktov, ktoré pochádzajú z liečených zvierat, na trh.
13. Akékoľvek vhodné výstrahy.
14. V prípade zvierat určených na výrobu potravín upozornenie „tento predpis sa nesmie použiť opakovaně“.
15. Nasledujúce údaje musí podľa vhodnosti vyplniť dodávateľ medikovaných krmív alebo prevádzkovateľ výroby krmiva pre vlastnú potrebu:
  - meno alebo obchodný názov a adresu,
  - dátum dodania alebo výroby krmiva pre vlastnú potrebu.
16. Podpis dodávateľa alebo prevádzkovateľa výroby krmiva pre vlastnú potrebu.“

## **PRÍLOHA VI**

### **Tabuľka zhody uvedená v článku 22**

| <b>Smernica 90/167/EHS</b> | <b>Toto nariadenie</b>                                  |
|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Článok 1                   | Článok 1                                                |
| Článok 2                   | Článok 2                                                |
| Článok 3 ods. 1            | Článok 5 ods. 1                                         |
| Článok 3 ods. 2            | -                                                       |
| Článok 4 ods. 1            | Články 3 a 4, článok 5 ods. 2, článok 6, prílohy I a II |
| Článok 4 ods. 2            | -                                                       |
| Článok 5 ods. 1            | Článok 10                                               |
| Článok 5 ods. 2            | Články 3 a 7 a príloha I                                |
| -                          | Článok 8                                                |
| Článok 6                   | Článok 9 a príloha III                                  |
| Článok 7                   | -                                                       |
| Článok 8 ods. 1            | Článok 15                                               |
| Článok 8 ods. 2            | -                                                       |
| Článok 8 ods. 3            | Článok 16 ods. 3                                        |
| Článok 9 ods. 1            | Článok 12 a článok 16 ods. 1                            |
| Článok 9 ods. 2            | -                                                       |
| Článok 9 ods. 3            | -                                                       |
| Článok 10                  | Článok 11                                               |
| -                          | Článok 13                                               |
| -                          | Článok 14                                               |
| -                          | Článok 16 ods. 2                                        |
| -                          | Článok 16 ods. 4                                        |
| -                          | Článok 17                                               |
| Článok 11                  | -                                                       |
| Článok 12                  | Článok 18                                               |
| -                          | Článok 19                                               |
| -                          | Článok 20                                               |
| -                          | Článok 21                                               |
| -                          | Článok 22                                               |
| -                          | Článok 23                                               |
| Článok 13                  | -                                                       |
| Článok 14                  | -                                                       |

|           |            |
|-----------|------------|
| Článok 15 | -          |
| Článok 16 | -          |
| Príloha A | Príloha V  |
| Príloha B | -          |
| -         | Príloha IV |