



**Ministarstvo
finansija**

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Br: 01-02-310/26-2666/2

Podgorica, 19.02.2026. godine

**Za: MINISTARSTVO POLJOPRIVREDE, ŠUMARSTVA I VODOPRIVREDE, Rimski trg br. 46,
Podgorica**

n/r: gospodina Vladimira Jokovića, ministra

Veza: Vaš akt br. 04-310/25-28413/5 od 26. 01. 2026. godine

PREDMET: Mišljenje na Predlog Uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinarne hrane za životinje

Poštovani,

Ministarstvu finansija dostavili ste akt kojim se zahtijeva mišljenje na Predlog Uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinarne hrane za životinje.

Donošenjem uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje postiže se potpuno usaglašavanje sa EU propisima donijetim u periodu od donošenja poslednje uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje ("Službeni list CG", br. 51/2017) do danas, transpozicijom osnovne bazične Regulative (EU) 2019/4 Evropskog parlamenta i Vijeća od 11. decembra 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i upotrebi medicinirane hrane za životinje, o izmjeni Regulative (EZ) br. 183/2005 Evropskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ.

Uredba se donosi u cilju kontinuirane harmonizacije nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije u ovoj oblasti. U ovu uredbu prenijete su odredbe Regulativa koje mijenjaju odredbe bazične Regulative, donijete u periodu od tog perioda do oktobra 2024. Odsustvo normi ili razlikovanje normi o mediciniranoj hrani za životinje u nacionalnim propisima sa normama utvrđenim EU predstavljalo bi problem za subjekte koji uvoze mediciniranu hranu za životinje porijeklom iz zemalja EU (usaglašenu sa EU zahtjevima u oblasti hrane za životinje).

Na tekst Predloga uredbe i pripremljeni Izvještaj o analizi uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Nadalje, Izvještajem o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa navedeno je da za implementaciju predmetne Uredbe nije potrebno obezbjeđivanje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

S tim u vezi, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, nema primjedbi na Predlog Uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinarne hrane za životinje.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Novica Vuković



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva I vodoprivrede
NAZIV PROPISA	Uredba o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje

1. Definisane probleme

- Koje probleme treba da riješi predloženi akt?
 - Koji su uzroci problema?
 - Koje su posljedice problema?
 - Koji su subjekti oštećeni, na koji način i u kojoj mjeri?
 - Kako bi problem evoluirao bez promjene propisa ("status quo" opcija)?
- Donošenje ove uredbe predlaže se radi obezbjeđenja sprovođenja Zakona o bezbjednosti hrane i potpuno usaglašavanje sa pravnom tekovinom Evropske unije u oblasti medicinirane hrane za životinje
- Donošenjem uredbe o o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje postiže se potpuno usaglašavanje sa EU propisima donijetim u periodu od donošenja poslednje uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje ("Službeni list CG", br. 51/2017) do danas, transpozicijom osnovne bazične Regulative (EU) 2019/4 Evropskog parlamenta i Vijeća od 11. decembra 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i upotrebi medicinirane hrane za životinje, o izmjeni Regulative (EZ) br. 183/2005 Evropskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ.
- Uredba se donosi u cilju kontinuirane harmonizacije nacionalnog zakonodavstva sa pravnom tekovinom Evropske unije u ovoj oblasti. U ovu uredbu prenijete su odredbe Regulativa koje mijenjaju odredbe bazične Regulative, donijete u periodu od tog perioda do oktobra 2024.
- Odsustvo normi ili razlikovanje normi o mediciniranoj hrani za životinje u nacionalnim propisima sa normama utvrđenim EU predstavljalo bi problem za subjekte koji uvoze mediciniranu hranu za životinje porijeklom iz zemalja u EU (usaglašenu sa EU zahtjevima u oblasti hrane za životinje).
- Oštećeni bi bili subjekti u poslovanju hranom za životinje koji u Crnoj Gori proizvode mediciniranu hranu za životinje, izvoze i uvoze mediciniranu hranu za životinje iz i u zemlji Evropske Unije jer se može desiti da se, nakon laboratorijske provjere pošiljke medicinirane hrane za životinje ocijeni da ne odgovaraju i proglase nebezbednim za ishranu životinja, jer se ocjena vrši na osnovu važeće nacionalne Uredbe koja je na snazi a pošiljka je u stvari potpuno usaglašena sa EU zahtjevima.

2. Ciljevi

- Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?
 - Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.
- Donošenje ove uredbe predlaže se radi obezbjeđenja efikasnog sprovođenja Zakona o bezbjednosti hrane i usaglašavanja sa pravnom tekovinom EU u oblasti hrane za životinje.
- Usklađenost sa obavezom kontinuiranog usaglašavanja sa EU legislativom utvrđenom Strategijom za transpoziciju i implementaciju EU propisa u Poglavlju 12 –bezbednost hrane, veterinarska i fitosanitarna politika, PPCG 2024.godine. Dodatno, obaveza kontinuiranog usaglašavanja je uslov i za zatvaranje pregovora u PP 12-Bezbednost hrane, veterina i fitosanitarni poslovi.

3. Opcije

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulatornu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- Obrazložiti preferiranu opciju?

- Jedina opcija za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema je donošenje Uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje
- Vršiti se dodatno usaglašavanje sa EU propisima donijetim u periodu od donošenja posljednje Uredbe o zahtjevima za proizvodnju, stavljanje u promet i upotrebu medicinirane hrane za životinje, i na ovaj način će se spriječiti mogućnost da subjekti koji proizvode, izvoze i uvoze mediciniranu hranu za životinje u i iz zemalja EU budu oštećeni zbog razlika u nacionalnim i EU propisima u ovoj oblasti.

4. Analiza uticaja

- **Na koga će i kako će najvjerojatnije uticati rješenja u propisu - nabrojati pozitivne i negativne uticaje, direktne i indirektne.**
- **Koje troškove će primjena propisa izazvati građanima i privredi (naročito malim i srednjim preduzećima).**
- **Da li pozitivne posljedice donošenja propisa opravdavaju troškove koje će on stvoriti.**
- **Da li se propisom podržava stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišna konkurencija.**
- **Uključiti procjenu administrativnih opterećenja i biznis barijera.**

- Ovom uredbom se stvaraju uslovi za stavljanje na tržište prvenstveno bezbjedne medicinirane hrane za životinje i stvaranje uslova za fer i slobodnu trgovinu. Ne postoji negativan uticaj direktan ili indirektan primjenom ovog propisa. Usaglašenost propisa sa EU legislativom može stvoriti samo pozitivne posledice u oblasti proizvodnje i trgovine mediciniranom hranom za životinje. Negativnih posledica nema.
- Primjenom ovog propisa ne nastaju troškovi za građane i privredu.
- Nema troškova ali su pozitivni efekti ogledaju u nesmetanom uvozu, proizvodnji i snabdjevenosti tržišta mediciniranom hranom za životinje u skladu sa standardima EU. Na ovaj način će se stvoriti pravni osnov, tj propisani zahtjevi za upotrebu medicinirane hrane za životinje, tako da subjekti koji uvoze tj. stavljaju na tržište mediciniranu hranu za životinje iz zemalja EU neće biti u situaciji da zbog neusaglašenosti propisa moraju vratiti robu jer bi se procijenilo da određena kategorija nije usaglašena sa zahtjevima iz ove uredbe.
- Stvaraju se uslovi za fer i slobodnu trgovinu mediciniranom hranom za životinje. Sa druge strane, kroz nadzor nad primjenom uredbe, štiti će se prava, zdravlje i bezbjednost životinja a posredno i potrošača.
- Podržava se tržišna konkurencija na način da se širi nabavno tržište za uvoz medicinirane hrane za životinje koji ispunjavaju EU standarde a donošenjem ovog propisa i nacionalne standarde.
- Neće dovesti do stvaranja administrativnih opterećenja i biznis barijera. Zapravo, ukloniće biznis barijere usaglašavanjem sa EU.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- **Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?**
- **Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.**
- **Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.**
- **Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?**
- **Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteći finansijske obaveze?**
- **Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?**
- **Obrazložiti metodologiju koja je korišćena prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.**
- **Da li su postojali problem u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda?**
- **Obrazložiti.**
- **Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?**
- **-Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.**
- Za implementaciju ove uredbe nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.
- Za implementaciju ove uredbe nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore
- Implementacijom ove uredbe ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

- Implementacijom ove uredbe ostvariće se mali prihod za budžet Crne Gore od naknada za pregled pošiljki medicinirane hrane za životinje iz uvoza.
- Prihod zavisi od broja uvezenih pošiljki tokom godine pa nije moguće predvidjeti broj pošiljki i količine medicinirane hrane za životinje koja će se uvesti tj. iznos prihoda.
- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na predlog propisa.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- **Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertiza podrške i ako da, kako.**
- **Naznačiti koje su grupe zainteresovanih strana konsultovane, u kojoj, u kojoj fazi RIA procesa i kako (javne ili ciljane konsultacije).**
- **Naznačiti glavne rezultate konsultacija i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni. Obrazložiti.**

- Nije korišćena eksterna ekspertiza podrške.
- Crna Gora je dužna da sve izmjene, u skladu sa obavezom u procesu pridruživanja i pomenutom strategijom pravovremeno, odmah po donošenju i stupanju na snagu na nivou Evropske Unije transponuje u nacionalni propis.

7. Monitoring i evaluacija

- **Koje su potencijalne prepreke za implementaciju propisa?**
- **Koje će mjere biti preduzete tokom primjene propisa kako bi se isunili ciljevi?**
- **Ko će biti zadužen za sprovođenje monitoring i evaluacije primjene propisa?**

- Nema prepreka za implementaciju propisa.
- Tokom primjene propisa organizovaće se, prema potrebi i zahtjevima subjekata edukativne radionice, sastanci i dr. od strane Uprave za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove. Dodatno inspektori će tokom nadzora upoznavati subjekte, uvoznike i proizvođače medicinirane hrane za životinje o novim zahtjevima.
- Uprava za bezbjednost hrane, veterinu i fitosanitarne poslove će vršiti monitoring i evaluaciju primjene ove uredbe.

8. Glavni indikatori kojima će se mjeriti ispunjavanje ciljeva:

- Medicinirana hrana za životinje stavljena na tržište Crne Gore će ispunjavati zahtjeve koji se odnose na mediciniranu hranu za životinje koje se mogu koristiti.
- Smanjen broj vraćenih pošiljki i hrane u kojima je potvrđena neusaglašenost sa zahtjevima utvrđenim ovom uredbom.

Datum i mjesto:

Podgorica, 26. januara 2026. godine



MINISTAR

Vladimir Joković

Na osnovu člana 84 stav 4 Zakona o bezbjednosti hrane ("Službeni list CG", broj 57/15), Vlada Crne Gore, na sjednici od _____ godine, donijela je

UREDBU
O ZAHTJEVIMA ZA PROIZVODNJU, STAVLJANJE U PROMET I UPOTREBU
MEDICINIRANE HRANE ZA ŽIVOTINJE*

Predmet

Član 1

Ovom uredbom propisuju se bliži zahtjevi za proizvodnju i stavljanje u promet medicinirane hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda, označavanje i pakovanje medicinirane hrane za životinje i uvoz medicinirane hrane za životinje.

Primjena

Član 2

(1) Ova uredba primjenjuje se na:

1) proizvodnju, skladištenje i prevoz medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda;

2) stavljanje na tržište, uključujući uvoz iz drugih zemalja i upotrebu medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda;

3) izvoz medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda u druge zemlje.

(2) Ova uredba ne primjenjuje se na veterinarsko-medicinske proizvode koji su definisani propisima kojim se uređuju lijekovi, osim ako su takvi proizvodi uključeni u mediciniranu hranu za životinje ili intermedijarni proizvod.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeća značenja:

1) hrana za životinje je supstanca ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, aditive, bilo da je prerađena, djelimično prerađena ili neprerađena, a namijenjena je za peroralnu ishranu životinja (feed or feedingstuff);

2) poslovanje hranom za životinje je profitabilna ili neprofitabilna djelatnost, javna ili privatna, koja se obavlja u proizvodnji, izradi, preradi, skladištenju, transportu ili distribuciji hrane za životinje, uključujući i proizvodnju, preradu ili skladištenje hrane na sopstvenom domaćinstvu (feed business);

3) stavljanje u promet je posjedovanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući i ponude za prodaju ili drugi oblik prenosa uz ili bez naknade, kao i prodaju, distribuciju i drugi oblik prenosa (placing on the market);

4) dodatak hrani za životinje su supstance, mikroorganizmi ili proizvodi, osim hraniva i premiksa, koji se dodaju hrani za životinje ili vodi, radi:

- postizanja povoljnih uticaja na svojstva hrane za životinje, proizvoda životinjskog porijekla i na boju ukrasnih ribica i ptica;

- zadovoljavanja nutritivnih potreba životinja;

- povoljnog uticaja na životnu sredinu pri uzgoju životinja;

- povoljnog uticaja na uzgoj životinja, proizvodnost ili dobrobit životinja, a naročito na želudačno crijevnu floru ili probavu; ili

- kokcidiostatskog i histomonostatskog uticaja;

5) objekat je poslovna jedinica u kojoj se obavlja poslovanje hranom za životinje;

6) dnevni obrok je prosjek ukupne količine hrane za životinje preračunate na 12% sadržaja vlage, koji predstavlja dnevnu potrebu životinje određene vrste, starosne kategorije i proizvodnje, koji je potreban za zadovoljenje svih njenih potreba;

7) životinja koja se koristi za proizvodnju hrane je životinja koja se hrani, uzgaja ili drži radi proizvodnje hrane za ishranu ljudi, uključujući i pojedine životinje koje se ne koriste za ishranu ljudi, ali pripadaju životinjskoj vrsti koja se uobičajeno koristi za ishranu ljudi;

8) životinja koja se ne koristi za proizvodnju hrane je životinja koja se hrani, uzgaja i drži, ali se ne koristi za ishranu ljudi, poput krznašica, kućnih ljubimaca i životinja koje se drže u laboratorijama, zoološkim vrtovima ili cirkusima;

9) veterinarsko-medicinski proizvod je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprečava bolesti kod životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci, koja se može koristiti ili primjenjivati na životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza (VMP);

10) karenca je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja lijeka životinjama, pod normalnim uslovima do trenutka kada liječena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste za ishranu, u cilju zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue u količinama većim od maksimalno dozvoljenih koncentracija;

11) aktivna supstanca je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji lijeka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog lijeka, a namjena joj je da utiče na farmakološku aktivnost ili da na drugi način direktno utiče u dijagnostici, liječenju, ublažavanju, njezi, prevenciji bolesti ili da utiče na strukturu ili funkcije organizma;

12) dobra proizvođačka praksa predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;

14) intermedijarni proizvod je hrana za životinje koja nije pripremljena za direktno hranjenje životinja bez dalje prerade i koja se sastoji od homogene mješavine jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili više njih i hraniva ili krmne smješe, isključivo namijenjena za upotrebu u proizvodnji medicinirane hrane za životinje;

15) neciljana hrana za životinje je hrana za životinje, ljekovita ili ne, koja ne sme da sadrži određenu aktivnu supstancu;

16) unakrsna kontaminacija je kontaminacija neciljane hrane za životinje nekom aktivnom supstancom porijeklom iz prethodne upotrebe objekata ili opreme;

17) subjekat u poslovanju hranom za životinje je fizičko ili pravno lice odgovorno za obezbjeđivanje ispunjavanja zahtjeva u okviru preduzeća za poslovanje hranom za životinje koje je pod kontrolom tog lica;

18) pokretna mješaonica je subjekt u poslovanju hranom za životinje sa objektom za proizvodnju hrane za životinje u obliku posebno opremljenog vozila za proizvodnju medicinirane hrane za životinje;

19) mješaona na poljoprivrednom gazdinstvu je subjekt u poslovanju hranom za životinje koji proizvodi mediciniranu hranu za životinje sa dodatim ljekovima za isključivu upotrebu na svom poljoprivrednom gazdinstvu;

20) veterinarski recept za ljekovitu hranu za životinje je dokument koji izdaje veterinar za mediciniranu hranu za životinje;

21) antimikrobna supstanca je supstanca sa direktnim dejstvom na mikroorganizme koja se upotrebljava za liječenje ili sprečavanje infekcija ili zaraznih bolesti, uključujući antibiotike, antiviralna sredstva, antimikotike i antiprotozoike;

22) profilaksa je davanje lijeka životinji ili grupi životinja prije pojave kliničkih znakova bolesti, radi sprečavanja nastanka bolesti ili zaraze;

23) oglašavanje je predstavljanje u bilo kojem obliku medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda radi reklamiranja propisivanja recepata ili upotrebe medicinirane hrane za životinje, uključujući i snadbijevanje uzorcima i sponzorstva;

24) držalac životinja je fizičko ili pravno lice koje je trajno ili privremeno odgovorno za životinje;

25) medicinirana hrana je hrana za životinje pripremljena za direktnu ishranu životinja bez dalje prerade, koja se sastoji od homogene mješavine jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili međuproizvoda ili više njih i hraniva ili krmne smješe.

Zahtjevi u poslovanju hranom za životinje

Član 4

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje proizvode, skladište, prevoze i stavljaju u promet mediciniranu hranu za životinje i intermedijarne proizvode u skladu sa Prilogom 1.

(2) Subjekt u poslovanju hranom za životinje koji obavlja djelatnost proizvodnje, skladištenja i distribucije medicirane hrane i/ili intermedijarnog proizvoda može mediciranu hranu i/ili intermedijarni proizvod isporučiti drugom subjektu poslovanja sa hranom, koji obavlja djelatnost proizvodnje, skladištenja i distribucije medicirane hrane i/ili intermedijarnog proizvoda može mediciranu hranu uključujući i objekat na poljoprivrednom gazdinstvu, ukoliko se isporučuje intermedijarni proizvod.

Medicirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi

Član 5

(1) Medicirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi proizvode se samo od veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu i odobrenih za proizvodnju medicirane hrane za životinje, u skladu sa propisima kojima se uređuju lijekovi.

(2) Subjekt u poslovanju hranom za životinje koji proizvodi mediciranu hranu za životinje ili intermedijarni proizvod obezbjeđuje da:

1) se medicirana hrana za životinje ili intermedijarni proizvodi proizvode u skladu sa uslovima utvrđenim u veterinarskom receptu za mediciranu hranu za životinje ili, u slučajevima iz člana 8 ove uredbe, za veterinarsko-medicinske proizvode koji se dodaju hrani za životinje;

2) se dodatak hrani za životinje odobren kao kokcidostatik ili histomonostatik, za koji je određena najveća dopuštena količina, ne dodaje mediciranoj hrani za životinje ili intermedijarnom proizvodu ako je već upotrijebljen kao aktivna supstanca u veterinarsko-medicinskom proizvodu;

3) ako se ista aktivna supstanca nalazi u veterinarsko-medicinskom proizvodu i u dodatku hrani za životinje sadržanom u toj hrani za životinje, ukupna količina te aktivne supstance u mediciranoj hrani za životinje ne premašuje najveću dopuštenu količinu utvrđenu u veterinarskom receptu za mediciranu hranu za životinje ili, u slučajevima iz člana 8 ove uredbe;

4) se veterinarsko-medicinski proizvodi dodati u hranu za životinje sa njom kombinuju kako bi činili stabilnu smjesu tokom cijelog roka trajanja medicirane hrane za životinje u skladu sa propisima kojim se uređuju lijekovi, pod uslovom da se medicirana hrana za životinje ili intermedijarni proizvod ispravno skladište i da se njima pravilno rukuje.

(3) Aktivne supstance iz stava 2 tačka 2 ovog člana date su u Prilogu 2.

(4) Subjekti u poslovanju hranom za životinje koji drže životinje snabdijevaju mediciranom hranom za životinje obezbjeđuju da je ta medicirana hrana za životinje u skladu sa receptom iz člana 14 ove uredbe.

Homogenost

Član 6

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje koji proizvode mediciranu hranu za životinje ili intermedijarne proizvode obezbjeđuju homogenu raspršenost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mediciranoj hrani za životinje i u intermedijarnom proizvodu.

(2) Homogena raspršenost iz stava 1 ovog člana se određuje testom homogenosti.

Unakrsna kontaminacija

Član 7

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje koji proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište mediciranu hranu za životinje ili intermedijarne proizvode primjenjuju mjere u skladu sa članom 4 ove uredbe radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije, koja se utvrđuje testom kroskontaminacije.

(2) Za aktivne supstance u veterinarsko-medicinskom proizvodu koje su iste kao supstance u dodatku hrani za životinje, najveći dozvoljeni nivo unakrsne kontaminacije u neciljanoj hrani za životinje je najveća dopuštena količina dodatka hrani za životinje u potpunoj krmnoj smješi u skladu sa propisom o maksimalno dozvoljenim količinama nepoželjnih supstanci u hrani za životinje.

Predviđena proizvodnja

Član 8

(1) Medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi mogu se proizvoditi i stavljati u promet prije izdavanja recepta, osim u slučaju snabdijevanja držalaca životinja.

(2) Odredba stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na:

1) mješaonice na poljoprivrednim gazdinstvima i pokretne mješaonice;

2) proizvodnju medicinirane hrane za životinje i intermedijarne proizvode koji sadrže veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu u skladu sa propisima kojima se uređuju lijekovi.

Posebni zahtjevi za označavanje

Član 9

(1) Označavanje medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda vrši se u skladu sa Prilogom 3.

(2) Dopuštena odstupanja sadržaja aktivne supstance u mediciniranoj hrani za životinje i intermedijarnim proizvodima, navedenih na oznaci, od sadržaja dobijenog analizom pri službenim kontrolama data su u Prilogu 4.

Pakovanje

Član 10

(1) Medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi stavljaju se u promet samo u zapečaćenim pakovanjima ili kontejnerima i pečate se tako da se pri otvaranju pečat ošteti i ne može se ponovno upotrijebiti, a pakovanja se ne smiju ponovno upotrebljavati.

(2) Odredba stava 1 ovog člana ne primjenjuje se na pokretne mješaonice kojima se držaoci životinja direktno snabdijevaju mediciniranom hranom za životinje.

Oglašavanje medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda

Član 11

(1) Zabranjuje se oglašavanje medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda, osim u slučaju oglašavanja koje je namijenjeno isključivo veterinarima.

(2) Oglašavanje ne smije uključivati informacije koje bi mogle dovesti u zabludu ili do nepravilne upotrebe medicinirane hrane za životinje.

(3) Medicinirana hrana za životinje ne smije se distribuirati u promotivne svrhe, osim u malim količinama u obliku uzoraka.

(4) Medicinirana hrana za životinje koja sadrži antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode ne smije se distribuirati u promotivne svrhe u obliku uzoraka i ni u bilo kojem drugom obliku.

(5) Uzorci iz stava 3 ovog člana moraju biti označeni na odgovarajući način, tako da se jasno vidi da je riječ o uzorcima i smiju se distribuirati samo direktno veterinarima tokom sponzoriranih događaja ili posjeta trgovačkih zastupnika.

Uvoz medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda

Član 12

(1) Subjekt u poslovanju hranom za životinje koji uvozi mediciniranu hranu za životinje i intermedijarne proizvode u Crnu Goru dužan je da obezbijedi da su veterinarsko-medicinski proizvodi upotrijebljeni za proizvodnju te medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda dozvoljeni za upotrebu u Crnoj Gori u skladu sa Zakonom o lijekovima.

(2) Medicinirana hrana za životinje se uvozi u Crnu Goru samo ako ispunjava uslove iz čl. 4, 5 i 6 ove uredbe i ako je prati sertifikat.

Veterinarski recept za mediciniranu hranu za životinje

Član 13

(1) Držalac životinja se snabdijeva mediciniranom hranom za životinje:

1) prilikom prezentacije i, u slučaju proizvodnje u mješaonicama na poljoprivrednim gazdinstvima, posjedovanjem veterinarskog recepta za mediciniranu hranu za životinje (u daljem tekstu: recept); i

2) u skladu sa uslovima iz st. 2 do 10 ovog člana.

(2) Recept se izdaje nakon što veterinar obavi klinički pregled ili drugu odgovarajuću procjenu zdravstvenog stanja životinje ili grupe životinja i samo za dijagnostifikovanu bolest.

(3) Izuzetno od stava 2 ovog člana, recept koji sadrži imunološke veterinarsko-medicinske proizvode može se izdati i ako nije dijagnostifikovana bolest.

(4) Ako nije moguće potvrditi prisutnost dijagnostifikovane bolesti, recept koji sadrži antiparazitičke bez antimikrobnih efekata može se izdati na osnovu saznanja o zaraženosti životinje ili grupe životinja parazitima.

(5) Medicinirana hrana za životinje ne smije se upotrebljavati za više od jednog liječenja na osnovu istog recepta, a trajanje liječenja mora biti u skladu sa opisom svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda u hrani za životinje i ne smije biti duže od mjesec dana, odnosno dvije nedjelje u slučaju medicinirane hrane za životinje koja sadrži antimikrobne supstance.

(6) Recept važi najviše šest mjeseci od dana izdavanja za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim za krznašice i najviše tri nedjelje za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i krznašice, a u slučaju medicinirane hrane za životinje koja sadrži antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode, recept važi najviše pet dana od dana izdavanja.

(7) Veterinar koji izdaje recept:

1) provjerava da li je to liječenje opravdano za određene životinje;

2) obezbjeđuje da primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda nije nespojiva sa drugim oblikom liječenja ili upotrebom i da nema kontraindikacija i međudjelovanja u slučaju da se upotrebljava nekoliko proizvoda;

3) ne smije propisati mediciniranu hranu za životinje koja ima više od jednog veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži antimikrobne supstance.

(8) Recept mora:

1) biti u skladu sa opisom svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, osim u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda namijenjenim za primjenu u skladu sa propisima kojim se uređuju lijekovi;

2) imati naznačenu dnevnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji treba da se doda određenoj količini medicinirane hrane za životinje kako bi životinja dobila odgovarajuću dozu;

3) obezbjeđiti da medicinirana hrana za životinje koja sadrži predviđenu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda odgovara količini od najmanje 50 % dnevnog unosa hrane za životinje na osnovu suve materije i da se, u slučaju preživara, dnevna doza veterinarsko-medicinskog proizvoda dodaje u najmanje 50 % dopunske krmne smješe, osim mineralne mješavine;

4) imati naznačenu stopu uključivanja aktivnih supstanci koja se izračunava na osnovu odgovarajućih parametara.

Upotreba medicinirane hrane za životinje

Član 14

(1) Medicinirana hrana za životinje koja sadrži antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava se u skladu sa propisom kojim se uređuju lijekovi, osim za profilaksu.

(2) Medicinirana hrana za životinje koja sadrži imunološke veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava se u skladu sa propisom kojim se uređuju lijekovi.

(3) Prilikom upotrebe medicinirane hrane za životinje koja se koristi za proizvodnju hrane, držalac životinja obezbjeđuje usklađenost sa karencom koja je navedena u receptu.

(4) Držalac životinja koji koristi životinje za proizvodnju hrane, i koji te životinje hrani mediciniranom hranom za životinje, vodi evidenciju u skladu sa propisom kojim se uređuju lijekovi i tu evidenciju čuva najmanje pet godina od dana primjene medicinirane hrane za životinje.

Sistemi za prikupljanje ili uklanjanje neiskorištenih proizvoda ili proizvoda kojima je istekao rok trajanja

Član 15

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje obezbjeđuju da se medicinirana hrana za životinje:

1) neživotinjskog porijekla i intermedijarni proizvodi koji nisu iskorišćeni ili im je istekao rok upotrebe sakupljaju i uklanjaju kao rizični otpad u skladu sa propisom kojim se uređuje upravljanje otpadom;

2) životinjskog porijekla i medicinirana hrana za životinje koja sadrži supstance životinjskog porijekla, kao i intermedijarni proizvodi koji nisu iskorišćeni ili im je istekao rok upotrebe, sakupljaju i uklanjaju kao životinjski nus proizvod kategorije 2 u skladu sa propisima kojima se uređuju nus proizvodi životinjskog porijekla.

Novčane kazne

Član 16

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 500 eura do 10.000 eura kazniće se za prekršaj pravno lice, ako:

- 1) proizvodi, skladišti, prevozi i stavlja u promet mediciniranu hranu za životinje i intermedijarne proizvode suprotno zahtjevima iz Priloga 1, koji je sastavni dio ove uredbe (član 4 stav 1);
- 2) isporuči mediciniranu hranu i/ili intermedijarni proizvod subjektu u poslovanja sa hranom, koji nije registrovan i odobren za obavljanje djelatnosti proizvodnje, skladištenje ili distribucija mediciniranom hranom i/ili intermedijarnim proizvodom, uključujući i objekat na poljoprivrednom gazdinstvu (član 4 stav 2);
- 3) ne obezbijedi da se medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi proizvode od veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za primjenu i odobrenih za proizvodnju medicinirane hrane za životinje, u skladu sa propisima kojima se uređuju lijekovi (član 5 stav 1);
- 4) ne obezbijedi da se: medicinirana hrana za životinje ili intermedijarni proizvodi proizvode u skladu sa uslovima utvrđenim u veterinarskom receptu za mediciniranu hranu za životinje ili, u slučajevima iz člana 8 ove uredbe, za veterinarsko-medicinske proizvode koji se dodaju hrani za životinje i/ili dodatak hrani za životinje odobren kao kokcidiostatik ili histomonostatik, za koji je određena najveća dopuštena količina, ne dodaje mediciniranoj hrani za životinje ili intermedijarnom proizvodu ako je već upotrijebljen kao aktivna supstanca u veterinarsko-medicinskom proizvodu i/ili ista aktivna supstanca nalazi u veterinarsko-medicinskom proizvodu i u dodatku hrani za životinje sadržanom u toj hrani za životinje, ukupna količina te aktivne supstance u mediciniranoj hrani za životinje ne premašuje najveću dopuštenu količinu utvrđenu u veterinarskom receptu za mediciniranu hranu za životinje ili, u slučajevima iz člana 8 ove uredbe i/ili veterinarsko-medicinski proizvodi dodati u hranu za životinje sa njom kombinuju kako bi činili stabilnu smjesu tokom cijelog roka trajanja medicinirane hrane za životinje u skladu sa propisima kojim se uređuju lijekovi, pod uslovom da se medicinirana hrana za životinje ili intermedijarni proizvod ispravno skladište i da se njima pravilno rukuje (član 5 stav 2 tač. 1 do 4);
- 5) proizvode mediciniranu hrane za životinje ili intermedijarne proizvode, a ne obezbijede homogenu raspršenost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mediciniranoj hrani za životinje i u intermedijarnom proizvodu (član 6 stav 1);
- 6) prilikom proizvodnje, skladištenja, prevoza ili stavljanja na tržište medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda ne primjenjuje mjere u skladu sa članom 4 ove uredbe radi izbjegavanja unakrsne kontaminacije, koja se utvrđuje testom kroskontaminacije (član 7 stav 1);
- 7) snadbijeva držaoca životinja mediciniranom hranom za životinje i intermedijarnim proizvodom prije izdavanja veterinarskog recepta (član 8 stav 1);
- 8) ne vrši označavanje medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda u skladu sa Prilogom 3, koji je sastavni dio ove uredbe (član 9 stav 1);
- 9) je medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi stavljena u promet u nezapečaćenim pakovanjima ili kontejnerima i pečate se tako da se pri otvaranju pečat ošteti i ponovno upotrijebi, kao i pakovanje ponovo upotrebljava (član 10 stav 1);
- 10) oglašava mediciniranu hrane za životinje i intermedijarne proizvode (član 11 stav 1);
- 11) oglašavanje uključuje informacije koje bi mogle dovesti u zabludu ili do nepravilne upotrebe medicinirane hrane za životinje (član 11 stav 2);
- 12) mediciniranu hranu za životinje distribuira u promotivne svrhe (član 11 stav 3);

- 13) mediciniranu hranu za životinje koja sadrži antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode distribuirana u promotivne svrhe u obliku uzoraka ili u bilo kojem drugom obliku (član 11 stav 4);
 - 14) uzorci medicinirane hrane za životinje nijesu označeni, tako da se jasno vidi da je riječ o uzorcima ili ih distribuirana ne direktno veterinarima tokom sponzoriranih događaja ili posjeta trgovačkih zastupnika (član 11 stav 5);
 - 15) uvozi mediciniranu hranu za životinje i intermedijarne proizvode u Crnu Goru, za koju nije obezbijedio da su veterinarsko-medicinski proizvodi upotrijebljeni za proizvodnju te medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda dozvoljeni za upotrebu u Crnoj Gori u skladu sa Zakonom o lijekovima (član 12 stav 1);
 - 16) se medicinirana hrana za životinje koja sadrži antimikrobne veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava suprotno propisu kojim se uređuju lijekovi (član 14 stav 1);
 - 17) se medicinirana hrana za životinje koja sadrži imunološke veterinarsko-medicinske proizvode upotrebljava suprotno propisu kojim se uređuju lijekovi (član 14 stav 2);
 - 18) prilikom upotrebe medicinirane hrane za životinje koja se koristi za proizvodnju hrane, držalac životinja ne obezbijedi usklađenost sa karencom koja je navedena u receptu (član 14 stav 3);
 - 19) ne vodi evidenciju u skladu sa propisom kojim se uređuju lijekovi i tu evidenciju ne čuva najmanje pet godina od dana primjene medicinirane hrane za životinje (član 14 stav 4);
 - 20) ne obezbijedi da se medicinirana hrana za životinje, neživotinjskog porijekla i intermedijarni proizvodi koji nisu iskorišćeni ili im je istekao rok upotrebe sakupljaju i uklanjaju kao rizični otpad u skladu sa propisom kojim se uređuje upravljanje otpadom i/ili životinjskog porijekla i medicinirana hrana za životinje koja sadrži supstance životinjskog porijekla, kao i intermedijarni proizvodi koji nisu iskorišćeni ili im je istekao rok upotrebe, sakupljaju i uklanjaju kao životinjski nus proizvod kategorije 2 u skladu sa propisima kojima se uređuju nus proizvodi životinjskog porijekla (član 15 stav 1 tač. 1 i 2);
 - 21) ne obezbijedi sakupljanje ili uklanjanje neiskorišćene medicinirane hrane za životinje i/ili intermedijarnih proizvoda kojima je istekao rok upotrebe (član 15).
- (2) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 150 eura do 3.000 eura.
- (3) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.
- (4) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.

Prilozi
Član 17

Prilozi 1 do 5 čine sastavni dio ove uredbe.

Prestanak važenja
Član 18

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje da važi Uredba o zahtjevima za proizvodnju i stavljanje u promet medicinirane hrane za životinje* ("Službeni list CG", broj 51/17).

Stupanje na snagu
Član 19

Ova uredba stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

*U ovu uredbu prenijeta je Regulativa (EU) 2019/4 Evropskog parlamenta i Vijeća od 11. decembra 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i upotrebi medicinirane hrane za životinje, o izmjeni Regulative (EZ) br. 183/2005 Evropskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ.

Broj:
Podgorica, _____

VLADA CRNE GORE

Predsjednik,
Mr Miloško Spajić

POSEBNI ZAHTJEVI ZA SUBJEKTE U POSLOVANJU HRANOM ZA ŽIVOTINJE

1. Objekti i oprema

- (1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje obezbjeđuju da se objekti, oprema i njihovo neposredno okruženje održavaju čistim. U pisanom obliku izrađuju se planovi čišćenja kako bi se obezbjedilo da se svaka kontaminacija, uključujući unakrsnu kontaminaciju, svede na najmanju moguću mjeru.
- (2) Subjekti u poslovanju hranom za životinje obezbjeđuju da pristup svim objektima bude ograničen na ovlašteno lice.

2. Odgovorno lice

- (1) Subjekt u poslovanju hranom za životinje određuje odgovorno lice koje je osposobljeno za proizvodnju i stavljanje na tržište medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda i za snabdijevanje držalaca životinja mediciniranom hranom za životinje i intermedijarnim proizvodima, a takođe određuje odgovorno lice osposobljeno za kontrolu kvaliteta.
- (2) Izuzetno od pokretnih mješaonica i mješaonica na poljoprivrednim gazdinstvima, funkcije odgovornog lica za proizvodnju i odgovornog lica za kontrolu kvaliteta međusobno su nezavisne i zbog toga ih ne obavlja isto lice.

3. Proizvodnja

- (1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje vode računa o zahtjevima u okviru relevantnih sistema za provjeru kvaliteta i dobre proizvođačke prakse, razvijenim u skladu sa propisima o higijeni hrane za životinje.
- (2) Medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi skladište se odvojeno od druge hrane za životinje kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.
- (3) Veterinarsko-medicinski proizvodi skladište se u zasebnoj i bezbjednoj prostoriji na način koji ne utiče na njihova svojstva.
- (4) Materijal koji se koristi za čišćenje proizvodne linije nakon proizvodnje medicinirane hrane za životinje ili intermedijarnih proizvoda identifikuje se i skladišti, i sa njime se rukuje na način koji ne utiče na bezbjednost i kvalitet hrane za životinje.

4. Kontrola kvaliteta

- (1) Plan kontrole kvaliteta izrađuje se u pisanom obliku i isti se sprovodi. Plan uključuje posebno provjere kritičnih tačaka u proizvodnom procesu, postupke uzorkovanja i njihovu učestalost, metode analize i njihovu učestalost, usklađenost sa specifikacijama za mediciniranu hranu za životinje i intermedijarne proizvode, mjere koje treba preduzeti u slučaju neusklađenosti i utvrđuju se pravila o podjeli proizvodnje ili nepodudarnosti proizvodnih postupaka i, kad je to primjenjivo, utvrđuje potreba za posebnim proizvodnim linijama.
- (2) Posebnim redovnim sopstvenim provjerama, kao i ispitivanjem stabilnosti, obezbjeđuje se usklađenost sa kriterijumima homogenosti, sa najvećim dopuštenim nivoima unakrsne kontaminacije za aktivne supstance u neciljanoj hrani za životinje utvrđenim u skladu sa ovom uredbom i sa minimalnim rokom trajanja medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda.

5. Skladištenje i prevoz

- (1) Medicinirana hrana za životinje i intermedijarni proizvodi skladište se u odgovarajućim zasebnim i bezbjednim objektima ili u hermetički zatvorenim kontejnerima koji su posebno izrađeni za skladištenje takvih proizvoda. Skladište se u za to predviđenim i prilagođenim prostorijama koje se održavaju kako bi se obezbjedili dobri uslovi skladištenja. Prevoze se odgovarajućim prevoznim sredstvima.
- (2) Veterinarsko-medicinski proizvodi skladište se u zasebnim, bezbjednim i zaštićenim prostorijama. Te prostorije moraju biti dovoljne veličine i pravilno identifikovane, kako bi se omogućilo uredno skladištenje različitih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (3) Za skladištenje istekle, povučene ili vraćene medicinirane hrane za životinje i intermedijarnih proizvoda određuju se posebni objekti.

(4) Kontejneri u vozilima koja se koriste za prevoz medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda čiste se nakon svake upotrebe kako bi se izbjegao svaki rizik od unakrsne kontaminacije.

6. Vođenje evidencije

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje koji proizvode, skladište, prevoze ili stavljaju na tržište medicinirana hrana za životinje i intermedijarne proizvode vode evidenciju sa relevantnim podacima koji uključuju pojedinosti o kupovini, proizvodnji, skladištenju, prevozu i stavljanju na tržište radi efikasne sljedljivosti od prijema do isporuke, uključujući izvoz do konačnog odredišta.

(2) Evidencija iz stava 1 ovog Priloga sadrži:

- 1) dokumentaciju o HACCP-u;
- 2) plan kontrole kvaliteta predviđen u stavu 4 ovog Priloga i rezultate odgovarajućih kontrola;
- 3) specifikacije i količine veterinarsko-medicinskih proizvoda sa navedenim brojem šarže, hraniva, krmne smješe, dodatka hrani za životinje, intermedijarnih proizvoda i medicinirane hrane za životinje koji su kupljeni;
- 4) specifikacije i količine proizvedenih šarži medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda, uključujući veterinarsko-medicinske proizvode sa navedenim brojem šarže, hraniva, krmne smješe, dodatka hrani za životinje i intermedijarne proizvode koji su upotrijebljeni;
- 5) specifikacije i količine šarži medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda koje su skladištene ili prevezene;
- 6) specifikacije i količine medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda koji su stavljeni na tržište ili izvezeni u treće zemlje, uključujući i jedinstveni broj veterinarskog recepta za mediciniranu hrana za životinje;
- 7) informacije o proizvođačima ili dobavljačima medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda ili proizvoda upotrijebljenih za proizvodnju medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda, uključujući barem njihovo ime/naziv, adresu i, ako je primjenjivo, broj odobrenja;
- 8) informacije o primaocima medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda, uključujući barem njihovo ime/naziv, adresu i, ako je primjenjivo, broj odobrenja; i
i. informacije o veterinaru koji je izdao, veterinarski recept za mediciniranu hrana za životinje, uključujući ime i adresu tog veterinara.
- 9) Dokumenti se čuvaju u evidenciji najmanje pet godina od datuma njihovog izdavanja.

7. Žalbe i povlačenje proizvoda

(1) Subjekti u poslovanju hranom za životinje koji mediciniranu hrana za životinje i intermedijarne proizvode stavljaju na tržište uspostavljaju sistem za registrovanje i obradu žalbi.

(2) Subjekti u poslovanju hranom za životinje uspostavljaju sistem za hitno povlačenje sa tržišta medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda i, prema potrebi, za povlačenje medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda iz distribucijske mreže u slučaju da ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe, i pisanim postupcima utvrđuju odredište za opozvane proizvode, a prije nego što takve proizvode opet puste u promet, subjekti u poslovanju hranom za životinje izvršavaju ponovnu kontrolu kvaliteta kako bi se obezbjedilo da su ispunjeni bezbjedni zahtjevi za hrana za životinje.

8. Dodatni zahtjevi za pokretne mješaonice

(1) Pokretne mješaonice moraju u vozilu imati dostupan primjerak sljedećih dokumenata na službenom jeziku države u kojoj se odvija proizvodnja medicinirane hrana za životinje:

- 1) odobrenje predmetne pokretne mješaonice za proizvodnju medicinirane hrana za životinje, koje je izdao nadležni organ države u kojoj je pokretna mješaonica odobrena;
- 2) dokumentaciju o HACCP-u;
- 3) plan kontrole kvaliteta predviđenog u stavu 4 ovog Priloga;
- 4) plan čišćenja iz stava 1 ovog Priloga;

5) popisa lica odgovornih za proizvodnju medicinirane hrane za životinje iz stava 2 ovog Priloga.

(2) Pokretne mješaonice preduzimaju sve odgovarajuće mjere predostrožnosti da bi se spriječilo širenje bolesti, a vozila koja se upotrebljavaju za proizvodnju medicinirane hrane za životinje čiste se nakon svake upotrebe za proizvodnju medicinirane hrane za životinje kako bi se izbjegao svaki rizik od unakrsne kontaminacije.

(3) Ako su na raspolaganju brojevi registarskih oznaka vozila, pokretne mješaonice upotrebljavaju samo ona vozila čiji su brojevi registarskih oznaka dostavljeni nadležnom organu.

AKTIVNA SUPSTANCA

1. Amoksicilin
2. Amprolijum
3. Apramicin
4. Hlortetraciklin
5. Kolistin
6. Doksiciklin
7. Florfenikol
8. Flumekin
9. Linkomicin
10. Neomicin
11. Spektinomicin
12. Sulfonamidi
13. Tetraciklin
14. Oksitetraciklin
15. Oksolinska kiselina
16. Paromomicin
17. Penicilin V
18. Tiamulin
19. Tiamfenikol
20. Tilmikozin
21. Trimetoprim
22. Tilozin
23. Valnemulin
24. Tilvalozin

POSEBNI ZAHTJEVI ZA OZNAČAVANJE

- (1) Na oznaci medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda navode se sljedeći podaci na način koji je jednostavan, jasan i lako razumljiv krajnjim korisnicima:
- 1) izraz „medicinirana hrana za životinje” ili „intermedijarni proizvod za proizvodnju medicinirane hrane za životinje”, zavisno o slučaju;
 - 2) broj odobrenja subjekta u poslovanju hranom za životinje odgovornog za označavanje. U slučajevima kada proizvođač nije subjekt u poslovanju hranom za životinje odgovoran za označavanje dostavlja se sljedeće:
 - naziv ili naziv poslovnog subjekta i adresa proizvođača; ili
 - broj odobrenja proizvođača;
 - 3) aktivne supstance sa navedenim nazivom i dodanom količinom (mg/kg) i veterinarsko-medicinski proizvodi sa brojem odobrenja za stavljanje u promet i nosiocem odobrenja za stavljanje u promet, pod naslovom „lijekovi”;
 - 4) sve kontraindikacije veterinarsko-medicinskih proizvoda i štetni efekti, ako su ti podaci nužni za upotrebu;
 - 5) u slučaju medicinirane hrana za životinje i intermedijarnih proizvoda namijenjenih za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, karenca ili oznaka „nema karence”;
 - 6) u slučaju medicinirane hrane za životinje namijenjene za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, osim za krznašice, upozorenje da je medicinirana hrana za životinje namijenjena samo za liječenje životinja i upozorenje da se mora držati izvan vidokruga i dohvata djece;
 - 7) besplatan telefonski broj ili drugo prikladno sredstvo komunikacije, kako bi se držaocu životinja omogućilo da uz obavezne pojedinosti dobije i uputstva o proizvodu za svaki veterinarsko-medicinski proizvod;
 - 8) uputstva za upotrebu u skladu veterinarskim receptom za mediciniranu hranu za životinje i sažetak opisa svojstava proizvoda;
 - 9) minimalni rok trajanja, kojim se uzimaju u obzir rokovi trajanja veterinarsko-medicinskih proizvoda i koji je naznačen formulacijom „upotrijebiti do...” iza koje slijedi datum, i posebna uputstva za skladištenje, prema potrebi;
 - 10) informaciju o tome da je neodgovarajuće zbrinjavanje medicinirane hrane za životinje ozbiljna prijetnja za okolinu i da, u određenim slučajevima, može doprinijeti antimikrobnoj rezistenciji.
- (2) Tačke od 1) do 10) ne primjenjuju se na pokretne mješaonice koje isključivo proizvode mediciniranu hranu za životinje i ne isporučuju sastojke.

DOPUŠTENA ODSTUPANJA U OZNAČAVANJU SASTAVA MEDICINIRANE HRANE ZA ŽIVOTINJE ILI INTERMEDIJARNIH PROIZVODA

Dopuštena odstupanja utvrđena u ovom Prilogu uključuju samo tehnička odstupanja. Ako se utvrdi da sastav medicinirane hrane za životinje ili intermedijarnih proizvoda odstupa od količine antimikrobne aktivne supstance navedene na oznaci, primjenjuje se dopušteno odstupanje od 10 %.

Za druge aktivne supstance primjenjuju se sljedeća dopuštena odstupanja:

Aktivna supstanca po kg medicinirane hrane za životinje ili intermedijarnih proizvoda	Dopušteno odstupanje
> 500 mg	$\pm 10 \%$
≤ 500 mg	$\pm 20 \%$

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICINIRANU HRANU ZA ŽIVOTINJE

1. Puno ime i podaci za kontakt veterinara, uključujući, ako postoji, broj ovlaštenja.
2. Datum izdavanja, jedinstveni broj recepta, datum isteka recepta (ako je valjanost kraća od one iz člana 14 stava 7 ove Uredbe) i potpis ili jednakovrijedan elektronski oblik identifikacije veterinara.
3. Puno ime i podaci za kontakt držaoca životinja i, ako postoji, identifikacijski broj objekta.
4. Identifikacija (uključujući kategoriju, vrstu i dob) i broj životinja ili, zavisno o slučaju, težina životinja.
5. Dijagnostifikovana bolest za koju je potrebno liječenje. U slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda ili antiparazitika bez antimikrobnog efekta, bolest koju treba spriječiti.
6. Oznaka (naziv i broj odobrenja za stavljanje u promet) veterinarsko-medicinskog proizvoda ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, uključujući naziv aktivne supstance ili aktivnih supstanci.
7. Ako je veterinarsko-medicinski proizvod propisan u skladu sa propisima kojim se uređuju lijekovi, izjava o tome.
8. Stopa uključivanja veterinarsko-medicinskog proizvoda ili veterinarsko-medicinskih proizvoda i aktivne supstance ili aktivnih supstanci (količina po jedinici mase medicinirane hrane za životinje).
9. Količina medicinirane hrane za životinje.
10. Uputstvo za upotrebu za držaoca životinja, uključujući trajanje liječenja.
11. Postotak medicinirane hrane za životinje u dnevnom obroku ili količina medicinirane hrane za životinje po životinji i po danu.
12. Za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane, karenca, čak i ako je ona nula.
13. Sva upozorenja potrebna kako bi se obezbjedila pravilna upotreba, među ostalim, kada je to relevantno, kako bi se obezbjedila racionalna upotreba antimikrobnih sredstava.
14. Za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i krznašice, napomena „Ovaj recept ne smije se ponovno upotrijebiti”.
15. Sljedeće podatke popunjavaju dobavljač medicinirane hrane za životinje ili mješaonica na poljoprivrednom gazdinstvu, zavisno o slučaju:
 - naziv ili naziv poslovnog subjekta i adresa;
 - datum isporuke ili datum miješanja na poljoprivrednom gazdinstvu;
 - broj šarže medicinirane hrane za životinje koja se isporučuje na temelju veterinarskog recepta za mediciniranu hranu za životinje, osim u slučaju mješaonica na poljoprivrednom gazdinstvu.
16. Potpis dobavljača koji snabdijeva držaoca životinja ili mješaonice na poljoprivrednom gazdinstvu.