



EVROPSKÝ PARLAMENT

2014 - 2019

Dokument ze zasedání

A8-0075/2016

5.4.2016

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova

Zpravodajka: Clara Eugenia Aguilera García

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

Pozměňovacích návrhy Parlamentu předložené ve dvou sloupcích

Vypuštění textu je označeno ***tučnou kurzivou*** v levém sloupci. Nahrazení je označeno ***tučnou kurzivou*** v obou sloupcích. Nový text je označen ***tučnou kurzivou*** v pravém sloupci.

První a druhý řádek záhlaví každého pozměňovacího návrhu označují příslušnou část projednávaného návrhu aktu. Pokud se pozměňovací návrh týká existujícího aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je v záhlaví mimo to na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká.

Pozměňovací návrhy Parlamentu v podobě konsolidovaného textu

Nové části textu jsou označeny ***tučnou kurzivou***. Vypuštěné části textu jsou označeny symbolem **■** nebo přeškrtnuty. Nahrazení se vyznačují tak, že nový text se označí ***tučnou kurzivou*** a nahrazený text se vymaže nebo přeškrtně. Výjimečně se neoznačují změny výlučně technické povahy, které provedly příslušné útvary za účelem vypracování konečného znění.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	50
STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN	53
POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU	82

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2014)0556),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 43 a čl. 168 odst. 4 písm. b) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C8-0143/2014),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 21. ledna 2015¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na článek 59 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova a na stanoviska Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A8-0075/2016),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

¹ Dosud nezveřejněno v Úředním věstníku.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Právní východisko 1

Znění navržené Komisí

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **článek 43** a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na **čl. 43 odst. 2** a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

Odůvodnění

Právním základem tohoto návrhu je čl. 43 odst. 2, a postupem používaným pro tento právní základ je tedy řádný legislativní postup, který se uplatňuje na akty nezbytné pro dosahování cílů společné zemědělské politiky.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Prevence onemocnění je lepší než léčba. Medikamentózní léčba, zejména pomocí antimikrobiálních látek, by nikdy neměla nahradit osvědčené postupy chovu, biologické ochrany a řízení.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Jakožto **jeden z druhů** krmiv spadají medikovaná krmiva do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady

Pozměňovací návrh

(6) Jakožto **druhy** krmiv spadají medikovaná krmiva **a meziprodukty** do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009⁷, nařízení Evropského

(ES) č. 1831/2003⁸ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES⁹. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty by měla být stanovena zvláštní ustanovení týkající se zařízení a vybavení, zaměstnanců, kontroly jakosti výroby, skladování a přepravy, vedení záznamů, stížností a stažení produktů, uplatňování postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a označování.

parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁸ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES⁹. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty by měla být stanovena zvláštní ustanovení týkající se zařízení a vybavení, zaměstnanců, kontroly jakosti výroby, skladování a přepravy, vedení záznamů, stížností a stažení produktů, uplatňování postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a označování.

⁶Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁶Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁷Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁷Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁸Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁸Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁹Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁹Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Medikovaná krmiva by měla být vyráběna pouze z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu by měla být zajištěna kompatibilita všech použitých složek. S ohledem na bezpečnou a účinnou léčbu zvířat by měly být stanoveny další

Pozměňovací návrh

(9) Medikovaná krmiva by měla být vyráběna pouze z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu by měla být zajištěna kompatibilita všech použitých složek. ***Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku by měl***

zvláštní požadavky nebo pokyny pro přidávání veterinárních léčivých přípravků do krmiv.

odpovídat za posouzení slučitelnosti.
S ohledem na bezpečnou a účinnou léčbu zvířat by měly být stanoveny další zvláštní požadavky nebo pokyny pro přidávání veterinárních léčivých přípravků do krmiv. **Poměry pro přidávání těchto přípravků by měly být v zásadě stanoveny tak, aby odpovídaly potřebám průměrného hospodářství. Aby byly zohledněny specifické rysy odvětví drobného zemědělství, a zejména aby byla drobným nebo odlehlým hospodářstvím umožněna optimalizace péče o hospodářská zvířata, je třeba připustit zachování zavedených kontrolních systémů pod podmínkou, že je zajištěno, aby předepsání, výroba a používání medikovaného krmiva probíhaly na základě pokynů veterinárního lékaře a pod jeho dohledem a aby podléhaly externí kontrole postupů.**

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Pro výrobu bezpečných a účinných medikovaných krmiv má rovněž zásadní význam homogenní **zpracování** veterinárního léčivého přípravku **do krmiva**. Proto by mělo být umožněno stanovit kritéria, např. cílové hodnoty, týkající se homogenity medikovaných krmiv.

Pozměňovací návrh

(10) Pro výrobu bezpečných a účinných medikovaných krmiv má rovněž zásadní význam homogenní **distribuce** veterinárního léčivého přípravku **v krmivu**. Proto by mělo být umožněno stanovit kritéria, např. cílové hodnoty, týkající se homogenity medikovaných krmiv.

Odůvodnění

Cílem je zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek rovnoměrně distribuován v krmivu. „Distribuce“ je termín používaný ve farmaceutickém odvětví.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

(12) K přenosu může dojít během výroby, zpracování, skladování a přepravy krmiv, kdy se pro krmiva s odlišnými složkami používají stejná výrobní či zpracovací zařízení, skladovací prostory nebo dopravní prostředky. Pro účely tohoto nařízení se pojem „přenos“ používá pro specifické označení zanesení stopových množství účinné látky obsažené v medikovaném krmivu do necílového krmiva, zatímco výraz „křížová kontaminace“ odpovídá kontaminaci v důsledku přenosu či zanesení jakékoli nežádoucí látky do krmiva. Přenos účinných látek obsažených v medikovaném krmivu do necílového krmiva by měl být **vyločen nebo by měl být** co možná nejmenší. Pro ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví i životního prostředí je třeba stanovit maximální **hodnoty** pro přenos účinných látek obsažených v **medikovaných** krmivech, a to na základě vědeckého hodnocení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a s ohledem na správnou výrobní praxi a zásadu „na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“. V **tomto nařízení** by **měly** být **stanoveny obecné limity, jež** zohlední nevyhnutelný přenos a riziko představované příslušnými účinnými látkami.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

(14) Medikovaná krmiva by měla být z důvodu bezpečnosti a ochrany zájmů uživatelů uváděna na trh v uzavřených nádobách.

(14) Medikovaná krmiva by měla být z důvodu bezpečnosti a ochrany zájmů uživatelů uváděna na trh v uzavřených nádobách. **Měly by však být stanoveny vhodné odchylky, pokud uplatňování tohoto požadavku není nezbytné k ochraně zdraví lidí či zvířat nebo zájmů**

spotřebitele a pokud by vznikla nadměrná administrativní a technická zátěž.

Odůvodnění

Součástí tohoto návrhu nařízení by měly být stávající odchylky podle článku 23 nařízení (ES) č. 767/2009 o uvádění na trh a používání krmiv, díky čemuž by byl zajištěn soulad se stávajícími ustanoveními pro uvádění na trh a používání medikovaných krmiv v některých členských státech.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Při obchodování s medikovanými krmivy uvnitř Unie by mělo být zajištěno, aby veterinární léčivé přípravky obsažené v těchto krmivech byly řádně registrovány v členském státě určení v souladu se **směrnicí 2001/82/ES**.

Pozměňovací návrh

(15) Při obchodování s medikovanými krmivy uvnitř Unie by mělo být zajištěno, aby veterinární léčivé přípravky obsažené v těchto krmivech **nebo jiné veterinární léčivé přípravky s rovnocennými účinnými látkami nebo složením** byly řádně registrovány v členském státě určení v souladu s **nařízením (EU) 2016/...** (**nařízením o veterinárních léčivých přípravcích**).

Odůvodnění

Je důležité nebránit obchodu s medikovaným krmivem v rámci Společenství, a to zejména ve prospěch zemědělců v členských státech s malými trhy. V některých případech nemusí být veterinární léčivý přípravek v členském státě povolen z obchodních důvodů.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí (ať již ve výrobně krmných směsí, ve speciálně **vybaveném vozidle** nebo ve vlastním hospodářství), skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná

Pozměňovací návrh

(16) Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí (ať již ve výrobně krmných směsí, ve speciálně **vybavené mobilní infrastruktuře** nebo ve vlastním hospodářství), skladují, přepravují nebo

krmiva a meziprodukty, by měli podléhat schválení příslušným orgánem v souladu se systémem schvalování stanoveným v nařízení (ES) č. 183/2005, aby byla zajištěna bezpečnost krmiv i sledovatelnost produktů. Měl by být stanoven přechodný postup týkající se provozů již schválených podle směrnice 90/167/EHS.

uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, by měli podléhat schválení příslušným orgánem v souladu se systémem schvalování stanoveným v nařízení (ES) č. 183/2005, aby byla zajištěna bezpečnost krmiv i sledovatelnost produktů. Měl by být stanoven přechodný postup týkající se provozů již schválených podle směrnice 90/167/EHS. ***Postup schvalování a registrace podle nařízení (ES) č. 183/2005 by měl zohledňovat zvláštní rysy primární zemědělské výroby s cílem zajistit, aby zejména drobným nebo odlehlým hospodářstvím byla umožněna optimalizace péče o hospodářská zvířata za použití medikovaného krmiva.***

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) Měla by být přijata opatření, která zajistí, že požadavky na manipulaci s medikovaným krmivem uložené tímto nařízením a akty v přenesené pravomoci a prováděcími akty přijatými na základě tohoto nařízení a týkající se provozovatelů krmivářských podniků, zejména provozovatelů výroben krmiv pro vlastní potřebu, jsou proveditelné a praktické.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17) V zájmu zajištění bezpečného používání medikovaných krmiv by mělo být jejich dodání a použití podmíněno

(17) V zájmu zajištění bezpečného používání medikovaných krmiv by mělo být jejich dodání a použití podmíněno

předložením platného veterinárního předpisu, *kteřý byl vydán* na základě vyšetření zvířat, jež mají být léčena. Neměla by však být vyloučena možnost vyrobit medikované krmivo před předložením předpisu výrobcí.

předložením platného veterinárního předpisu *v písemné nebo elektronické podobě, vydaného veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem způsobilým k těmto úkonům podle použitelných vnitrostátních právních předpisů* na základě vyšetření zvířat, jež mají být léčena, *nebo pokud tak stanoví použitelné vnitrostátní právní předpisy, na základě řádného vyhodnocení zdravotního stavu dotčených zvířat*. Neměla by však být vyloučena možnost vyrobit medikované krmivo před předložením předpisu výrobcí.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17a) V členských státech, v nichž platí takováto úprava, bude některé veterinární léčivé přípravky i nadále předepisovat a dodávat zákonem určený a odborně kvalifikovaný poradce pro léčivé přípravky určené zvířatům, čímž se předejde omezení distribuce a dodávek veterinárních léčivých přípravků.

Odůvodnění

Příslušné vnitrostátní orgány by měly stanovit osoby oprávněné předepisovat některé veterinární léčivé přípravky. Osobám s odpovídající kvalifikací, která byla uznána členským státem, v němž sídlí, nesmí být zakázáno předepisovat a dodávat některé veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18) Aby bylo zaručeno zvláště obezřetné používání medikovaných krmiv u zvířat

(18) Aby bylo zaručeno zvláště obezřetné používání medikovaných krmiv u zvířat

určených k produkci potravin, a tím pádem zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, měly by být stanoveny zvláštní podmínky týkající se použití a platnosti předpisu, dodržení ochranné lhůty a vedení záznamů chovateli zvířat.

určených i *neurčených* k produkci potravin, a tím pádem zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví *a zdraví zvířat, přičemž obezřetným používáním se rozumí vhodné používání léčivých přípravků podle předpisu*, měly by být stanoveny zvláštní podmínky týkající se použití a platnosti předpisu, dodržení ochranné lhůty a vedení záznamů chovateli zvířat.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) S ohledem na závažné riziko pro veřejné zdraví, jež představuje *antimikrobiální rezistence*, je na místě omezit používání medikovaných krmiv obsahujících *antimikrobiální látky* u zvířat *určených k produkci potravin. Zejména by nemělo být povoleno jejich preventivní používání nebo* používání za účelem zvýšení užitkovosti zvířat určených k produkci potravin.

Pozměňovací návrh

(19) S ohledem na závažné riziko pro veřejné zdraví, jež představuje *rezistence vůči antibiotikům*, je na místě omezit používání medikovaných krmiv obsahujících *antibiotika* u zvířat. *Profylaktické používání medikovaného krmiva obsahujícího antibiotika mělo být možné pouze tehdy, pokud jej povoluje nařízení (EU) č. 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích).* Používání *antibiotik* za účelem zvýšení užitkovosti zvířat určených k produkci potravin *by mělo být zakázáno.*

Odůvodnění

Viz odůvodnění pozměňovacího návrhu k čl. 16 odst. 2.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) V souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 by měl být striktně dodržován a řádně vymáhán zákaz používání antibiotik jakožto látek podporujících růst

platný od 1. ledna 2006.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19b) Koncepce „Jedno zdraví“, kterou přijaly Světová zdravotnická organizace (WHO) a Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), uznává, že lidské zdraví, zdraví zvířat a ekosystémy jsou vzájemně provázané, a že je tudíž nezbytné zajistit v zájmu zdraví zvířat i zdraví lidského obezřetné podávání antimikrobiálních léčivých přípravků zvířatům určeným k produkci potravin.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19c) Dne 19. května 2015 přijal Evropský parlament usnesení o bezpečnějším zdravotnictví v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj proti antimikrobiální rezistenci.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Článek 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na:

a) výrobu, skladování a přepravu

Toto nařízení se vztahuje na:

a) výrobu, skladování a přepravu

medikovaných krmiv a meziproduktů;

b) uvádění na trh, včetně dovozu, a používání medikovaných krmiv a meziproduktů;

c) vývoz medikovaných krmiv a meziproduktů do třetích zemí. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí články 9, 15, 16 a 17.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1a (nový)

Znění navržené Komisí

medikovaných krmiv a meziproduktů **určených jak zvířatům určeným k produkci potravin, tak zvířatům neurčeným k produkci potravin;**

b) uvádění na trh, včetně dovozu **ze třetích zemí**, a používání medikovaných krmiv a meziproduktů **určených jak zvířatům určeným k produkci potravin, tak zvířatům neurčeným k produkci potravin;**

c) vývoz medikovaných krmiv a meziproduktů do třetích zemí. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí články 9, 15, 16 a 17.

Pozměňovací návrh

1a. Toto nařízení se nevztahuje na hotové veterinární léčivé přípravky k perorálnímu podání, u nichž bylo povoleno podávání společně s krmivem v podobě perorálních prášků (prostřednictvím tzv. „top dressing“, kdy chovatel přípravek nanese na krmivo) nebo společně s pitnou vodou. Komise do ... [12 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost], předloží specifický legislativní návrh o podávání veterinárních léčivých přípravků určených k podávání společně s krmivem nebo pitnou vodou.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) definice „zvířete určeného k produkci potravin“, „krmných surovin“, „krmné směsi“, „doplňkového krmiva“, „minerálního krmiva“, „označení“, „etikety“, „doby minimální trvanlivosti“ a „šarže“ stanovené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;

Pozměňovací návrh

c) definice „zvířete určeného k **produkcí potravin**“, „**zvířete neurčeného k produkci potravin**“, „**kožešinového zvířete**“, „krmných surovin“, „krmné směsi“, „doplňkového krmiva“, „minerálního krmiva“, „označení“, „etikety“, „doby minimální trvanlivosti“ a „šarže“ stanovené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) definice „provozu“ **stanovená** v článku 3 nařízení (ES) č. 183/2005;

Pozměňovací návrh

d) definice „provozu“ a „**provozovatele krmivářského podniku**“ **stanovené** v článku 3 nařízení (ES) č. 183/2005;

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) definice „veterinárního léčivého přípravku“, „ochranné lhůty“, „síly“ a „veterinárního předpisu“ stanovené v článku 1 směrnice 2001/82/ES.

Pozměňovací návrh

f) definice „veterinárního léčivého přípravku“, „ochranné lhůty“, „síly“, „veterinárního předpisu“ a „**premixu pro medikovaná krmiva**“ stanovené v článku 1 směrnice 2001/82/ES.

Odůvodnění

Definici „premixu pro medikovaná krmiva“ je třeba změnit, neboť v případě medikovaného premixu se jedná o veterinární léčivý přípravek, jenž je vhodnou farmaceutickou formou povolovanou primárně k zapracování do medikovaných krmiv, které musí být prováděno plně v souladu s podmínkami povolení pro uvedení na trh.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) definice „antimikrobiálních látek“ a „antibiotik“ / „antibakteriálních látek“ stanovené v nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích);

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fb) definice „preventivního (profylaktického) ošetření“ stanovená v nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích);

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fc) definice „kontrolního (metafylaktického) ošetření“ stanovená v nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích);

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. f d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fd) definice „léčebného (terapeutického)

ošetření“ stanovená v nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích);

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) „medikovaným krmivem“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproductů s jedním nebo více krmiv, kterou lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav;

Pozměňovací návrh

a) „medikovaným krmivem“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků nebo meziproductů s jedním nebo více krmiv, kterou lze přímo podávat ke zkrmení zvířatům bez dalších úprav, ***kvůli vlastnostem pocházejícím z léčivé složky směsi pro léčbu nebo prevenci onemocnění a kvůli vlastnostem pocházejícím z krmné složky směsi pro zajištění výživy;***

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) „***meziproductem***“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s ***jedním*** nebo více ***krmiv***, která je určena pro výrobu medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh

b) „***předběžným medikovaným krmivem***“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s ***jednou*** nebo více ***surovinami***, která je určena pro výrobu medikovaného krmiva;

(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text; jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) „necílovým krmivem“ se rozumí krmivo, které nemá obsahovat **určitý** veterinární léčivý přípravek;

Pozměňovací návrh

d) „necílovým krmivem“ se rozumí krmivo, které nemá obsahovat veterinární léčivý přípravek;

Odůvodnění

Tato definice je v současnosti nejednoznačná a je třeba ji vyjasnit. Necílové krmivo by mělo být definováno jako běžné krmivo, které neobsahuje žádné veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) „provozovatelem krmivářského podniku“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za plnění požadavků tohoto nařízení v krmivářském podniku, který řídí;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) „distributorem“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který dodává medikované krmivo, balené a připravené k použití, chovateli zvířat;

Pozměňovací návrh

g) „distributorem“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který dodává medikované krmivo, balené a připravené k použití, chovateli zvířat **nebo, v případě medikovaného krmiva dodaného pro zvířata neurčená k výrobě potravin, jiný provozovatel, který smí distribuovat veterinární léčivé přípravky;**

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) „provozovatelem pojízdné výrobní krmiv“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím **ze speciálně vybaveného vozidla** pro výrobu medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh

h) „provozovatelem pojízdné výrobní krmiv“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím z **mobilní infrastruktury, která je speciálně vybavena pro výrobu medikovaného krmiva a která se pohybuje od jednoho hospodářství podniku k druhému s cílem poskytovat své služby;**

Odůvodnění

Je důležité jasněji rozlišovat mezi „provozovatelem pojízdné výrobní krmiv“, který se pohybuje od jednoho hospodářství k druhému a vyrábí medikované krmivo, a provozovatelem výrobní krmiv pro vlastní potřebu.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i

Znění navržené Komisí

i) „provozovatelem výrobní krmiv pro vlastní potřebu“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo pro **účely vlastního hospodářství.**

Pozměňovací návrh

i) „provozovatelem výrobní krmiv pro vlastní potřebu“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo pro **výlučné použití v hospodářství, na němž je vyráběno, a to pro svá vlastní zvířata určená k produkci potravin;**

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) „křížovou kontaminací“ se rozumí kontaminace v důsledku přenosu či zanesení jakékoli nežádoucí látky do krmiva;

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ib) „antiparazitiky“ se rozumí léčivé látky používané k léčbě parazitických onemocnění různé etiologie;

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ic) „zprostředkovatelem“ se rozumí osoba činná v nákupu nebo prodeji medikovaného krmiva, s výjimkou distribuce medikovaného krmiva, jejíž činnosti nezahrnují fyzickou manipulaci s medikovaným krmivem, ale spíše obchodování s ním, a to nezávisle i jménem fyzické nebo právnické osoby;

Odůvodnění

Do předpisu je třeba začlenit definici zprostředkovatele.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Článek 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty v souladu s **přílohou I**.

Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty v souladu s **požadavky nařízení č. 183/2005 a nařízením č. 767/2009 a ustanovení přílohy I tohoto nařízení, pokud jsou tyto požadavky relevantní pro**

prováděné operace, a také přílohy III. Požadavky, které se uplatňují na uvádění medikovaných krmiv na trh, se nevztahují na provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu, včetně pravidel pro údaje v označení stanovených v příloze III.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Členský stát může přijmout omezující ustanovení s cílem zakázat nebo regulovat používání pojízdných výroben krmiv na svém území.

Odůvodnění

Provádění kontrol chovatelů hospodářských zvířat je velmi složitý proces, zvláště pokud tito chovatelé vykonávají činnost na území několika členských států (přeshraniční působení).

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Distributoři, kteří dodávají medikované krmivo pouze pro zvířata určená k produkci potravin, jež je vyráběno a distribuováno v uzavřených pytlích a dodáváno na předpis přímo držitelům zvířat, jsou vyňati z povinností provozovatelů krmivářských podniků.

Odůvodnění

Navrhovaná výjimka usnadňuje velkoobchodní a maloobchodní (veterinární i farmaceutickou) distribuci medikovaného krmiva výhradně pro zvířata v zájmovém chovu, aniž by ukládala zbytečné administrativní požadavky, které plní „provozovatel krmivářského podniku“, jež medikované krmivo skutečně vyrábí. Pravidla pro provozovatele krmivářského podniku (zaměřená na bezpečnost potravin určených k lidské spotřebě) by zde byla zbytečná

a příliš zatěžující.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy založené na systému analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“) stanoveném v nařízení (ES) č. 183/2005.

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy založené na systému analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“) stanoveném v nařízení (ES) č. 183/2005. **Zavedené kontrolní systémy pro provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu lze zachovat pod podmínkou, že jsou dodrženy zásady analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).**

Odůvodnění

Hlavní výrobci krmiv již dodržují zásady HACCP při provádění nařízení (ES) č. 183/2005 v rámci záznamů, které vedou. Mělo by být i nadále možné tyto záznamy používat.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Výrobce medikovaného krmiva zajistí, že:

a) veterinární léčivý přípravek je do krmiva zapracován v souladu s přílohou II;

b) medikované krmivo je vyrobeno v souladu s příslušnými podmínkami uvedenými v souhrnu údajů o přípravku podle článku 14 *směrnice 2001/82/ES*,

Pozměňovací návrh

2. Výrobce medikovaného krmiva zajistí, že:

a) veterinární léčivý přípravek je do krmiva zapracován v souladu s **čl. 15 odst. 6 a** přílohou II;

b) medikované krmivo je vyrobeno v souladu s příslušnými podmínkami uvedenými v **předpisu nebo, v případech uvedených v článku 8 tohoto nařízení,**

pokud jde o veterinární léčivé přípravky, jež mají být do medikovaného krmiva zapracovány;

v souhrnu údajů o přípravku podle článku **30 nařízení (EU) 2016/...** (**nařízení o veterinárních léčivých přípravcích**), pokud jde o veterinární léčivé přípravky, jež mají být do medikovaného krmiva zapracovány; **to zahrnuje zejména ustanovení týkající se známých interakcí mezi veterinárními léčivými přípravky a krmivem, které mohou ohrožovat bezpečnost nebo účinnost medikovaného krmiva;**

c) je vyloučena interakce mezi veterinárními léčivými přípravky a krmivem, která by ohrožovala bezpečnost nebo účinnost medikovaného krmiva;

d) doplňková látka, pro kterou je v příslušném právním aktu o povolení stanoven maximální obsah, se do medikovaného krmiva nezapracuje, pokud je již použita jako účinná látka ve veterinárním léčivém přípravku.

d) doplňková látka **povolena jako kokcidostatikum nebo histomonostatikum**, pro kterou je v příslušném právním aktu o povolení stanoven maximální obsah, se do medikovaného krmiva nezapracuje, pokud je již použita jako účinná látka ve veterinárním léčivém přípravku.

da) pokud je účinná látka ve veterinárním léčivém přípravku stejná jako látka v doplňkové látce obsažené v dotyčném krmivu, celkový obsah takové látky v medikovaném krmivu nesmí překročit maximální obsah stanovený v předpisu na veterinární léčivý přípravek nebo, v případech uvedených v článku 8, v souhrnu údajů o přípravku.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2 – písm. d b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) krmivo použité pro výrobu medikovaného krmiva je v souladu

s veškerými příslušnými ustanoveními právních předpisů Unie týkajících se krmiv pro zvířata;

Odůvodnění

Krmivo použité pro zapracování do medikovaného premixu – veterinárního léčivého přípravku – by mělo mít odpovídající kvalitu a splňovat podmínky, jež jsou v souladu s platnými ustanoveními právních předpisů v této oblasti.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějící medikovaná krmiva zajistí homogenní **zapracování** veterinárního léčivého přípravku nebo meziprojektu **do krmiva**.

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků vyrábějící medikovaná krmiva zajistí homogenní **distribuci** veterinárního léčivého přípravku nebo meziprojektu v **krmivu**.

Odůvodnění

Je důležité zdůraznit, že cílem je zajistit, aby byl veterinární léčivý přípravek rovnoměrně distribuován v krmivu. „Distribuce“ je termín používaný ve farmaceutickém odvětví.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Ia. Provozovatelé výroben krmiv vyrábějící meziprojektu zajistí homogenní distribuci veterinárního léčivého přípravku v krmivu.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit kritéria pro homogenní **zpracování** veterinárních léčivých přípravků **do** medikovaných **krmiv** nebo **do meziproduktů**, přičemž se vezmou v úvahu specifické vlastnosti veterinárních léčivých přípravků a technologie **směsí**. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit kritéria pro homogenní **distribuci** veterinárních léčivých přípravků v medikovaných **krmivech** nebo v **meziproduktech**, přičemž se vezmou v úvahu specifické vlastnosti veterinárních léčivých přípravků a technologie **výroby (jako je např. míchání či postřík)** Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení Článek 7

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, uplatňují opatření podle článků 3 a 4 s cílem zamezit **přenosu**.

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, uplatňují opatření podle článků 3 a 4 s **cílem minimalizovat přenos podle zásady „co nejnížší rozumně dosažitelné úrovně“** s cílem zamezit **riziku pro zdraví zvířat, lidské zdraví či životní prostředí**.

2. Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19, pokud jde o stanovení zvláštních limitů pro přenos účinných látek.

2. Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19, pokud jde o stanovení zvláštních limitů pro přenos účinných látek **v necílových krmivech, a to na základě vědeckého hodnocení rizika, které provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)**.

V případě účinných látek, u kterých nebyly stanoveny zvláštní limity pro přenos, se **použijí tyto limity:**

V případě účinných látek, u kterých nebyly stanoveny zvláštní limity pro přenos, se **použije obecný limit pro přenos ve výši 3 % účinné látky v poslední šarži medikovaného krmiva nebo meziproduktu vyrobeného před výrobou příští šarže necílového krmiva**.

a) v případě antimikrobiálních účinných látek: 1 % účinné látky v poslední šarži medikovaného krmiva nebo meziprojektu vyrobené před výrobou necílového krmiva;

b) v případě ostatních účinných látek: 3 % účinné látky v poslední šarži medikovaného krmiva nebo meziprojektu vyrobené před výrobou necílového krmiva.

2a. Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví podrobný časový rámec provádění seřazený podle priorit, pokud jde o stanovení zvláštních limitů pro přenos u jednotlivých účinných látek. V průběhu sestavování je soupis konzultován s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA). Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

Do ... [2 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu uvádějící přijaté zvláštní limity pro přenos.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Komise je zmocněna přijímat prováděcí akty, jimiž stanoví kritéria pro:

a) definici šarže podle tohoto článku,

b) analytické metody, které musí používat provozovatelé podniků vyrábějících medikovaná krmiva,

c) metody odběru vzorků a analytické metody, které musí používat provozovatelé podniků vyrábějících medikovaná krmiva a příslušné orgány za účelem kontroly

toho, že byly dodrženy zvláštní limity pro přenos.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 20 odst. 2.

Odůvodnění

Je velmi důležité definovat termín „šarže“ s cílem zajistit harmonizované uplatňování této legislativy.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Medikovaná krmiva a meziprodukty mohou být vyráběny a skladovány před vydáním předpisu uvedeného v článku 15. ***Toto ustanovení se nevztahuje na provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu nebo na výrobu medikovaných krmiv či meziproduktů z veterinárních léčivých přípravků v souladu s článkem 10 nebo 11 směrnice 2001/82/ES.***

Pozměňovací návrh

Medikovaná krmiva a meziprodukty mohou být vyráběny a skladovány ***z důvodů souvisejících s výrobou*** před vydáním předpisu uvedeného v článku 15. ***V takových případech musí být povaha a množství medikovaného krmiva, které je vyráběno nebo skladováno, oznámeny příslušnému orgánu.*** Toto ustanovení se nevztahuje ***na provozovatele pojezdých výroben krmiv*** .

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Označování medikovaných krmiv a meziproduktů musí být vedle požadavků čl. 11 odst. 1 a článků 12 a 14 nařízení (ES) č. 767/2009 v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Označování medikovaných krmiv a meziproduktů, ***kteře nejsou podávány přímo hospodářským zvířatům***, musí být vedle požadavků čl. 11 odst. 1 a 4, článků 12 a 14, ***čl. 15 písm. b), d), e) a f), čl. 17 odst. 1 písm. a), d), e) a f) a čl. 17 odst. 2 a 3*** nařízení (ES) č. 767/2009, v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud se namísto **obalového materiálu** použijí nádoby, musí k nim být **připojeny dokumenty** v souladu s odstavcem 1.

Pozměňovací návrh

2. Pokud se namísto **obalu** použijí nádoby, musí k nim být **připojen dokument** v souladu s odstavcem 1.

Odivodnění

Navrhujeme, aby veškeré informace o označování byly obsaženy v jediném dokumentu (obdobným způsobem, jako je způsob stanovený v nařízení (ES) č. 767/2009). Zachováním odkazu na různé dokumenty se příslušným orgánům znesnadní kontrola dodržování pravidel pro označování a stejně tak bude těžší monitorovat sledovatelnost medikovaného krmiva.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. **Povolené** tolerance pro nesoulad mezi **hodnotami složení** medikovaných krmiv nebo meziproduktů uvedenými v označení a hodnotami analyzovanými při úředních kontrolách prováděných podle nařízení (ES) č. 882/2004 jsou stanoveny v příloze IV.

Pozměňovací návrh

3. **Vedle tolerancí uvedených v příloze IV nařízení (ES) č. 767/2009 jsou povolené** tolerance pro nesoulad mezi **obsahem účinné látky** v medikovaných krmivech nebo meziproduktech uvedeným v označení a hodnotami analyzovanými při úředních kontrolách prováděných podle nařízení (ES) č. 882/2004 stanoveny v příloze IV.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení Článek 10

Znění navržené Komisí

Medikovaná krmiva a meziprodukty smějí být uváděny na trh jen v uzavřených

Pozměňovací návrh

Medikovaná krmiva a meziprodukty smějí být uváděny na trh jen v **řádně označených**

obalech nebo v uzavřených nádobách. Obaly nebo nádoby musí být uzavřeny tak, aby při jejich otevření došlo k porušení uzávěru a tento uzávěr již nemohl být znovu použit.

*a uzavřených obalech, včetně balení v pytlích, nebo v uzavřených nádobách. Obaly nebo nádoby musí být uzavřeny tak, aby při jejich otevření došlo k porušení uzávěru a tento uzávěr již nemohl být znovu použit. **Měly by být stanoveny vhodné odchylky pro ty případy, kdy uplatňování tohoto požadavku není nezbytné k ochraně zdraví lidí či zvířat nebo zájmů spotřebitele a pokud by vznikla nadměrná administrativní a technická zátěž.***

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení Článek 11

Znění navržené Komisí

Není-li členský stát, ve kterém se medikované krmivo vyrábí, tentýž jako členský stát, ve kterém je používá chovatel zvířat, musí být veterinární léčivý přípravek v členském státě použití registrován v souladu se směrnicí 2001/82/ES.

Pozměňovací návrh

Není-li členský stát, ve kterém se medikované krmivo vyrábí, tentýž jako členský stát, ve kterém je používá chovatel zvířat, musí být veterinární léčivý přípravek v členském státě použití registrován v souladu s **nařízením (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích) v členském státě použití nebo obsahovat z kvantitativního i kvalitativního hlediska tytéž účinné látky a složení jako veterinární léčivý prostředek již povolený v souladu se směrnicí 2001/82/ES.**

Odůvodnění

Je důležité nebránit obchodu s medikovaným krmivem v rámci Společenství, zejména na pomoc zemědělcům v členských státech s malými trhy. V některých případech nemusí být veterinární léčivý přípravek v členském státě povolen z obchodních důvodů.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení Článek 11 a (nový)

Článek 11a

Obchod se třetími zeměmi

Dovoz zvířat určených k produkci potravin ze třetích zemí, jimž byla podávána medikovaná krmiva s obsahem antimikrobiálních veterinárních léčivých přípravků za účelem prevence onemocnění, je zakázán. Podobně je zakázán dovoz potravin vyrobených z těchto zvířat.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným orgánem.

Pozměňovací návrh

Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným **veřejným** orgánem. **Tento požadavek se nevztahuje na zemědělské provozy, které vyrábějí medikované krmivo výhradně pro svá vlastní zvířata.**

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Článek 15

Znění navržené Komisí

1. Dodání medikovaného krmiva chovatelům zvířat podléhá předložení a, v případě výroby provozovateli výroby krmiv pro vlastní potřebu, vlastnictví veterinárního předpisu a **podmínkám stanoveným v odstavcích 2 až 6.**

Pozměňovací návrh

1. Dodání medikovaného krmiva chovatelům zvířat podléhá předložení a, v případě výroby provozovateli výroby krmiv pro vlastní potřebu, vlastnictví veterinárního předpisu **vydaného veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem kvalifikovaným podle**

použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem na základě řádného posouzení zdravotního stavu dotčených zvířat.

Předpisy na medikovaná krmiva obsahující veterinární léčivé přípravky, které mají má anabolické, protizánětlivé, protiinfekční (jiné než anthelmintika), protirakovinné, hormonální nebo psychotropní vlastnosti nebo obsahuje takové látky, smí vystavit pouze veterinární lékař po klinickém vyšetření a stanovení diagnózy.

V případě medikovaných krmiv obsahujících antibiotika se provede fyzické vyšetření a stanoví se diagnóza pro každý vydaný předpis.

Veterináři nebo jiní odborníci kvalifikovaní k těmto činnostem podle použitelných vnitrostátních právních předpisů, kteří vydávají následné předpisy, jimiž se prodlužuje nebo mění léčba po vydání prvního předpisu, mohou ve výjimečných případech a na základě svých epidemiologických a klinických znalostí rozhodnout, že další klinické vyšetření zvířat není nezbytné.

Dodání medikovaného krmiva chovatelům také podléhá podmínkám stanoveným v odstavcích 2 až 6.

2. Předpis musí obsahovat informace stanovené v **příloze V**. Originál předpisu uchovává výrobce, případně distributor. **Osoba** vydávající předpis a chovatel zvířete uchovávají kopii předpisu. Originál a kopie se uchovávají tři roky ode dne vydání.

3. S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata určená k produkci potravin může

2. Předpis musí obsahovat informace stanovené v **článku 110 nařízení (EU) 2016/...** (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích) **doplněné přílohou V k tomuto nařízení**. Originál předpisu uchovává výrobce, případně distributor. **Veterinární lékař nebo jiný odborník kvalifikovaný k těmto činnostem podle použitelných vnitrostátních právních předpisů** vydávající předpis a chovatel zvířete uchovávají kopii předpisu. Originál a kopie se uchovávají tři roky ode dne vydání.

3. S výjimkou medikovaných krmiv pro zvířata určená k produkci potravin může

být medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě podle jednoho a téhož předpisu.

být medikované krmivo použito pouze k jedné léčbě podle jednoho a téhož předpisu.

3a. Doba trvání léčby by se měla řídit platným souhrnem údajů o přípravku povoleného veterinárního léčivého přípravku zapracovaného do medikovaného krmiva a neměla by přesahovat dobu tří týdnů v případě medikovaného krmiva se zapracovanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími účinné látky s potenciálem k vytváření rezistence.

3b. V případě výskytu diagnostikovaného onemocnění, jak je uvedeno v odstavci 5, pokud je část medikovaného krmiva nepoužita, může být znovu použita podle nového předpisu, pod podmínkou, že je skladována podle souhrnu údajů o přípravku.

4. Předpis platí po dobu nejvýše šesti měsíců v případě zvířat neurčených k produkci potravin a po dobu tří týdnů v případě zvířat určených k produkci potravin.

4. Předpis platí po dobu nejvýše šesti měsíců **od data vydání** v případě zvířat neurčených k produkci potravin a po dobu tří týdnů v případě zvířat určených k produkci potravin.

5. Předepsané medikované krmivo smí být použito pouze u zvířat vyšetřených **osobou, která vydala** předpis, a pouze pro diagnostikované onemocnění. **Osoba, která vydala** předpis, ověří, zda je použití tohoto přípravku u cílových zvířat odůvodněné podle pravidel veterinárního lékařství. Dále zajistí, že podání daného veterinárního léčivého přípravku není neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a že neexistuje žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků.

5. Předepsané medikované krmivo smí být použito pouze u **jednotlivých zvířat nebo skupiny** zvířat vyšetřených **nebo posouzených veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem kvalifikovaným k těmto činnostem podle použitelných vnitrostátních právních předpisů vydávajícím** předpis a pouze pro diagnostikované onemocnění. **Významná a bezprostřední zdravotní rizika mohou být důvodem pro omezené a nerutinní profylaktické použití očkovacích látek a ošetření proti parazitům. Veterinární lékař nebo jiný odborník kvalifikovaný podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který vydal předpis, ověří podle informací o systémech krmení, možnostech výroby krmiv a o dalších odpovídajících specifických rysech hospodářství,** zda je použití tohoto přípravku u cílových zvířat

6. Předpis musí v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku uvádět poměr zpracování veterinárního léčivého přípravku **vypočtený na základě příslušných parametrů.**

odůvodněné podle pravidel veterinárního lékařství. Dále zajistí, že podání daného veterinárního léčivého přípravku není neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a že neexistuje žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků.

6. Předpis musí v souladu se souhrnem údajů o veterinárním léčivém přípravku uvádět poměr zpracování **účinné látky** veterinárního léčivého přípravku **na kilogram medikovaného krmiva, přičemž je třeba přihlížet k vlastnostem přípravku, případně zohlednit okolnosti související se zeměpisnou polohou nebo ročním obdobím. Denní dávka veterinárního léčivého přípravku se zpracuje do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem denní dávky u cílového zvířete, přičemž je třeba zohlednit, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmné dávky.**

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 16 – název

Znění navržené Komisí

Použití u zvířat určených k produkci potravin

Pozměňovací návrh

Použití

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat určených k produkci

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat určených **k produkci**

potravin, nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu, kteří vyrábějí medikovaná krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, zajistí, aby dodaná nebo vyrobená množství nepřekročila:

a) množství stanovená v předpise; a

b) množství požadovaná pro jednoměsíční léčbu nebo dvoutýdenní léčbu v případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální veterinární léčivé přípravky.

*potravin i zvířat, která nejsou určena k produkci potravin, nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu, kteří vyrábějí medikovaná krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, zajistí, aby dodaná nebo vyrobená množství nepřekročila **množství stanovená v předpisu.***

Množství požadovaná pro léčbu jsou stanovena v souladu se souhrnem údajů o přípravku, který je součástí registrace veterinárního léčivého přípravku uvedeného v předpisu.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Medikovaná krmiva obsahující **antimikrobiální** veterinární léčivé přípravky se nesmějí používat k **prevenci onemocnění u zvířat určených k produkci potravin nebo ke zvýšení jejich užitkovosti.**

Pozměňovací návrh

2. Medikovaná krmiva obsahující **antibiotické** veterinární léčivé přípravky se nesmějí používat **ke zvýšení užitkovosti zvířat. Profylaktické ošetření antibiotiky se nikdy nesmí provádět rutinně a nesmí kompenzovat nedostatečnou hygienu nebo nevyhovující podmínky chovu. Tato profylaxe však může být povolena ve velmi výjimečných případech předtím, než je stanovena diagnóza nebo než se objeví klinické příznaky nemoci, na základě epidemiologických a klinických poznatků veterináře, pokud je toto použití povoleno podle článku 111 nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích). Metafylaktické ošetření je**

povoleno k minimalizaci šíření nákazy ve skupině zvířat, pokud byla potvrzena přítomnost původců infekce.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Provozovatelé krmivářských podniků podávající medikovaná krmiva zvířatům určeným k produkci potravin vedou záznamy v souladu s článkem **69** směrnice **2001/82/ES**. Tyto záznamy se uchovávají po dobu **pěti** let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře v průběhu tohoto **pětiletého** období poraženo.

Pozměňovací návrh

4. Provozovatelé krmivářských podniků podávající medikovaná krmiva zvířatům určeným k produkci potravin vedou záznamy v souladu s článkem **112** směrnice (EU) 2016/... (**nařízení o veterinárních léčivých přípravcích**). Tyto záznamy se uchovávají po dobu **tří** let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře v průběhu tohoto **tříletého** období poraženo. **Členské státy zajistí, aby byly údaje v těchto záznamech shromažďovány a předávány do databáze EU veterinárních léčivých přípravků stanovené v článcích 51 a 54 nařízení (EU) 2016/... (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích).**

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4 a. Balená medikovaná krmiva, která mají být podávána zvířatům určeným k produkci potravin, jsou skladována odděleně. Sila, která jednou obsahovala medikované krmivo, jsou před naplněním jiným druhem krmiva vyprázdněna, a musí být pravidelně čištěna.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení Čl. 17 – název

Znění navržené Komisí

Systemy pro sběr ***nepoužitých produktů***
nebo produktů s prošlým datem
použitelnosti

Pozměňovací návrh

Systemy pro sběr produktů s prošlým
datem použitelnosti

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení Článek 17

Znění navržené Komisí

Členské státy ***zajistí, aby byly zavedeny***
vhodné systémy pro sběr medikovaných
krmiv a meziproduktů, u nichž uplynulo
datum použitelnosti, nebo pro případy, kdy
chovatel zvířat obdrží větší množství
medikovaných krmiv, než skutečně použije
pro léčbu uvedenou ve veterinárním
předpisu.

Pozměňovací návrh

Členské státy ***zavedou ve spolupráci se***
subjekty v tomto odvětví vhodné systémy
pro sběr medikovaných krmiv
a meziproduktů, u nichž uplynulo datum
použitelnosti, nebo pro případy, kdy
chovatel zvířat obdrží větší množství
medikovaných krmiv, než skutečně použije
pro léčbu uvedenou ve veterinárním
předpisu, ***a není je schopen skladovat***
v účinných podmínkách pro opětovné
použití, které jsou stanoveny v souhrnu
údajů o přípravku. Shromážděný materiál
se zlikviduje v souladu s platnými
právními předpisy na úrovni členských
států nebo EU. Členské státy zajistí, aby
výrobci medikovaných krmiv a zemědělci
měli informace o tom, kde lze tato místa
pro sběr prošlých produktů nalézt a jak na
tato sběrná místa prošlá medikovaná
krmiva dopravit.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení Čl. 17 – odst. 1 a (nový)

Provozovatelé podniků poskytují údaje potřebné k výpočtu objemu prodeje veterinárních léčivých přípravků zpracovaných do konečného medikovaného krmiva příslušnému vnitrostátnímu orgánu daného členského státu.

Členské státy shromažďují příslušné a srovnatelné údaje o objemu prodeje medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální účinné látky.

Členské státy zasílají údaje o objemu prodeje medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální účinné látky příslušnému evropskému orgánu.

Evropský orgán provede analýzu těchto údajů a zveřejní výroční zprávu.

Odivodnění

Podle akčního plánu Evropské komise je monitorování prodeje/používání produktů obsahujících antimikrobiální látky důrazně doporučováno. Považuje se proto za přínosné definovat pravidla takového monitorování v případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální látky, která tvoří značnou část celkové spotřeby veterinárních antimikrobiálních látek.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 2

2. **Přenesená pravomoc** uvedená v člancích 7 a 18 se Komisi svěřuje na dobu **neurčitou** ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci** uvedená v člancích 7 a 18 se Komisi svěřuje na dobu **pěti let** ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. **Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomocí se automaticky prodlužuje**

o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Odůvodnění

Evropský parlament ve všech legislativních aktech dodržuje zásadu, že přenesení pravomoci je Evropské komisi svěřeno na dobu určitou.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Příloha 1 – oddíl 2 – bod 1 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Je třeba určit kvalifikovanou osobu, která bude odpovědná za výrobu medikovaných krmiv a meziproduktů, a kvalifikovanou osobu odpovědnou za kontrolu jakosti.

Pozměňovací návrh

Kvalifikované osoby odpovědné za výrobu a za kontrolu jakosti musí mít kvalifikaci nebo specifické dovednosti v oblasti veterinárního lékařství. Kvalifikované osoby odpovědné za výrobu a za kontrolu jakosti nesmí předepisovat medikovaná krmiva, která jsou vyráběna nebo kontrolována v provozech, kde pracují.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Příloha 1 – oddíl 2 – bod 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

2a. Každá osoba vstupující do prostoru výroby používá ochranné prostředky vhodné pro operace, které se v daném prostoru provádějí. Provozovatelé zajistí, aby se jejich ruce nedostaly do přímého kontaktu s nechráněnými produkty nebo s jakýmkoli strojním vybavením používaným v přímém kontaktu s těmito produkty.

Pozměňovací návrh

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Příloha 1 – oddíl 3 – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Je třeba přijmout technická či organizační opatření k ***předcházení*** křížové ***kontaminaci*** a ***chybám***, k provádění kontrol během výroby a k zajištění účinné sledovatelnosti produktů používaných při výrobě medikovaných krmiv a meziproduktů.

Pozměňovací návrh

2. Je třeba přijmout technická či organizační opatření k ***minimalizaci*** křížové ***kontaminace*** a ***chyb***, k provádění kontrol během výroby a k zajištění účinné sledovatelnosti produktů používaných při výrobě medikovaných krmiv a meziproduktů.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Příloha 1 – oddíl 3 – bod 3

Znění navržené Komisí

3. Přítomnost nežádoucích látek ve smyslu směrnice 2002/32/ES a ***jiných kontaminujících látek*** ve vztahu k lidskému zdraví a zdraví zvířat musí být sledována a musí být přijata odpovídající opatření k minimalizaci jejich výskytu.

Pozměňovací návrh

3. Přítomnost nežádoucích látek ve smyslu směrnice 2002/32/ES ve vztahu k lidskému zdraví a zdraví zvířat musí být sledována a musí být přijata odpovídající opatření k minimalizaci jejich výskytu.

Odůvodnění

Odkaz na „jiné kontaminující látky“ je velmi nejasný. Tyto kontaminující látky nejsou určeny.

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Příloha I – oddíl 3 – bod 4

Znění navržené Komisí

4. Produkty používané při výrobě a nezpracované krmivo musí být skladovány odděleně od medikovaného krmiva a meziproduktů, aby se předešlo ***jakékoli křížové kontaminaci***.

Pozměňovací návrh

4. Produkty používané při výrobě a nezpracované krmivo musí být skladovány odděleně od medikovaného krmiva a meziproduktů, aby se předešlo ***jakémukoli přenosu nebo aby byl takový přenos minimalizován na co nejnižší***

úroveň.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Příloha I – oddíl 6 – bod 2 – písm. i

Znění navržené Komisí

i) informace o *osobě, která vydala* předpis, zahrnující přinejmenším *její* jméno a adresu.

Pozměňovací návrh

i) *pro distributora, který chovateli zvířat poskytuje* informace o *veterinárním lékaři či jiném odborníkovi kvalifikovaném podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který vydal* předpis, zahrnující přinejmenším *jeho* jméno a adresu.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Příloha 1 – oddíl 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Oddíl 7a

OPERACE PROVÁDĚNÉ TŘETÍMI STRANAMI

1. Jakákoli činnost zadaná subdodavateli je založena na náležitě definované, sjednané a průběžně monitorované smlouvě, aby se zamezilo jakýmkoli nedorozuměním, která by mohla mít za následek práci nebo produkty neuspokojivé kvality. Mezi zadávající stranou a subdodavatelem je uzavřena písemná smlouva, v níž jsou jasně stanoveny povinnosti obou stran. Smlouva jednoznačně uvádí, jakými způsoby kvalifikované osoby odpovědné za výrobu, přepravu a kontrolu jakosti plní své povinnosti.

2. Písemná smlouva zahrnuje výrobní, analytické nebo přepravní činnosti určené zadávající stranou a veškerá technická

opatření přijatá v souvislosti s těmito činnostmi. Veškerá ustanovení obsažená v dané smlouvě, včetně jakýchkoli navržených technických úprav nebo jiných ustanovení, jsou v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení Příloha 2 – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Denní dávka veterinárního léčivého přípravku se zapracuje **do množství medikovaného krmiva, jež zajistí příjem denní dávky u cílového zvířete, přičemž je třeba zohlednit, že příjem krmiva u nemocných zvířat se může lišit od obvyklé denní krmné dávky.**

Pozměňovací návrh

2. Denní dávka veterinárního léčivého přípravku se zapracuje v **souladu s předpisem.**

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení Příloha 3 – návěti

Znění navržené Komisí

Na etiketě medikovaných krmiv a meziproduktů musí být uvedeny tyto údaje:

Pozměňovací návrh

Na etiketě medikovaných krmiv a meziproduktů musí být v **souladu s požadavky této přílohy a nařízení (ES) č. 767/2009 jednoduchým, jasným a pro koncové uživatele snadno srozumitelným způsobem** uvedeny tyto údaje::

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 1

Znění navržené Komisí

1) výraz „medikované krmivo“ nebo „meziprodukt pro medikované krmivo“;

Pozměňovací návrh

1) výraz „medikované krmivo“ nebo „meziprodukt pro medikované krmivo“;

k němuž je podle případu připojen výraz „kompletní“ nebo „doplňkové“, a cílové druhy;

k němuž je podle případu připojen výraz „kompletní“ nebo „**kompletní dietetické**“ nebo „doplňkové“ nebo „**doplňkové dietetické**“, a cílové druhy;

Odůvodnění

Může být vhodné upravit nutriční obsah stravy k doplnění medikovaného krmiva. To je zejména důležité při léčbě chronických onemocnění u zvířat v zájmovém chovu. V tomto případě by mělo být možné poskytnout na etiketě informace týkající se nutričního obsahu i obsahu léčiv.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 2

Znění navržené Komisí

2) jméno nebo obchodní firma a adresa provozovatele krmivářského podniku odpovědného za označování;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) číslo schválení osoby odpovědné za označování v souladu s článkem 12;

Pozměňovací návrh

3) číslo schválení osoby odpovědné za označování a výrobce, pokud se liší od osoby odpovědné za označování, v souladu s článkem 12;

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) referenční číslo šarže medikovaného krmiva nebo meziprojektu;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 5

Znění navržené Komisí

5) u pevného krmiva čistá hmotnost a u tekutého krmiva čistá hmotnost nebo čistý objem medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 6

Znění navržené Komisí

6) údaje o veterinárních léčivých přípravcích s uvedením názvu, účinné látky, síly, přidaného množství, držitele registrace a čísla registrace, pod záhlavím „léčivý přípravek“;

Pozměňovací návrh

6) údaje o veterinárních léčivých přípravcích s uvedením názvu, účinné látky, přidaného množství účinné látky, pod záhlavím „léčivý přípravek“;

Odůvodnění

Důvodem pro uvádění množství veterinárního léčivého přípravku a jeho síly na etiketě je možnost, aby si uživatel mohl vypočítat množství účinné látky. Je proto mnohem užitečnější uvést přímo množství aktivní látky. Uvádění držitele registrace a čísla registrace je pro uživatele nadbytečné. Aby byla etiketa čitelná, neměly by tyto konkrétní informace být vyžadovány.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 7

Znění navržené Komisí

7) léčebné indikace veterinárních léčivých přípravků, kontraindikace a nežádoucí příhody, pokud jsou tyto údaje potřebné k použití;

Pozměňovací návrh

7) kontraindikace a nežádoucí příhody, pokud jsou tyto údaje potřebné k použití;

Odůvodnění

Léčebné indikace jsou nadbytečné, neboť medikované krmivo se používá na základě předpisu, kde jsou zvířata a onemocnění, jež se mají léčit, již uvedena.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 9

Znění navržené Komisí

9) doporučení přečíst si příbalovou informaci o veterinárním léčivém přípravku, včetně odkazu na internetovou stránku, kde lze tuto informaci nalézt, varování, že daný produkt je určen výhradně k léčbě zvířat, **a** upozornění, že produkt je nutno uchovávat mimo dosah a dohled dětí;

Pozměňovací návrh

9) doporučení přečíst si příbalovou informaci o veterinárním léčivém přípravku, včetně odkazu na internetovou stránku, kde lze tuto informaci nalézt, varování, že daný produkt je určen výhradně k léčbě zvířat, upozornění, že produkt je nutno uchovávat mimo dosah a dohled dětí, **a další upozornění, že osoby v blízkosti zvířat ošetřovaných medikovaným krmivem mohou být kontaminovány;**

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 10

Znění navržené Komisí

10) seznam doplňkových látek pod záhlavím „doplňkové látky“, obsažených v medikovaném krmivu, který je v případě medikovaného krmiva pro zvířata určená k produkci potravin v souladu s kapitolou I přílohy VI nařízení (ES) č. 767/2009, nebo v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin v souladu s kapitolou I přílohy VII uvedeného nařízení, a případně požadavky na označení stanovené v příslušném aktu o povolení doplňkové látky;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11) název či názvy krmných surovin zařazených do katalogu uvedeného v čl. 24 odst. 1 nařízení (ES) č. 767/2009 nebo do rejstříku uvedeného v čl. 24 odst. 6 zmíněného nařízení. Používá-li se při výrobě několik krmných surovin, jejich seznam musí být v souladu s ustanoveními čl. 17 odst. 1 písm. e) a čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;

vypouští se

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 12

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12) analytické složky medikovaného krmiva pro zvířata určená k produkci potravin v souladu s kapitolou II přílohy VI nařízení (ES) č. 767/2009, nebo v souladu s kapitolou II přílohy VII uvedeného nařízení v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin;

vypouští se

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 13

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

13) v případě medikovaného krmiva pro zvířata neurčená k produkci potravin bezplatné telefonní číslo nebo jiný vhodný kontakt, aby kupující mohl vedle povinných údajů získat informace o doplňkových látkách obsažených

vypouští se

v medikovaném krmivu nebo o krmných surovinách obsažených v medikovaném krmivu, které jsou označeny názvem kategorie v souladu s čl. 17 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 767/2009;

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 14

Znění navržené Komisí

14) obsah vlhkosti, pokud přesahuje 14 %;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení Příloha 3 – bod 15

Znění navržené Komisí

15) návod k použití v souladu s veterinárním předpisem a souhrnem údajů o produktu podle článku 14 směrnice 2001/82/ES;

Pozměňovací návrh

15) návod k použití v souladu se souhrnem údajů o produktu podle článku 14 směrnice 2001/82/ES nebo s veterinárním předpisem, je-li v době výroby k dispozici;

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení Příloha III – bod 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16a) informace o tom, že nevhodně provedená likvidace medikovaného krmiva představuje vážné ohrožení životního prostředí a může podpořit antimikrobiální rezistenci a informaci o tom, kde a jak lze vhodně zlikvidovat nepoužitý materiál.

Odůvodnění

Informaci o tom, kde a jak lze vhodně zlikvidovat nepoužitý materiál, lze poskytnout pomocí odkazu na internetovou stránku.

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení Příloha 4 – bod 1

Znění navržené Komisí

1. Tolerance stanovené v tomto bodě zahrnují technické a analytické odchylky.

Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziprojektu se odchyluje od množství antimikrobiální účinné látky uvedeného na etiketě, použije se tolerance ve výši 10%.

U ostatních účinných látek se použijí tyto tolerance:

Obsah účinné látky na kilogram medikovaného krmiva	Tolerance
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg and ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg and ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

Pozměňovací návrh

1. Tolerance stanovené v tomto bodě zahrnují technické odchylky.

Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziprojektu se odchyluje od množství účinné látky uvedeného na etiketě, použijí se tyto tolerance:

Obsah účinné látky na kilogram medikovaného krmiva	Tolerance
> 500 mg	± 20 %
> 100 mg and ≤ 500 mg	± 25 %
> 10 mg and ≤ 100 mg	± 30 %
≤ 10 mg	± 35 %

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení Příloha 4 – bod 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Pro údaje v označení podle bodů 10 a 12 přílohy III tohoto nařízení se v příslušných případech použijí tolerance stanovené v příloze IV nařízení (ES) č. 767/2009.

vypouští se

Odůvodnění

Dodržování tolerancí, pokud jsou zohledňovány technické a analytické odchylky, se zdá být v praxi neproveditelné, neboť žádné z analytických metod nebyly validovány. Zváženy by proto měly být pouze technické odchylky a měl by být stanoven jediný limit tolerance ve výši +/- 10 % bez ohledu na předmětnou účinnou látku a obsah této látky.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení Příloha V – bod 1

Znění navržené Komisí

1. Příjmení, jméno, adresa a číslo členství v profesní organizaci ***osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek.***

Pozměňovací návrh

1. Příjmení, jméno, adresa a číslo členství v profesní organizaci ***veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k předepsání veterinárního léčivého přípravku.***

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení Příloha V – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Datum vydání a podpis nebo elektronická identifikace ***osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek.***

Pozměňovací návrh

2. Datum vydání a podpis nebo elektronická identifikace ***veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k předepsání veterinárního léčivého přípravku.***

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

1. Úvod

Medikované krmivo je účinným a hospodárným nástrojem k léčbě skupin zvířat. Normy uplatňované při jeho výrobě zaručují, že léčivý prostředek je v krmivu distribuován homogenním a stabilním způsobem. Tímto způsobem má každé zvíře přístup ke stejnému množství léčivého přípravku a ve správném množství, aby byla léčba účinná. Dále to umožňuje neošetřovat zvířata jednotlivě a nezpůsobovat jim zátěž. Medikované krmivo je tudíž pro chovatele hospodářských zvířat důležité. Používá se také pro zvířata v zájmovém chovu, i když méně často a především při léčbě chronických onemocnění.

Je důležité zdůraznit, že medikované krmivo je pouze jednou z terapeutických variant perorálního podávání veterinárních léčivých prostředků skupinám zvířat. Existují další možnosti, jako například rozpustné léčivé přípravky (smíchání pitné vody s veterinárními léčivými přípravky) nebo tzv. „top dressing“, kdy chovatel veterinární léčivý přípravek manuálně nastříká na krmivo.

Na medikované krmivo se vedle specifických předpisů obsažených ve zvažovaném návrhu vztahují všeobecné právní předpisy v oblasti hygieny krmiv a označování i předpisy pro uvádění krmiv a doplňkových látek na trh a pro jejich používání.

Je také třeba uvést, že Komise nedávno navrhla nové nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Tento návrh stanoví základní předpisy pro veterinární léčivé přípravky, z nichž se některé používají při výrobě medikovaného krmiva. V souvislosti s tímto nařízením je tedy třeba vyřešit otázky spojené s řádným užíváním veterinárních léčivých prostředků. Z toho vyplývá, že návrh nařízení o medikovaných krmivech je třeba podrobit kontrole současně s návrhem nařízení o veterinárních léčivých přípravcích.

2. Návrh Komise

Návrh nařízení o medikovaných krmivech aktualizuje stávající právní předpisy EU v této oblasti, jež jsou stanoveny ve směrnici 90/167/EHS. Tato směrnice má řadu mezer, které jsou dobře osvětleny ve vysvětlujícím prohlášení k návrhu Komise a nebudou zde znovu opakovány. Například neřeší otázku přenosu v rámci různých šarží ani nestanoví požadavky na označování medikovaného krmiva. Dále vzniklo mnoho nesrovnalostí ve způsobech, jakými byla směrnice 90/167/EHS prováděna a uplatňována v praxi v členských státech.

3. Postoj zpravodajky

Zpravodajka se domnívá, že je důležité aktualizovat směrnici 90/167/EHS a že je vhodné nahradit ji nařízením, neboť panuje široce sdílený konsensus, že rozdíly v regulaci medikovaných krmiv jsou mezi členskými státy v současnosti příliš velké.

Zpravodajka zdůrazňuje, že skutečnost, že existuje samostatný legislativní návrh upravující medikované krmivo, nesmí vést k jakékoli diskriminaci medikovaného krmiva vůči jiným

metodám perorálního podávání veterinárních léčiv zvířatům. Stávající návrh Komise bohužel diskriminuje podávání medikovaného krmiva, neboť obsahuje určitá ustanovení, která jsou přísnější než návrh nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Některé ukázky tohoto přístupu uvádíme níže nebo v předložených pozměňovacích návrzích.

Je obtížné tuto diskriminaci pochopit vzhledem k tomu, že medikovaná krmiva jsou vyráběna na základě přísných výrobních norem. Je tak například zaručena homogenní distribuce veterinárních přípravků v krmivu, což znamená, že zvířata zkonzumují přibližně stejné množství léčiva v každé jednotce krmiva. Podobného standardu homogenní distribuce nelze manuálním mícháním dosáhnout. Medikované krmivo je tedy pro zemědělce velmi užitečné a nemělo by být bráněno jeho výrobě a využívání.

Konkrétní otázky

Definice

- Zpravodajka považuje za důležité definovat pojem „antimikrobiální látky“ a „antibiotika“ v právních předpisech EU. Je přesvědčena, že tyto definice by měly přirozeně být uvedeny v návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích, jak ve svém příslušném návrhu stanoviska navrhuje paní Paulsenová. „Antibiotika“ představují v některých člancích vhodnější termín než „antimikrobiální látky“, neboť významný problém, který pro veřejné zdraví představuje „antimikrobiální rezistence“ je spojen především s přehnaným používáním antibiotik pro boj proti infekcím.
- Návrh obsahuje nejasnou definici „necílového krmiva“, a zpravodajka tudíž navrhla pozměněné znění.
- Zpravodajka rovněž navrhuje přísnější definice „provozovatele pojízdné výroby krmiv“ a „provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu“.

Výroba před vydáním veterinárního předpisu

Výroba před vydáním veterinárního předpisu je užitečným nástrojem, který výrobcům medikovaných krmiv umožňuje strukturovat a plánovat výrobu způsobem, který omezuje přenos účinných látek, neboť mohou méně často střídat výrobu jednotlivých druhů medikovaných krmiv. Zpravodajka se domnívá, že výhody výroby před vydáním veterinárního předpisu by měly být rozšířeny na tzv. „minoritní druhy“ (např. ryby, králíky, ovce a kozy) s cílem usnadnit léčbu těchto druhů, které trpí nedostatečnou dostupností odpovídajících veterinárních léčiv.

Přenos

Komise navrhuje stanovení všeobecného 1% limitu pro přenos všech účinných látek obsahujících antimikrobiální látky předtím, než budou stanoveny specifické limity pro přenos pro každou účinnou látku. Nepředkládá však přesvědčivé důkazy, že stanovením takového limitu by se dosáhlo konkrétních výsledků v rámci boje s antimikrobiální rezistencí, která je závažným problémem v oblasti veřejného zdraví. Zdá se naopak velmi pravděpodobné, že stanovení 1% limitu by zavedlo natolik přísné normy produkce, že by to ohrožovalo hospodářskou rentabilitu výrobců medikovaného krmiva. Zpravodajka se tudíž domnívá, že

3% obecný limit na všechny účinné látky je vhodnějším řešením, a to až do doby, než Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanoví specifické limity pro každou účinnou látku na základě vědeckých důkazů, jak předpokládá znění návrhu.

Použití u zvířat určených k produkci potravin (článek 16)

Návrh Komise stanoví limity pro množství medikovaného krmiva, které smějí dodavatelé zemědělcům poskytovat (dodávka na měsíc nebo na dva týdny v případě antimikrobiálních látek). Zpravodajka se domnívá, že stanovování časových limitů tohoto typu je v nařízení EU nevhodné. Mělo by být odpovědností osoby vydávající předpis, aby stanovila množství medikovaného krmiva a čas potřebný pro léčbu. Výrobci medikovaného krmiva musí pouze **dodržovat předpis**. Doba léčby je obvykle uvedena v souhrnu údajů o veterinárním léčivém přípravku, který poskytuje nezbytné pokyny veterinářům odpovědným za stanovení doby léčby.

Článek 16 navrhuje zakázat používání medikovaného krmiva obsahujícího antimikrobiální látky k prevenci onemocnění. Zpravodajka tento přístup obecně podporuje, protože používání antibiotik nesmí být náhradou za vysoké standardy při chovu zvířat. Avšak v jasně definovaných, výjimečných případech by mohlo být preventivní používání antibiotik povoleno pod vedením veterináře.

Návrh nařízení o veterinárních léčivých prostředcích preventivní používání antibiotik v každém případě nezakazuje. Za současného stavu věcí by tedy antibiotika mohla být používána k prevenci onemocnění prostřednictvím jiných forem perorálního podávání veterinárních léčivých prostředků, avšak nikoli prostřednictvím medikovaného krmiva. Zpravodajka navrhuje pozměňovací návrh, jenž vyžaduje, aby otázka preventivního používání antibiotik byla regulována v návrhu nařízení o veterinárních léčivých prostředcích, kde by platila pro všechny formy podávání léčiv skupinám zvířat.

Přílohy

V příloze IV navrhuje zpravodajka změny povolených tolerancí odchylek od množství účinné látky uvedené na etiketě, aby je přizpůsobila poměrům používaným při výrobě medikovaného krmiva.

18.6.2015

STANOVISKO VÝBORU PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A BEZPEČNOST POTRAVIN

pro Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

Navrhovatel: Norbert Lins

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Rozdíly v provádění směrnice 90/167/EHS v jednotlivých členských státech přiměly Evropskou komisi k předložení návrhu nařízení o medikovaných krmivech, neboť ta jsou jedním z nejúčinnějších způsobů podávání veterinárních léčivých přípravků zvířatům.

Komise ve svém posouzení dopadů našla čtyři hlavní problémy při provádění směrnice 90/167/EHS: rezidua veterinárních léčivých přípravků v necílových krmivech, nepřesné dávkování veterinárních léčivých přípravků, překážky rozšíření výroby a obchodu s medikovanými krmivy v rámci EU a nemožnost uvádět na trh medikovaná krmiva pro zvířata v zájmovém chovu.

Svým současným návrhem Komise proto usiluje o harmonizaci výrobních norem pro medikovaná krmiva v EU a zároveň o zajištění odpovídající úrovně bezpečnosti. Do oblasti působnosti nařízení jsou navíc zahrnuta zvířata jak určená, tak i neurčená k produkci potravin.

Zdraví našich zvířat, ať už jde o zvířata určená k produkci potravin či nikoli, je v zájmu nás všech. Zemědělci, veterináři, obchodníci, spotřebitelé či soukromí majitelé by měli uplatňovat vysoké standardy pro zajištění jejich zdraví a dobrých životních podmínek. K tomu je také zapotřebí, aby v případě onemocnění zvířat byly dostupné veterinární léčivé přípravky pro všechny druhy. Dobré životní podmínky zvířat, bezpečnost potravin a lidské zdraví spolu velmi úzce souvisí.

Léčivé přípravky se zvířatům mohou perorálně podávat třemi různými způsoby. Tento návrh se netýká perorálního podávání léčivých přípravků, které chovatelé sami přidávají do krmiva nebo pitné vody. Do oblasti působnosti tohoto nařízení navrženého Komisí spadají pouze medikovaná krmiva, do nichž léčivý přípravek zapracoval buď chovatel sám, anebo jiný

schválený výrobce.

Navrhovatel vítá návrh nařízení o medikovaných krmivech. Harmonizace právních předpisů upravujících výrobu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv přispěje k vytvoření skutečně jednotného trhu. Tím se podpoří větší hospodářská soutěž a inovace a zvýší se i dostupnost veterinárních léčivých přípravků, zejména pro minoritní druhy.

Navrhovatel vítá skutečnost, že do oblasti působnosti nařízení jsou zahrnuta zvířata určená i neurčená k výrobě potravin. Hlavní cílovou skupinou medikovaných potravin jsou velké skupiny zvířat, a to i v zájmovém chovu, která trpí chronickými onemocněními.

Navrhovatel považuje za zásadně důležité, aby byl zajištěn jasný soulad mezi nařízením o medikovaných krmivech a novým návrhem nařízení o veterinárních léčivých přípravcích. Vzhledem k různým křížovým odkazům byl uplatněn koordinovaný postup. V této souvislosti byly v návrhu stanoviska zavedeny jasné definice antimikrobiálních látek a jednotlivých způsobů ošetření (léčebné, kontrolní a preventivní).

Pro navrhovatele je dalším podstatným bodem obezřetné a na vědeckém výzkumu založené používání antimikrobiálních látek jako aktivních substancí v medikovaných krmivech. Používání antimikrobiálních látek je třeba omezit a rovněž je nutno zintenzivnit boj proti antimikrobiální rezistenci. Proto je nezbytné, aby odvětví lidského zdraví a zdraví zvířat vyvíjely společné úsilí a dobře spolupracovaly.

Podle této logiky by tedy nemělo být povoleno profylaktické používání medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální látky. V souvislosti s limity pro přenos by se navíc měla věnovat zvláštní pozornost antimikrobiálním látkám. Stanovením specifických a obecných limitů pro přenos aktivních látek na základě vědeckého posouzení rizik by měl být pověřen Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

Klíčovým subjektem při podávání medikovaného krmiva je veterinář. Medikované krmivo může být podáváno pouze na základě vyšetření, diagnózy a předpisu veterináře. Navrhovatel zdůrazňuje ústřední a výraznou úlohu veterinárního lékaře.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin vyzývá Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova jako věcně příslušný výbor, aby zohlednil následující pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Právní východisko 5 a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

s ohledem na usnesení Evropského parlamentu ze dne 19. května 2015 o bezpečnějším zdravotnictví v Evropě: zlepšení bezpečnosti pacientů a boj proti antimikrobiální rezistenci (P8_TA(2015)0197),

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) Živočišná výroba **zaujímá** v zemědělství Unie velice důležité místo. Pravidla týkající se medikovaných krmiv mají značný vliv na chov zvířat, včetně zvířat určených k produkci potravin, a na produkci produktů živočišného původu.

(2) Živočišná výroba **a zdraví a dobré životní podmínky zvířat zaujímají** v zemědělství Unie velice důležité místo. Pravidla týkající se medikovaných krmiv mají značný vliv na chov zvířat, včetně zvířat určených k produkci potravin, a na produkci produktů živočišného původu.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

(3a) Prevence onemocnění je lepší než léčba. Medikamentózní léčba, zejména pomocí antimikrobiálních látek, by nikdy neměla nahradit osvědčené postupy chovu, biologické ochrany a řízení.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Jakožto jeden z druhů krmiv spadají medikovaná krmiva do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁸ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES⁹. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty by měla být stanovena zvláštní ustanovení týkající se zařízení a vybavení, zaměstnanců, kontroly jakosti výroby, skladování a přepravy, vedení záznamů, stížností a stažení produktů, uplatňování postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a označování.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

Pozměňovací návrh

(6) Jakožto jeden z druhů krmiv spadají medikovaná krmiva do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005⁶, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003⁸ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES⁹. Pro medikovaná krmiva a meziprodukty by měla být stanovena zvláštní ustanovení týkající se zařízení a vybavení, zaměstnanců, kontroly jakosti výroby, **dobrých životních podmínek zvířat**, skladování a přepravy, vedení záznamů, stížností a stažení produktů, uplatňování postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a označování.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

(ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

(ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Medikovaná krmiva by měla být vyráběna pouze z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu by měla být zajištěna kompatibilita všech použitých složek. S ohledem na bezpečnou a účinnou léčbu zvířat by měly být stanoveny další zvláštní požadavky nebo pokyny pro přidávání veterinárních léčivých přípravků do krmiv.

Pozměňovací návrh

(9) Medikovaná krmiva by měla být vyráběna pouze z registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v zájmu bezpečnosti a účinnosti produktu by měla být zajištěna kompatibilita všech použitých složek. S ohledem na bezpečnou a účinnou léčbu zvířat by měly být stanoveny další zvláštní požadavky nebo pokyny pro přidávání veterinárních léčivých přípravků do krmiv. ***Poměry pro přidávání těchto přípravků by měly být v zásadě stanoveny tak, aby odpovídaly potřebám průměrného hospodářství. Aby byly zohledněny specifické rysy odvětví drobného zemědělství, a zejména aby byla drobným nebo odlehlým hospodářstvím umožněna optimalizace péče o hospodářská zvířata, je třeba připustit zachování zavedených kontrolních systémů pod podmínkou, že je zajištěno, aby předepsání, výroba a používání medikovaného krmiva probíhaly na základě pokynů veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem a pod jejich dohledem a aby podléhaly externí kontrole postupů.***

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

(12) K přenosu může dojít během výroby, zpracování, skladování a přepravy krmiv, kdy se pro krmiva s odlišnými složkami používají stejná výrobní či zpracovací zařízení, skladovací prostory nebo dopravní prostředky. Pro účely tohoto nařízení se pojem „přenos“ používá pro specifické označení zanesení stopových množství účinné látky obsažené v medikovaném krmivu do necílového krmiva, *zatímco výraz „křížová kontaminace“ odpovídá kontaminaci v důsledku přenosu či zanesení jakékoli nežádoucí látky do krmiva*. Přenos účinných látek obsažených v medikovaném krmivu do necílového krmiva by měl být vyloučen nebo by měl být co možná nejmenší. Pro ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví i životního prostředí je třeba stanovit maximální *hodnoty* pro přenos účinných látek obsažených v *medikovaných* krmivech, a to na základě vědeckého hodnocení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a s ohledem na správnou výrobní praxi a zásadu „na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“. V tomto nařízení by měly být stanoveny obecné limity, jež zohlední nevyhnutelný přenos a riziko představované příslušnými účinnými látkami.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Pozměňovací návrh

(12) K přenosu může dojít během výroby, zpracování, skladování a přepravy krmiv, kdy se pro krmiva s odlišnými složkami používají stejná výrobní či zpracovací zařízení, skladovací prostory nebo dopravní prostředky. Pro účely tohoto nařízení se pojem „přenos“ používá pro specifické označení zanesení stopových množství účinné látky obsažené v medikovaném krmivu do necílového krmiva. Přenos účinných látek obsažených v medikovaném krmivu do necílového krmiva by měl být vyloučen nebo by měl být *bezpodmínečně* co možná nejmenší. Pro ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví i životního prostředí je třeba stanovit maximální *limity hodnot* pro přenos účinných látek obsažených v *necílových* krmivech, a to na základě vědeckého hodnocení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a s ohledem na správnou výrobní praxi a zásadu „na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“. V tomto nařízení by měly být stanoveny obecné limity, jež zohlední nevyhnutelný přenos a riziko představované příslušnými účinnými látkami.

Znění navržené Komisí

(14) Medikovaná krmiva by měla být z důvodu bezpečnosti a ochrany zájmů uživatelů uváděna na trh v uzavřených nádobách.

Pozměňovací návrh

(14) Medikovaná krmiva by měla být z důvodu bezpečnosti a ochrany zájmů uživatelů uváděna na trh v uzavřených nádobách ***se zvláštním označením***.

Pozměňovací návrh 8

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17**

Znění navržené Komisí

(17) V zájmu zajištění bezpečného používání medikovaných krmiv by mělo být jejich dodání a použití podmíněno předložením platného veterinárního předpisu, ***kteřý byl vydán*** na základě vyšetření zvířat, jež mají být léčena. Neměla by však být vyloučena možnost vyrobit medikované krmivo před předložením předpisu výrobcí.

Pozměňovací návrh

(17) V zájmu zajištění bezpečného používání medikovaných krmiv by mělo být jejich dodání a použití podmíněno předložením platného veterinárního předpisu ***v písemné nebo elektronické podobě, vydaného pro vymezenou dobu platnosti veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem kvalifikovaným podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem*** na základě vyšetření ***a stanovení diagnózy*** zvířat, jež mají být léčena. Neměla by však být vyloučena možnost vyrobit medikované krmivo před předložením předpisu výrobcí.

Pozměňovací návrh 9

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18**

Znění navržené Komisí

(18) Aby bylo zaručeno zvláště obezřetné používání medikovaných krmiv u zvířat ***určených k produkci potravin***, a tím pádem zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, měly by být stanoveny zvláštní podmínky týkající se použití a platnosti předpisu, dodržení ochranné

Pozměňovací návrh

(18) Aby bylo zaručeno zvláště obezřetné používání medikovaných krmiv u zvířat, a tím pádem zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví, měly by být stanoveny zvláštní podmínky týkající se použití a platnosti předpisu, dodržení ochranné lhůty a vedení záznamů chovatelů

lhůty a vedení záznamů chovateli zvířat. zvířat.

Odůvodnění

Obezřetné používání medikovaných krmiv je zásadně důležité u všech zvířat, nejen u těch určených k produkci potravin.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) S ohledem na závažné riziko pro veřejné zdraví, jež představuje antimikrobiální rezistence, je na místě omezit používání medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální látky ***u zvířat určených k produkci potravin***. Zejména by nemělo být povoleno ***jejich preventivní používání nebo používání za účelem zvýšení užítkovosti zvířat určených k produkci potravin***.

Pozměňovací návrh

(19) S ohledem na závažné riziko pro veřejné zdraví, jež představuje antimikrobiální rezistence, je na místě omezit používání medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální látky. Zejména by nemělo být povoleno ***profylaktické používání antibiotik***.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) V souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003 by měl být striktně dodržován a řádně vymáhán zákaz používání antibiotik jakožto látek podporujících růst platný od 1. ledna 2006.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19b) Koncepce „Jedno zdraví“ schválená Světovou zdravotnickou organizací (WHO) uznává, že lidské zdraví, zdraví zvířat a ekosystémy jsou vzájemně provázané, a že je tudíž pro zdraví zvířat i lidské zdraví nezbytné zajistit obezřetné podávání antimikrobiálních léčivých přípravků zvířatům určeným k produkci potravin.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19c) WHO označila potravinové výrobky živočišného původu za hlavní možný zdroj kontaminace a přenosu rezistentních bakterií a rezistentních genů ze zvířat určených k produkci potravin na člověka.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(20) Měl by být zaveden systém pro sběr nepoužitých produktů nebo produktů s prošlým datem použitelnosti, aby se zamezilo riziku, jež takové produkty mohou představovat s ohledem na ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví nebo životního prostředí.

(20) Měl by být zaveden systém pro sběr nepoužitých produktů nebo produktů s prošlým datem použitelnosti, aby se zamezilo riziku, jež takové produkty mohou představovat s ohledem na ochranu zdraví zvířat, lidského zdraví nebo životního prostředí. **Tato sběrná místa by měla vést záznamy o vrácených nespotřebovaných medikovaných krmivech s obsahem antimikrobiálních**

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Článek 1

Znění navržené Komisí

Toto nařízení se vztahuje na:

a) výrobu, skladování a *přepřavu* medikovaných krmiv a meziproductů;

b) *uvádění na trh, včetně dovozu, a používání medikovaných krmiv a meziproductů;*

c) *vývoz medikovaných krmiv a meziproductů do třetích zemí. Pro medikovaná krmiva a meziproducty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí články 9, 15, 16 a 17.*

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – písm. c

Pozměňovací návrh

1. Toto nařízení se vztahuje na:

výrobu, skladování, *přepřavu, uvádění na trh, včetně dovozu do třetích zemí a vývozu z nich, a používání* medikovaných krmiv a meziproductů, *a to jak u zvířat určených, tak i zvířat neurčených k produkci potravin. Pro medikovaná krmiva a meziproducty, na nichž je vyznačeno, že jsou určeny na vývoz do třetích zemí, se nicméně nepoužijí následující články:*

článek 9, s výjimkou případů uvedených v příloze III bodě 1, a

– články 15, 16 a 17.

2. *Toto nařízení se nevztahuje na hotové veterinární léčivé přípravky k perorálnímu podání, u nichž bylo povoleno podávání společně s krmivem nebo pitnou vodou.*

Znění navržené Komisí

c) definice „zvířete určeného k produkci potravin“, „krmných surovin“, „krmné směsi“, „doplňkového krmiva“, „minerálního krmiva“, „označení“, „etikety“, „doby minimální trvanlivosti“ a „šarže“ stanovené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;

Pozměňovací návrh

(c) definice „zvířete určeného k produkci potravin“, „**zvířat neurčených k produkci potravin**“, „krmných surovin“, „krmné směsi“, „doplňkového krmiva“, „minerálního krmiva“, „označení“, „etikety“, „doby minimální trvanlivosti“ a „šarže“ stanovené v čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 767/2009;

Odůvodnění

Medikovaná krmiva a meziprodukty se používají i pro zvířata neurčená k produkci potravin (například pro kožešinová zvířata a zvířata v zájmovém chovu), což je důležité upřesnit jak v oblasti působnosti nařízení, tak i v používaných definicích.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) „**meziproduktem**“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s **jedním** nebo více **krmivy**, která je určena pro výrobu medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh

(b) „**předběžným medikovaným krmivem**“ se rozumí směs jednoho nebo více veterinárních léčivých přípravků s **jednou** nebo více **krmných surovin**, která je určena pro výrobu medikovaného krmiva;

Odůvodnění

Cílem je zpřísnit definici a vyhnout se možným nedorozuměním v praxi. Pojem „předběžné medikované krmivo“ je vhodnější než pojem „meziprodukt“, neboť se pojí s krmivem, nikoli s léčivým přípravkem.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. g

Znění navržené Komisí

g) „distributorem“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který dodává medikované krmivo, balené a připravené k použití, chovateli zvířat;

Pozměňovací návrh

(g) „distributorem“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který dodává medikované krmivo, balené a připravené k použití, **dalším distributorům a přímo** chovateli zvířat;

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. h

Znění navržené Komisí

h) „provozovatelem pojízdné výrobní krmiv“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím ze speciálně vybaveného **vozidla** pro výrobu medikovaného krmiva;

Pozměňovací návrh

(h) „provozovatelem pojízdné výrobní krmiv“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo v provozu sestávajícím ze speciálně vybaveného **mobilního systému** pro výrobu medikovaného krmiva **a jenž cestuje s cílem poskytovat služby různým hospodářstvím s chovem zvířat**;

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i

Znění navržené Komisí

i) „provozovatelem výrobní krmiv pro vlastní potřebu“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo **pro účely vlastního** hospodářství.

Pozměňovací návrh

(i) „provozovatelem výrobní krmiv pro vlastní potřebu“ se rozumí provozovatel krmivářského podniku, který vyrábí medikované krmivo **určené výlučně zvířatům na jeho vlastním** hospodářství.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(ia) „antimikrobiálními látkami“ se rozumí obecně všechny složky s přímým účinkem na mikroorganismy používané k léčbě nebo prevenci infekcí. Antimikrobiální látky zahrnují antibakteriální látky / antibiotika, antivirotika, antimykotika a antiprozoika;

Odůvodnění

Přestože se pojem „antimikrobiální látky“ používá v celém návrhu, není zde uveden odkaz na jeho definici. Uvedené definice přijali vedoucí agentur pro léčivé přípravky v říjnu 2012.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(ib) „léčebným (terapeutickým) ošetřením“ se rozumí ošetření nemocného zvířete nebo skupiny zvířat poté, co byla stanovena diagnóza onemocnění nebo infekce;

Odůvodnění

Pro objasnění pojmu „preventivní používání“ bylo doplněno přesné rozlišení jednotlivých forem ošetření. Uvedenou definici přijala Evropská platforma pro zodpovědné využívání veterinárních léčiv (EPRUMA) v květnu 2013.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(ic) „kontrolním (metafylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření skupiny zvířat poté, co byla stanovena diagnóza klinické nemoci v rámci skupiny, s cílem léčit klinicky nemocná zvířata a potlačit šíření nemoci na zvířata, která jsou v úzkém kontaktu, u nichž hrozí riziko nákazy nebo již mohou být (subklinicky) nakažena;

Odůvodnění

Pro objasnění pojmu „preventivní používání“ bylo doplněno přesné rozlišení jednotlivých forem ošetření. Uvedenou definici přijala Evropská platforma pro zodpovědné využívání veterinárních léčiv (EPRUMA) v květnu 2013.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 – písm. i d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(id) „preventivním (profylaktickým) ošetřením“ se rozumí ošetření zvířete nebo skupiny zvířat dříve, než se objeví klinické příznaky nemoci, s cílem předejít výskytu nemoci nebo infekce.

Odůvodnění

Pro objasnění pojmu „preventivní používání“ bylo doplněno přesné rozlišení jednotlivých forem ošetření. Uvedenou definici přijala Evropská platforma pro zodpovědné využívání veterinárních léčiv (EPRUMA) v květnu 2013.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy založené na systému analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“) stanoveném v nařízení (ES) č. 183/2005.

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, zavedou, provádějí a zachovávají stálý písemný postup nebo postupy založené na systému analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (dále jen „HACCP“) stanoveném v nařízení (ES) č. 183/2005. ***Zavedené kontrolní systémy pro provozovatele výroby krmiv pro vlastní potřebu lze zachovat pod podmínkou, že jsou dodrženy zásady analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).***

Odůvodnění

Hlavní výrobci krmiv již dodržují zásady HACCP při provádění nařízení (ES) č. 183/2005 v rámci záznamů, které vedou. Tyto záznamy by mělo být možné používat i nadále.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, uplatňují opatření podle článků 3 a 4 s cílem zamezit ***přenosu***.

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují a uvádějí na trh medikovaná krmiva a meziprodukty, uplatňují opatření podle článků 3 a 4, ***aby zamezili přenosu nebo jej podle zásady „na co nejnížší rozumně dosažitelné úrovni“ minimalizovali*** s cílem zamezit ***riziku pro zdraví zvířat, lidské zdraví či životní prostředí***.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) na základě vědeckého posouzení rizika, které provede, stanoví limity pro přenos pro konkrétní látku.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě účinných látek, u kterých nebyly stanoveny zvláštní limity pro přenos, se použijí tyto limity:

V případě účinných látek, u kterých nebyly stanoveny zvláštní limity pro přenos, se použijí tyto **obecné** limity:

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise se zmocňuje k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 19 za účelem přizpůsobení obecných limitů pro přenos, které jsou stanoveny v písmenech a) a b) tohoto odstavce, vědeckému vývoji na základě vědeckého hodnocení rizika, které provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Necílové krmivo, u nějž byly limity pro přenos překročeny, nesmí být uvedeno na

trh ani použito pro krmení zvířat.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 8

Znění navržené Komisí

Medikovaná krmiva a meziprodukty mohou být vyráběny a skladovány před vydáním předpisu uvedeného v článku 15. Toto ustanovení se nevztahuje na provozovatele výroby krmiv *pro vlastní potřebu* nebo na výrobu medikovaných krmiv či meziproduktů z veterinárních léčivých přípravků v souladu s článkem 10 nebo 11 směrnice 2001/82/ES.

Pozměňovací návrh

Medikovaná krmiva a meziprodukty mohou být vyráběny a skladovány před vydáním předpisu uvedeného v článku 15. Toto ustanovení se nevztahuje na provozovatele *pojízdné* výroby krmiv nebo na výrobu medikovaných krmiv či meziproduktů z veterinárních léčivých přípravků v souladu s článkem 10 nebo 11 směrnice 2001/82/ES. ***Tento zákaz se nepoužije pro nejvzdálenější regiony, které jsou součástí členských států.***

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Označování medikovaných krmiv a meziproduktů musí být vedle požadavků čl. 11 odst. 1 a článků 12 a **14** nařízení (ES) č. 767/2009 v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

1. Označování medikovaných krmiv a meziproduktů musí být vedle požadavků čl. 11 odst. 1 a článků 12, **14, 15 a 17** nařízení (ES) č. 767/2009 v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Odůvodnění

Řada požadavků uvedených v příloze III tohoto návrhu je již stanovena v člancích 15 a 17 nařízení (ES) č. 767/2009. Navrhujeme, aby tento článek obsahoval odkaz na ustanovení v uvedeném nařízení, která se týkají označování a oběhu krmiv.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud se namísto **obalového materiálu** použijí nádoby, musí k nim být **připojeny dokumenty** v souladu s odstavcem 1.

Pozměňovací návrh

2. Pokud se namísto **obalu** použijí nádoby, musí k nim být **připojen dokument** v souladu s odstavcem 1.

Odůvodnění

Navrhujeme, aby veškeré informace o označování byly obsaženy v jediném dokumentu (obdobným způsobem, jako je způsob stanovený v nařízení (ES) č. 767/2009). Zachováním odkazu na různé dokumenty se příslušným orgánům znesnadní kontrola dodržování pravidel pro označování a stejně tak bude těžší monitorovat sledovatelnost medikovaného krmiva.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Článek 10

Znění navržené Komisí

Medikovaná krmiva a meziprodukty smějí být uváděny na trh jen v uzavřených obalech nebo v uzavřených nádobách. Obaly nebo nádoby musí být uzavřeny tak, aby při jejich otevření došlo k porušení uzávěru a tento uzávěr již nemohl být znovu použit.

Pozměňovací návrh

Medikovaná krmiva a meziprodukty smějí být uváděny na trh jen v **řádně označených** a uzavřených obalech nebo v uzavřených nádobách. Obaly nebo nádoby musí být uzavřeny tak, aby při jejich otevření došlo k porušení uzávěru a tento uzávěr již nemohl být znovu použit.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení Článek 12

Znění navržené Komisí

Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným orgánem.

Pozměňovací návrh

Provozovatelé krmivářských podniků, kteří vyrábějí, skladují, přepravují nebo uvádějí na trh medikovaná krmiva nebo meziprodukty, zajistí, aby jimi řízené provozy byly schváleny příslušným **veřejným** orgánem. **Pokud provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu**

zahrnou léčivé přípravky výhradně pro použití na jejich vlastních hospodářstvích, oznámí tuto činnost příslušnému orgánu.

Odůvodnění

Provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu jsou již na úřadech registrováni. Dodatečný postup schválení je v rozporu se zásadou zjednodušování administrativy a snižování nákladů podniků.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Dodání medikovaného krmiva chovatelům zvířat podléhá předložení a, v případě výroby provozovateli výroby krmiv pro vlastní potřebu, vlastnictví veterinárního předpisu a podmínkám stanoveným v odstavcích 2 až 6.

Pozměňovací návrh

1. Dodání medikovaného krmiva chovatelům zvířat podléhá předložení a, v případě výroby provozovateli výroby krmiv pro vlastní potřebu, vlastnictví veterinárního předpisu ***vydaného veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem kvalifikovaným podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem*** a podmínkám stanoveným v odstavcích 2 až 6.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Předpis musí obsahovat informace stanovené v příloze V. Originál předpisu uchovává výrobce, případně distributor. ***Osoba*** vydávající předpis a chovatel zvířete uchovávají kopii předpisu. Originál a kopie se uchovávají tři roky ode dne vydání.

Pozměňovací návrh

2. Předpis musí obsahovat informace stanovené v příloze V. Originál předpisu uchovává výrobce, případně distributor. ***Veterinární lékař nebo jiný odborník kvalifikovaný podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem*** vydávající předpis a chovatel zvířete uchovávají kopii předpisu Originál a kopie se uchovávají tři roky ode dne vydání.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Předepsané medikované krmivo smí být použito pouze u zvířat vyšetřených **osobou, která vydala** předpis, a pouze pro diagnostikované onemocnění. **Osoba, která vydala** předpis, ověří, zda je použití tohoto přípravku u cílových zvířat odůvodněné podle pravidel veterinárního lékařství. **Dále zajistí, že podání daného veterinárního léčivého přípravku není neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a že neexistuje žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků.**

Pozměňovací návrh

5. Předepsané medikované krmivo smí být použito pouze u zvířat vyšetřených **veterinárním lékařem nebo jiným odborníkem kvalifikovaným podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který vydal** předpis, a pouze pro diagnostikované onemocnění. **Veterinární lékař nebo jiný odborník kvalifikovaný podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který vydal** předpis, ověří **podle informací o systémech krmení, možnostech výroby krmiv a o dalších odpovídajících specifických rysech hospodářství**, zda je použití tohoto přípravku u cílových zvířat odůvodněné podle pravidel veterinárního lékařství

Dále zajistí, že podání daného veterinárního léčivého přípravku není neslučitelné s jinou léčbou nebo užitím a že neexistuje žádná kontraindikace ani interakce v případě použití několika léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení Čl. 16 – nadpis

Znění navržené Komisí

Použití u zvířat určených k produkci potravin

Pozměňovací návrh

Použití u zvířat určených **i neurčených** k produkci potravin

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat určených k produkci potravin, nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu, kteří vyrábějí medikovaná krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, zajistí, aby dodaná nebo vyrobená množství nepřekročila:

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) množství požadovaná pro jednoměsíční léčbu nebo *dvoutýdenní* léčbu v případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální veterinární léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé krmivářských podniků, kteří dodávají medikovaná krmiva chovatelům zvířat určených *i neurčených* k produkci potravin, nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu, kteří vyrábějí medikovaná krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, zajistí, aby dodaná nebo vyrobená množství nepřekročila:

Pozměňovací návrh

(b) množství požadovaná pro jednoměsíční léčbu nebo *jednotýdenní* léčbu v případě medikovaných krmiv obsahujících antimikrobiální veterinární léčivé přípravky, *není-li podle souhrnu údajů o přípravku předepsaného antimikrobiálního veterinárního léčivého přípravku stanovena doba léčby delší než jeden týden.*

Pozměňovací návrh

1a. Členské státy zajistí, aby chovatelé zvířat určených k produkci potravin uplatňovali preventivní opatření uvedená v příloze Va předtím, než se uchýlí k použití medikovaného krmiva s obsahem antimikrobiálních látek k metafylaxi.

(Tento pozměňovací návrh souvisí s pozměňovacím návrhem, který zavádí novou přílohu Va).

Odůvodnění

Pro metafylaxi je třeba stanovit jasné podmínky.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Medikovaná krmiva obsahující **antimikrobiální** veterinární léčivé přípravky se nesmějí používat k **prevenci onemocnění u zvířat určených k produkci potravin** nebo **ke zvýšení jejich užítkovosti**.

Pozměňovací návrh

2. Medikovaná krmiva obsahující **antibiotické** veterinární léčivé přípravky se nesmějí používat k **preventivnímu (profylaktickému) ošetření. Profylaktické ošetření antimikrobiálními látkami se nikdy nesmí provádět rutinně a nesmí kompenzovat nedostatečnou hygienu** nebo **nevyhovující podmínky chovu**.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Provozovatelé krmivářských podniků podávající medikovaná krmiva zvířatům určeným k produkci potravin vedou záznamy v souladu s článkem 69 směrnice 2001/82/ES. Tyto záznamy se uchovávají po dobu pěti let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo.

Pozměňovací návrh

4. Provozovatelé krmivářských podniků podávající medikovaná krmiva zvířatům určeným k produkci potravin vedou záznamy v souladu s článkem 69 směrnice 2001/82/ES. Tyto záznamy se uchovávají po dobu pěti let ode dne podání medikovaného krmiva, a to i v případě, kdy je zvíře v průběhu tohoto pětiletého období poraženo. **Členské státy zajistí, aby byly údaje v těchto záznamech shromažďovány a předávány do databáze veterinárních léčivých přípravků vedené na úrovni Unie (s odkazem na články 51 a 54 návrhu nařízení o veterinárních léčivých přípravcích 2014/0257 (COD)).**

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Článek 17

Znění navržené Komisí

Členské státy zajistí, aby byly zavedeny vhodné systémy pro sběr medikovaných krmiv a meziproduktů, u nichž uplynulo datum použitelnosti, nebo pro případy, kdy chovatel zvířat obdrží větší množství medikovaných krmiv, než skutečně použije pro léčbu uvedenou ve veterinárním předpisu.

Pozměňovací návrh

Členské státy zajistí, aby byly zavedeny vhodné systémy pro sběr medikovaných krmiv a meziproduktů, u nichž uplynulo datum použitelnosti, nebo pro případy, kdy chovatel zvířat obdrží větší množství medikovaných krmiv, než skutečně použije pro léčbu uvedenou ve veterinárním předpisu. ***Členské státy zajistí, aby výrobci medikovaných krmiv a zemědělci měli informace o tom, kde lze tyto systémy pro sběr nalézt a jak na tato sběrná místa dopravit své nevyužité zbytky medikovaných krmiv. Členské státy zajistí, aby provozovatelé sběrných míst vedli záznamy o shromážděných medikovaných krmivech. Tyto záznamy se uchovávají po dobu pěti let po shromáždění.***

Odůvodnění

Je důležité vědět, kolik medikovaného krmiva je vráceno.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Příloha I – oddíl 3 – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Je třeba přijmout technická či organizační opatření k předcházení ***křížové kontaminaci*** a chybám, k provádění kontrol během výroby a k zajištění účinné sledovatelnosti produktů používaných při výrobě medikovaných krmiv a meziproduktů.

Pozměňovací návrh

2. Je třeba přijmout technická či organizační opatření k předcházení ***přenosu či k jeho minimalizaci na co nejnížší úroveň*** a chybám ***či k jejich minimalizaci***, k provádění kontrol během výroby a k zajištění účinné sledovatelnosti produktů používaných při výrobě medikovaných krmiv a meziproduktů.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Příloha I – oddíl 3 – bod 4

Znění navržené Komisí

4. Produkty používané při výrobě a nezpracované krmivo musí být skladovány odděleně od medikovaného krmiva a meziproduktů, aby se předešlo *jakékoli křížové kontaminaci*.

Pozměňovací návrh

4. Produkty používané při výrobě a nezpracované krmivo musí být skladovány odděleně od medikovaného krmiva a meziproduktů, aby se předešlo *jakémukoli přenosu nebo aby byl takový přenos minimalizován na co nejnižší úroveň*.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Příloha I – oddíl 6 – bod 2 – písm. i

Znění navržené Komisí

i) informace o *osobě, která vydala* předpis, zahrnující přinejmenším její jméno a adresu.

Pozměňovací návrh

(i) informace o *veterinárním lékaři či jiném odborníkovi kvalifikovaném podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který vydal* předpis, zahrnující přinejmenším její jméno a adresu.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Příloha II – bod 1

Znění navržené Komisí

1. Provozovatelé pojízdny výroby krmiv nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu používají výhradně veterinární léčivé přípravky s poměrem zapracování vyšším než 2 kg/t krmiva.

Pozměňovací návrh

1. Provozovatelé pojízdny výroby krmiv nebo provozovatelé výroby krmiv pro vlastní potřebu používají výhradně veterinární léčivé přípravky s poměrem zapracování vyšším než 2 kg/t krmiva. *Ve veterinárním předpisu lze odchylně určit nižší poměry zapracování:*

– s cílem upravit množství medikovaného krmiva podle velikosti stáda;

– pokud předepsání, výroba a používání probíhá za dozoru veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který sleduje stádo; a

– pokud zemědělec a veterinární lékař nebo jiný odborník kvalifikovaný podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k těmto činnostem, který sleduje stádo, podléhá externí kontrole postupů.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Příloha III – odst. 1 – bod 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) informace o tom, že nevhodně provedená likvidace medikovaného krmiva představuje vážné ohrožení životního prostředí a může podpořit antimikrobiální rezistenci. Informace o tom, kde a jak lze vhodně zlikvidovat nepoužitý materiál.

Odůvodnění

Informaci o tom, kde a jak lze vhodně zlikvidovat nepoužitý materiál, lze poskytnout pomocí odkazu na internetovou stránku.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Příloha III – odst. 1 – bod 16 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16b) u medikovaných krmiv obsahujících antibiotika: žádost, aby byla antibiotika

používána pouze v krajním případě a co nejbezpečnějším a nejzodpovědnějším způsobem.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Příloha IV – bod 1 – odst. 2 – věta

Znění navržené Komisí

Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziprojektu se odchyluje od množství antimikrobiální účinné látky uvedeného na etiketě, použije se tolerance ve výši **10 %**. U ostatních účinných látek se použijí tyto tolerance:

Pozměňovací návrh

Zjistí-li se, že složení medikovaného krmiva nebo meziprojektu se odchyluje od množství antimikrobiální účinné látky uvedeného na etiketě, použije se tolerance ve výši **3 %**. U ostatních účinných látek se použijí tyto tolerance:

Odůvodnění

Tolerance ve výši 10 % je s ohledem na účinnost antimikrobiálních účinných látek příliš vysoká.

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Příloha V – bod 1

Znění navržené Komisí

1. Příjmení, jméno, adresa a číslo členství v profesní organizaci **osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek**.

Pozměňovací návrh

1. Příjmení, jméno, adresa a číslo členství v profesní organizaci **veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k předepsání veterinárního léčivého přípravku**.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Příloha V – bod 2

Znění navržené Komisí

2. Datum vydání a podpis nebo elektronická identifikace **osoby oprávněné předepsat veterinární léčivý přípravek**.

Pozměňovací návrh

2. Datum vydání a podpis nebo elektronická identifikace **veterinárního lékaře nebo jiného odborníka kvalifikovaného podle použitelných vnitrostátních právních předpisů k předepsání veterinárního léčivého přípravku**.

Pozměňovací návrh 55

**Návrh nařízení
Příloha V a (nová)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příloha Va

Preventivní opatření

Preventivní opatření, která se uplatní před tím, než se přistoupí k antimikrobiální léčbě celých skupin zvířat (metafylaxe):

- používání dobrých a zdravých chovných zvířat, které rostou přirozeně a vyznačují se vhodnou genetickou různorodostí;**
- podmínky, které respektují etologické potřeby druhů zvířat, včetně sociálních interakcí/hierarchií;**
- hustota chovu, která nezvyšuje riziko přenosu onemocnění;**
- izolace nemocných zvířat od zbytku skupiny;**
- (u kuřat a menších zvířat) rozdělení skupin zvířat na menší fyzicky oddělené skupiny;**
- dodržování stávajících pravidel pro dobré životní podmínky zvířat v souladu se směrnicí Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř.**

věst. L 221, 8.8.1998, s. 23),

směrnice Rady 91/630/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 33), a směrnice Rady 91/629/EHS ze dne 19. listopadu 1991, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 340, 11.12.1991, s. 28).

Odůvodnění

Tato preventivní opatření zahrnují pravidelnou kontrolu dobrých životních podmínek jednotlivých zvířat, která by nebyla možná například v mnoha hromadných chovných stanicích pro kuřata.

POSTUP

Název	Výroba, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a zrušení směrnice Rady 90/167/EHS
Referenční údaje	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	AGRI 20.10.2014
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	ENVI 20.10.2014
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Norbert Lins 13.11.2014
Projednáni ve výboru	31.3.2015
Datum přijetí	17.6.2015
Výsledek konečného hlasování	+: 51 –: 3 0: 3
Členové přítomní při konečném hlasování	Marco Affronte, Zoltán Balczó, Lynn Boylan, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D'Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Stefan Eck, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Anneli Jäätteenmäki, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Gilles Pargneaux, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Jadwiga Wiśniewska, Damiano Zoffoli
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Nikos Androulakis, Renata Briano, Nicola Caputo, Marijana Petir, Sirpa Pietikäinen, Gabriele Preuß, Bart Staes, Tom Vandenkendelaere
Náhradníci (čl. 200 odst. 2) přítomní při konečném hlasování	José Inácio Faria, Fredrick Federley, Anthea McIntyre, James Nicholson, Jens Nilsson

POSTUP V PŘÍSLUŠNÉM VÝBORU

Název	Výroba, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a zrušení směrnice Rady 90/167/EHS	
Referenční údaje	COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD)	
Datum předložení EP	10.9.2014	
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	AGRI 20.10.2014	
Výbory požádané o stanovisko Datum oznámení na zasedání	ENVI 20.10.2014	IMCO 20.10.2014
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	IMCO 3.12.2014	
Zpravodajové Datum jmenování	Clara Eugenia Aguilera García 4.12.2014	
Zpochybnění právního základu Datum, kdy výbor JURI zaujal stanovisko	JURI 13.7.2015	
Datum přijetí	15.3.2016	
Výsledek konečného hlasování	+ : 40 - : 3 0 : 0	
Členové přítomní při konečném hlasování	John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Matt Carthy, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Norbert Erdős, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Beata Gosiewska, Martin Häusling, Esther Herranz García, Jan Huitema, Peter Jahr, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Ulrike Müller, James Nicholson, Maria Noichl, Marijana Petir, Laurențiu Rebegea, Bronis Ropė, Jordi Sebastià, Jasenko Selimovic, Lidia Senra Rodríguez, Czesław Adam Siekierski, Marc Tarabella	
Náhradníci přítomní při konečném hlasování	Pilar Ayuso, Franc Bogovič, Rosa D'Amato, Jørn Dohrmann, Peter Eriksson, Julie Girling, Ivan Jakovčić, Karin Kadenbach, Sofia Ribeiro, Tibor Szanyi	
Datum předložení	5.4.2016	