



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO,
GOZDARSTVO IN PREHRANO

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 478 9000

F: 01 478 9021

E: gp.mkgp@gov.si

www.mkgp.gov.si

Številka: 007-334/2021		
Ljubljana, 24. 01. 2022		
EVA 2021-2330-0068		
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si		
ZADEVA: Uredba o izvajanju uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme – predlog za obravnavo		
1. Predlog sklepov vlade:		
Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... sprejela naslednji:		
S K L E P:		
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.		
Mag. Janja Garvas Hočevar vršilka dolžnosti generalnega sekretarja		
Prejmeta:		
– Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano Republike Slovenije, – Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo.		
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:		
/		
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:		
- Matjaž Guček, generalni direktor UVHVVR, - mag. Ivan Ambrožič, Sektor za hrano, krmno in zdravila, UVHVVR, - Metka Hajdinjak, vodja Sektorja za pravno sistemske zadeve s področja hrane, ribištva, veterinarstva in varstva rastlin, Direktorat za hrano in ribištvo, - Marija Sedminek Mohorič, Sektor za pravno sistemske zadeve s področja hrane, ribištva, veterinarstva in varstva rastlin, Direktorat za hrano in ribištvo.		
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:		
Pri pripravi predloga predpisa ni sodeloval noben zunanji strokovnjak ali pravna oseba.		
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:		
5. Kratek povzetek gradiva:		
(Izpolnite samo, če ima gradivo več kakor pet strani.)		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in	DA/NE

	naslednjih treh letih	
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA/NE
c)	administrativne posledice	DA/NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA/NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	DA/NE
e)	socialno področje	DA/NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	DA/NE
7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR: (Samo če izberete DA pod točko 6.a.)		

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)		Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
– prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih				

oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Pričakujemo, da izvajanje predpisa ne bo imelo večjih finančnih posledic za proračun. V prvem letu izvajanja predpisa sicer pričakujemo povečani obseg dela za uradne veterinarje Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, saj bo treba obstoječe nosilce dejavnosti na področju proizvodnje, prometa in uporabe medicirane krme in vmesnih proizvodov preveriti glede izpolnjevanja zahtev iz novega predpisa.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

DA/NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: DA/NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: DA/NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: DA/NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

– v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.	
9. Predstavitev sodelovanja javnosti:	
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA/NE
(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.)	
(Če je odgovor DA, navedite: Datum objave: V razpravo so bili vključeni: – nevladne organizacije, KGZS, GZS – sekcija proizvajalcev krmil, GIZ meso – predstavniki zainteresirane javnosti, – predstavniki strokovne javnosti. – Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte): Ni bilo pripomb. Upoštevani so bili: – v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje: Poročilo je bilo dano Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)	
10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA/NE
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	DA/NE
dr. Jože Podgoršek minister	

PREDLOG
EVA 2021-2330-0068

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O

o izvajanju uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme

1. člen
(vsebina uredbe)

S to uredbo se določajo pristojni organ, uradni nadzor, dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi, zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, uvoz in trgovanje v povezavi z dostopnostjo seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini, sistemi zbiranja in zavrženja neuporabljene medicirane krme in vmesnih proizvodov ter kazenske določbe za izvajanje Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/4/EU).

2. člen
(izrazi)

Izraz »dajanje na trg«, uporabljen v tej uredbi, pomeni izraz »dajanje v promet«, kot je uporabljen v 8. točki 3. člena Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L št. 31, z dne 1. 2. 2002, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L št. 231, z dne 6. 9. 2019, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 178/2002/ES).

3. člen
(pristojni organ)

Pristojni organ za izvajanje Uredbe 2019/4/EU in te uredbe je Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR).

4. člen
(uradni nadzor)

Uradni nadzor nad proizvodnjo, dajanjem na trg in nad uporabo medicirane krme izvajajo uradni veterinarji v skladu s pooblastili in pristojnostmi, določenimi v zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

5. člen

(dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi ter zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih)

(1) Za izvajanje tretjega odstavka 4. člena Uredbe 2019/4/EU je dovoljeno dajanje v na trg vmesnih proizvodov med obrati, ki so odobreni ali registrirani v skladu s 13. členom Uredbe 2019/4/EU.

(2) Za izvajanje četrtega odstavka 4. člena Uredbe 2019/4/EU se v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih uporabljajo določbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L št. 123 z dne 9. 4. 2021, str. 7).

6. člen

(uvoz in trgovanje – dostopnost seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

Za izvajanje 12. člena Uredbe 2019/4/EU se za ugotavljanje, ali so zdravila za uporabo v veterinarski medicini dovoljena v Republiki Sloveniji, uporablja seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki je objavljen na spletnih straneh Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

7. člen

(sistemi zbiranja in odstranitve neuporabljenih proizvodov ali proizvodov s pretečenim rokom uporabnosti)

(1) Za izvajanje prvega odstavka 18. člena Uredbe 2019/4/EU nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da se:

- medicirana krma neživalskega izvora in vmesni proizvodi, ki se niso porabili ali jim je pretekel rok uporabe, zbirajo in odstranijo v skladu z uredbo, ki ureja odpadke;
- medicirana krma živalskega izvora in medicirana krma, ki vsebuje snovi živalskega izvora, ter vmesni proizvodi, ki se niso porabili ali jim je pretekel rok uporabe, zbirajo in odstranijo kot živalski stranski proizvod kategorije 2 v skladu z uredbo, ki ureja izvajanje gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi kategorij 1 in 2.

(2) Za izvajanje tretjega odstavka 18. člena Uredbe 2019/4/EU so lokacije zbirališč ali odlagališč ter drugi ustrezni podatki za kmete, rejce živali, veterinarje in druge na voljo na spletnih straneh UVHVVR in ministrstva, pristojnega za okolje, v okviru osrednjega spletnega mesta državne uprave.

8. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 2.000 do 62.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, če:

1. ne izpolnjuje potrebnih zahtev glede prostorov in opreme v skladu z oddelkom 1 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
2. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede osebja v skladu z oddelkom 2 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
3. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede proizvodnje v skladu z oddelkom 3 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
4. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede kontrole kakovosti v skladu z oddelkom 4 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;

5. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede skladiščenja in prevoza v skladu z oddelkom 5 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
6. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede vodenja evidence v skladu z oddelkom 6 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
7. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede pritožbe in odpoklica proizvodov v skladu z oddelkom 7 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
8. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede dodatnih zahtev za mobilne mešalce v skladu z oddelkom 8 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
9. vmesne proizvode dobavlja obratom, ki niso registrirani ali odobreni (tretji odstavek 4. člena Uredbe 2019/4/EU v povezavi s prvim odstavkom 4. člena te uredbe);
10. ne zagotovi, da se medicirana krma ali vmesni proizvod proizvaja v skladu z ustreznimi pogoji iz drugega oziroma tretjega odstavka 5. člena Uredbe 2019/4/EU;
11. pri proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov ne zagotovi, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini homogeno porazdeljeno v medicirani krmi in vmesnem proizvodu (prvi odstavek 6. člena Uredbe 2019/4/EU);
12. pri proizvodnji, skladiščenju, prevozu ali dajanju na trg medicirane krme ali vmesnih proizvodov ne izvaja ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije (prvi odstavek 7. člena Uredbe 2019/4/EU) oziroma ne upošteva najvišjih mejnih vrednosti navzkrižne kontaminacije iz tretjega, četrtega in petega odstavka 7. člena Uredbe 2019/4/EU;
13. proizvaja ali daje na trg medicirano krmo in vmesne proizvode imetnikom živali pred izdajo veterinarskega recepta (8. člen Uredbe 2019/4/EU);
14. medicirana krma in vmesni proizvodi niso pravilno označeni (prvi, drugi in tretji odstavek 9. člena Uredbe 2019/4/EU);
15. medicirana krma in vmesni proizvodi na trgu niso v zapečateni embalaži ali posodah (prvi odstavek 10. člena Uredbe 2019/4/EU);
16. oglašuje medicirano krmo ali vmesne proizvode v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom 11. člena Uredbe 2019/4/EU;
17. distribuira medicinsko krmo v promocijske namene v nasprotju s tretjim, četrtem ali petim odstavkom 11. člena Uredbe 2019/4/EU;
18. pri trgovanju v Evropski uniji in uvozu ravna v nasprotju z 12. členom Uredbe 2019/4/EU;
19. proizvaja, skladišči, prevaža ali daje na trg medicirano krmo ali vmesne proizvode brez odobritve ali registracije obratov (prvi in drugi odstavek 13. člena Uredbe 2019/4/EU);
20. mobilni mešalec o dejavnosti proizvodnje in dajanju medicirane krme na trg v državi članici, v kateri ni odobren, ne obvesti pristojnega organa v tej državi članici (četrty odstavek 13. člena Uredbe 2019/4/EU);
21. dobavi medicirano krmo imetniku živali brez veterinarskega recepta za medicirano krmo (prvi odstavek 16. člena Uredbe 2019/4/EU);
22. izda veterinarski recept za medicirano krmo v nasprotju z drugim, šestim, sedmim, osmim, devetim ali desetim odstavkom 16. člena Uredbe 2019/4/EU;
23. medicirane krme ne uporablja samo za živali, za katere je bil izdan veterinarski recept za medicirano krmo (prvi odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
24. ne uporablja medicirane krme v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo, ne sprejme ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in ne zagotovi, da se medicirana krma uporabi samo za živali, navedene na veterinarskem receptu za medicirano krmo, ali uporabi medicirano krmo s pretečenim rokom uporabnosti (drugi odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
25. medicirano krmo, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporabi v nasprotju s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
26. medicirano krmo, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporabi v nasprotju s četrtyim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
27. medicirane krme, ki vsebuje antiparazitike, ne uporablja na podlagi recepta v skladu s četrtyim odstavkom 16. člena Uredbe 2019/4/EU (peti odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);

28. pri vnosu medicirane krme ne zagotovi skladnosti s karenco, ki je določena v veterinarskem receptu za medicirano krmo (šesti odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
29. vodi evidenco v nasprotju s sedmim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
30. ne zagotovi zbiranja ali odstranitve neuporabljenih proizvodov ali proizvodov s pretečenim rokom uporabnosti v skladu s prvim odstavkom 7. člena te uredbe.

(2) Z globo od 2.000 do 42.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali oseba, ki samostojno opravlja dejavnost, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 1.200 do 3.400 eurov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 1.200 do 3.000 eurov se kaznuje odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(5) Z globo od 400 do 1.200 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

9. člen

(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)

Za prekrške iz 1. do 29. točke prvega odstavka prejšnjega člena se sme v hitrem prekrškovnem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s to uredbo.

KONČNA DOLOČBA

10. člen

(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 007-334/2021

Ljubljana, dne

EVA 2021-2330-0068

Vlada Republike Slovenije
Janez Janša
predsednik

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Pravna podlaga za izdajo Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme je sedmi odstavek 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17).

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

Rok za izdajo Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme ni predpisan.

Zavezujoči rok je določen v Uredbi (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES) št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/4/EU), katere izvajanje urejamo z Uredbo o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme. Uredba 2019/4/EU se uporablja od 28. januarja 2022.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

S to uredbo se urejajo pristojni organ, uradni nadzor, dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi, zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, uvoz in trgovanje v povezavi z dostopnostjo seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini, sistemi zbiranja in zavrženja neuporabljene medicirane krme in vmesnih proizvodov ter kazenske določbe za izvajanje Uredbe 2019/4/EU.

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

/

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

Z Uredbo (EU) 2019/4 se usklajujejo pravila glede medicirane krme v EU. Predhodno je bilo področje proizvodnje, dajanja na trg in uporabe medicirane krme urejeno z Direktivo 90/167 EGS, ki pa so jo države članice različno prenašale v svoj pravni red.

Uredba 2019/4/EU prinaša nekatere novosti, kakor so proizvodnja in promet z vmesnimi proizvodi, pričakovana proizvodnja ali proizvodnja medicirane krme pred izdajo recepta, določa nove obveznosti glede odobritve obratov in dodatne pogoje za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo glede prostorov in opreme, osebja, proizvodnje, kontrole kakovosti, skladiščenja in prevoza, vodenja evidenc ter pritožb in umika proizvodov. Določene so tudi dodatne zahteve za mobilne mešalce.

Novost je tudi, da Uredba 2019/2004/EU predvideva sprejetje delegiranega akta, s katerim bosta določena najvišja mejna vrednost navzkrižne kontaminacije za neciljne krme in način analize učinkovin v krmi. Uredba predvideva tudi sprejetje izvedbenih aktov glede meril za

homogeno porazdelitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini v medicirani krmi ali vmesni proizvod in glede vzorca obrazca za informacije, ki morajo biti navedene na receptu za medicirano krmo.

Uredba 2019/2004/EU končno odločitev glede izvajanja nekaterih določb prepušča državam članicam. Z Uredbo o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme se urejajo pristojni organ, uradni nadzor, dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi ter zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, uvoz in trgovanje v povezavi z dostopnostjo seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini, sistemi zbiranja in zavrženja neuporabljene medicirane krme in vmesnih proizvodov ter kazenske določbe glede izvajanja Uredbe 2019/4/EU.