



REPUBLIKA SLOVENIJA

MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO,
GOZDARSTVO IN PREHRANO

UPRAVA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA VARNO HRANO,
VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 300 13 00

F: 01 300 13 56

E: gp.uvhvvr@gov.si

www.uvhvvr.gov.si

Smernice za medicirano krmo

Pripravi/skrbnik	Pregledal:	Odobril:
	Datum: 18.7.2025	Datum: 18.7.2025
Sektor za hrano in krmo	Mag. Ivan Ambrožič	Matjaž Guček



REPUBLIKA SLOVENIJA

**MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO,
GOZDARSTVO IN PREHRANO**

UPRAVA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA VARNO HRANO,
VETERINARSTVO IN VARSTVO RASTLIN

Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

T: 01 300 13 00

F: 01 300 13 56

E: gp.uvhvr@gov.si

www.uvhvr.gov.si

SMERNICE ZA MEDICIRANO KRMO

Vsebina

UVOD.....	4
DEFINICIJE	5
PRAVNI OKVIR	8
ODOBRITEV IN REGISTRACIJA NOSILCEV DEJAVNOSTI POSLOVANJA S KRMO	9
ZAHTEV IN POSTOPEK ODOBRITVE	10
OBRAZEC ZA VPIS IN ODOBRITEV	10
OBVEZNOSTI ZA VETERINARJE	12
PRAVILA ZA PERORALNO UPORABO VMP - NAJPRIMERNEJŠA POT UPORABE VMP	12
PRAVILA ZA PREDPISOVANJE MEDICIRANE KRME.....	14
Primer recepta za medicirano krmo	20
Primer izračuna količine medicirane krme	22
Primer izračuna dovoljene stopnje navzkrižne kontaminacije neciljne krme	23
POROČANJE O PORABI VETERINARSKIH ZDRAVIL PREDPISANIH V MEDICIRANI KRMI	27
SPLOŠNE IN POSEBNE ZAHTEV ZA NDPK, KI SE UKVARJAJO Z MEDICIRANO KRMO	31
POSEBNE ZAHTEV ZA NOSILCE DEJAVNOSTI POSLOVANJA S KRMO, KI PROIZVAJAJO, SKLADIŠČIJO, PREVAŽAJO IN DAJEJO NA TRG MEDICIRANO KRMO ALI VMESNE PROIZVODE ..	32
PROSTORI IN OPREMA	33
OSEBJE	33
PROIZVODNJA.....	33
NAČRT KONTROLE KAKOVOSTI.....	35
DODATNE ZAHTEV ZA MOBILNE MEŠALCE	37
SKLADIŠČENJE IN TRANSPORT	38
REKLAMACIJE IN ODPOKLIC IZDELKOV.....	38
SESTAVA MEDICIRANE KRME IN VMESNIH PROIZVODOV	39
STABILNOST, HOMOGENOST IN NAVZKRIŽNA KONTAMINACIJA – PRAVNE PODLAGE	40
STABILNOST.....	42
HOMOGENOST	42
NAVZKRIŽNA KONTAMINACIJA.....	42
POGOSTOST LASTNIH KONTROL HOMOGENOSTI IN NAVZKRIŽNE KONTAMINACIJE	46

PRIČAKOVANA PROIZVODNJA	47
POSEBNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE MEDICIRANE KRME IN VMESNIH PROIZVODOV	47
Primer oznake medicirane krme:	49
PAKIRANJE IN REKLAMIRANJE	50
DAJANJE NA TRG (DISTRIBUCIJA) MEDICIRANE KRME	51
Uvoz medicirane krme	51
Izvoz medicirane krme	51
EVIDENCA IN SLEDLJIVOST	52
Zapisi o sledljivosti za proizvajalca	53
Evidence o sledljivosti za distributerja	54
URADNI NADZOR	54
PRILOGA 1 : VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO	56
Priloga 2 : SMERNICE ZA HOMOGENOST – TEST HOMOGENOSTI	59
Metodologija vzorčenja za test homogenosti	59
Marker za uporabo:	60
VZORČENJE ZA TEST	60
INTERPRETACIJA REZULTATOV IN KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI.....	63
Priloga 2: SMERNICE ZA NAVZKRŽNO KONTAMINACIJO – TEST NAVZKRIŽNE KONTAMINACIJE .	64
Markerji	64
Metodologija vzorčenja za test navzkrižne kontaminacije	65
INTERPRETACIJA REZULTATOV IN KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI.....	66
PREVENTIVNI/KOREKTIVNI UKREPI PROIZVAJALCA	67
Preprečevanje z izpiranjem (flushing).....	68
Zaporedje proizvodnje	69
Preprečevanje navzkrižne kontaminacije z ukrepi na strojih/opremi	69
Preprečevanje navzkrižne kontaminacije z delovanjem na učinkovine in dodatke	70
Priloga 4: NAVODILO ZA PREVOZ MEDICIRANE KRME	71
Pakirana krma	71
Prevoz razsute krme	71

UVOD

Smernice o medicirani krmi vsebujejo informacije o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme in vmesnih proizvodov, kot je določeno v Uredbi (EU) 2019/4. Smernice povzemajo tudi nekatere določbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1159 glede peroralnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljevanju VMP), razen prek medicirane krme, in jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil.

Ker so določbe Uredbe (EU) 2019/4 naslovljene tako na veterinarje praktike, kot tudi imetnike živali (kmete), ki medicirano krmo uporabljajo in nosilce dejavnosti poslovanja s krmo (v nadaljnjem besedilu NPK), so glede na to komu so namenjene, smernice razdeljene na štiri večja poglavja.

Smernice so namenjene:

- veterinarjem praktikom, ki so odgovorni za zdravljenje živali ter predpisovanje VMP in medicirane krme. Ker je peroralno dajanje VMP živalim eden od načinov za vnos zdravil za zdravljenje živali, so pogoji za peroralno dajanje VMP rejnim živalim preko medicirane krme in na načine, ki niso medicirana krma, v smernicah podrobneje obravnavani;
- imetnikom živali - kmetom, ki medicirano krmo skladiščijo na kmetiji in jo uporabljajo medicirano krmo;
- NPK, ki proizvajajo, prevažajo, skladiščijo in dajejo na trg medicirano krmo in /ali nosilcem dejavnosti – kmetom, ki medicirano krmo proizvajajo za lastne potrebe na sami kmetiji;
- uradnim veterinarjem UVHVVR, ki izvajajo nadzor nad izvajanjem zahtev Uredbe (EU) 2019/4.

Nosilec dejavnosti, ki proizvaja in/ali distribuira in/ali skladišči in/ali prevaža medicirano krmo za živali, mora biti odobren s strani Uprave Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin. Poleg zahtev iz Uredbe (ES)183/2005 mora nosilec dejavnosti izpolnjevati tudi posebne zahteve iz Uredbe (EU) 2019/4. Medicirana krma in vmesni proizvodi se proizvajajo samo iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VMP), vključno z VMP, ki so namenjeni za izjemno uporabo, odobrenih za namene proizvodnje medicirane krme.

Proizvajalec medicirane krme mora sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev stabilnosti in homogenosti proizvodov (medicirana krma). NPK mora preprečiti navzkrižno kontaminacijo krme, namenjene za krmljenje drugih živali, ki jim medicirana krma ni namenjena, vključno s čiščenjem opreme za mešanje, ločenim skladiščenjem, ločenim transportom, pravilnim označevanjem in pravilnim krmljenjem z medicirano hrano samo živali, ki jim je namenjena.

Navzkrižna kontaminacija lahko povzroči izpostavljenost določenih vrst živali z VMP, ki jim niso namenjeni, kar predstavlja potencialno tveganje za nastanek odpornosti mikroorganizmov na antibiotike pri neciljnih živalskih vrstah, hkrati pa tudi nevarnost prisotnosti ostankov/reziduov

v živilih, pridobljenih iz teh neciljnih živalskih vrst. Smernice vključujejo tudi glavne tehnične ali organizacijske ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije v dejavnosti krme različnih velikosti in tehnologij in navodila za prevoz medicirane krme.

DEFINICIJE

„krma“ (ali „krmilo“) so vse snovi ali izdelki, vključno z aditivi, predelani, delno predelani ali nepredelani, ki se uporabljajo za krmljenje živali.

Faze proizvodnje, predelave in distribucije pomenijo katero koli fazo, vključno z uvozom, od in vključno s primarno proizvodnjo živila, do in vključno z njegovim skladiščenjem, prevozom, prodajo ali dobavo končnemu potrošniku in, kjer je to ustrezno, uvoz, proizvodnjo, skladiščenje, prevoz, distribucijo, prodajo in dobavo krme.

Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo (NDPK) je fizična ali pravna oseba, odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zahtev živilske zakonodaje v njeni dejavnosti poslovanja s krmo. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo pomeni katero koli fizično ali pravno osebo, odgovorno za zagotavljanje, da se v okviru dejavnosti poslovanja s krmo pod njenim nadzorom izpolnjujejo zahteve iz Uredbe 2019/4.

Imetnik živali - kmet je vsak lastnik ali katera koli pravna ali fizična oseba, ki jo lastnik pooblasti in je odgovorna za stalno ali začasno rejo živali.

Medicirana krma pomeni krmo, pripravljeno za neposredno krmljenje živali brez nadaljnje predelave in ki jo sestavlja homogena mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali vmesnih proizvodov s posamičnimi krmili ali krmnimi mešanicami.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: VMP) pomeni katero koli snov ali kombinacijo snovi, ki izpolnjuje vsaj enega od naslednjih pogojev:

- (a) predstavljeno je z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri živalih;
- (b) njegov namen je, da se uporablja za živali ali daje živalim za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja;
- (c) njegov namen je, da se uporablja pri živalih, da bi se določila diagnoza;

(d) njegov namen je, da se uporablja za evtanazijo živali.

Zdravilna učinkovina pomeni katero koli snov ali mešanico snovi, namenjeno za uporabo v proizvodnji zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki z uporabo pri njegovi proizvodnji postane aktivna sestavina tega zdravila (Uredba (EU) 2019/6);

Veterinarski recept (za medicirano krmo): dokument, ki ga izda veterinar za medicirano krmo (Uredba (EU) 2019/4).

Vmesni proizvod pomeni krmo, ki ni pripravljena za neposredno krmljenje živali brez nadaljnje predelave in ki jo sestavlja homogena mešanica enega ali več zdravil za uporabo v veterinarski medicini s posamičnimi krmili ali krmnimi mešanicami, ki je namenjena izključno za proizvodnjo medicirane krme.

Neciljna krma pomeni krmo, ne glede na to, ali je medicirana ali ne, za katero ni namenjeno, da bi vsebovala določeno učinkovino.

Homogenost pomeni ustrezno razpršenost (distribucijo) vseh sestavin v isti mešanici, tudi tistih z nižjo vsebnostjo.

Navzkrižna kontaminacija pomeni kontaminacijo neciljne krme z učinkovino, do katere pride zaradi prejšnje uporabe objektov ali opreme.

Pričakovana proizvodnja medicirane krme in vmesnih proizvodov pomeni proizvodnjo na podlagi povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC) preden se izda recept za medicirano krmo.

Mobilni mešalec pomeni nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, katerega proizvodni obrat je posebej opremljeno vozilo za proizvodnjo medicirane krme;

Mešalec na kmetijskem gospodarstvu pomeni nosilca dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo izključno za uporabo na svojem kmetijskem gospodarstvu.

Dajanje na trg pomeni posedovanje krme za prodajo, vključno s ponujanjem v prodajo ali katero koli drugo obliko prenosa, brezplačno ali proti plačilu, ter samo prodajo, distribucijo in druge oblike prenosa.

Protimikrobna rezistenca je sposobnost mikroorganizmov določene vrste, da preživijo ali se razvijejo v prisotnosti določene koncentracije protimikrobne snovi, ki običajno zadostuje za zaviranje ali uničenje mikroorganizmov iste vrste.

Ostanki veterinarsko-medicinskih pripravkov so ostanki bioloških ali kemičnih snovi, ki se uporabljajo v določenih količinah in določenih fazah primarne proizvodnje živil živalskega izvora, ter ostanki njihovih metabolitov in produkti njihove razgradnje.

Sledljivost pomeni zmožnost sledenja in sledenja živilu, krmi, živali za proizvodnjo hrane ali snovi, ki naj bi bila ali se pričakuje, da bo vključena v živilo ali krmo, skozi vse faze proizvodnje, predelave in distribucije.

HACCP pomeni sistem, ki identificira, ocenjuje in nadzoruje nevarnosti, pomembne za varnost krme.

Marker (tracer ali sledilec): snov/izdelek, dodan ali prisoten v krmi, ki se meri, da se ugotovi skladnost z določenimi merili homogenosti in/ali navzkrižne kontaminacije.

Mešanje: količina krme, ki se enkrat zmeša v mešalcu. Serija lahko ustreza enemu ali več mešanjem.

Mešalna naprava ali proizvodna linija: Celoten tehnični sistem, ki vključuje procesne stopnje doziranja in mešanja (mešalci, vključno z doziranjem).

Proizvodni obrat: proizvodni obrat pokriva vse faze proizvodnega procesa, začnši z dozirnim sistemom, mešalcem, peletirkami, transportnimi potmi do opreme za nakladanje ali pakiranje, vključno z mobilnimi sistemi.

Izpiranje: postopek čiščenja proizvodne linije krme med dvema serijama v redni proizvodnji s čistilno saržo, ki gre skozi proizvodno linijo določeno število krat.

PRAVNI OKVIR

EU zakonodaja:

- **Uredba (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 4, 7. 1. 2019, str. 1).
- **Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1229** z dne 20. februarja 2024 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo posebnih najvišjih mejnih vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme s protimikrobnimi učinkovinami in analiznih metod za te učinkovine v krmi (UL L, 2024/1229, 30. 4. 2024)
- **Uredba (EU) 2019/6** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).
- **Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1159** z dne 7. februarja 2024 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in se predpisujejo za peroralno dajanje, razen prek medicirane krme, in jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil (UL L, 2024/1159, 19.4.2024).
Uporablja se od 9. novembra 2025.
- **Uredba (ES) št. 183/2005** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).
- **Uredba (ES) št. 767/2009** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi, spremembi Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Direktive Sveta 79/373/EGS, Direktive Komisije 80/511/EGS, direktiv Sveta 82/471/EGS, 83/228/EGS, 93/74/EGS, 93/113/ES in 96/25/ES ter Odločbe Komisije 2004/217/ES (UL L 229, 1.9.2009, str. 1),
- **Uredba (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 31, 1.2.2002, str. 1).
- **Direktiva 2002/32/ES** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

- **Uredba (EU) 2017/625** Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).
- **Uredba Komisije (ES) št. 152/2009** z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26. 2. 2009, str. 1).

Nacionalna zakonodaja Republike Slovenije:

- **Zakon o veterinarskih merilih skladnosti (ZVMS)** (Uradni list RS, št. 93/05, 90/12 – ZdZPVHVVR, 23/13 – ZZZiv -C, 40/14 – ZIN-B in 22/18)
- **Uredba o izvajanju uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme** (Uradni list RS, št. 17/22)
- **Pravilnik o registraciji in odobritvi obratov nosilcev dejavnosti na področju krme** (Uradni list RS, št. 50/15, 67/15 – popr. in 203/21)

ODOBRITEV IN REGISTRACIJA NOSILCEV DEJAVNOSTI POSLOVANJA S KRMO

NDPK morajo zagotoviti, da so objekti pod njihovim nadzorom odobreni s strani UVHVVR, kadar se v teh obratih izvaja proizvodnja medicirane krme in vmesnih proizvodov, namenjenih za dajanje na trg, in proizvodnja medicirane krme, namenjene za potrebe lastne kmetije v skladu s 13. členom Uredbe (EU) 2019/4 in v skladu s prvim odstavkom 9. člena Pravilnika o registraciji in odobritvi obratov nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo (Ur. l. RS, št. 50/15, 67/15 – popr. in 203/21).

KDO POTREBUJE ODOBRITEV

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg medicirano krmo ali vmesne proizvode, se odobrijo.

Odobritev ni potrebna za naslednje nosilce dejavnosti poslovanja s krmo:

- (a) tiste, ki medicirano krmo kupujejo, skladiščijo ali prevažajo samo za izključno uporabo na svoji kmetiji;
- (b) tiste, ki delujejo izključno kot trgovci, ne da bi imeli medicirano krmo ali vmesne proizvode medicirane krme v svojih prostorih ;
- (c) tiste, ki le prevažajo ali shranjujejo medicirano krmo ali vmesne proizvode izključno v zapečatenih pakiranjih ali posodah.

Za te NDPK se zahteva registracija.

ZAHTEVE IN POSTOPEK ODOBRITEV

Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (UVHVVR) lahko odobri NDPK, ki se ukvarjajo z medicirano krmo, če so izpolnjeni splošni in posebni pogoji glede prostorov, opreme, osebja in načina dela, ki jih imajo nosilci proizvodnje medicirane krme, kot jih določata Uredba (ES) 183/2005 in Uredba (EU) 2019/4 .

Splošne in posebne zahteve glede varnosti krme v zvezi z dajanjem na trg, uporabo, označevanjem, predstavitvijo in pakiranjem krme so predpisane v Uredbi (ES) 178/2002, Uredbi (ES) 767/2009 ES in Uredbi (EU) 2019/4.

OBRAZEC ZA VPIS IN ODOBRITEV

Obrazec in vsebina vloge za registracijo in odobritev obrata za proizvodnjo, predelavo in distribucijo medicirane hrane je na voljo na spletni strani UVHVVR: [Obrazec-vloga-183-2005-3-v2.docx](#)



Obrazec-vloga-183-
2005-3-v2.docx

Seznam odobrenih NDPK in obratov za pridelavo, predelavo in distribucijo krme je objavljen na spletni strani UVHVVR: [Poslovanje s krmo | GOV.SI](#).

OBVEZNOSTI ZA VETERINARJE

PRAVILA ZA PERORALNO UPORABO VMP - NAJPRIMERNEJŠA POT UPORABE VMP

Za večino VMP, odobrenih za živali za proizvodnjo živil, je potreben veterinarski recept.

Veterinarji morajo predpisati ali izdati imetniku živali zdravila z najustreznejšim načinom dajanja. V skladu s 3. in 4. členom Delegirane uredbe 2024/1159/EU morajo pri odločanju o načinu peroralnega dajanja zdravila veterinarji upoštevati:

- diagnozo;
- razpoložljivost ustreznih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- prednost ima individualno zdravljenje živali, kadar je to mogoče, razen v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- živalsko vrsto, proizvodni sistem in število živali, ki jih je treba zdraviti;
- lastnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- značilnosti krme ali pitne vode;
- prisotnost biocidnih proizvodov, krmnih dodatkov ali drugih snovi v krmi ali pitni vodi, ki bi lahko vplivali na vnos, učinkovitost ali varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključno z interakcijo ali nezdružljivostjo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, in zlasti zahteve glede sočasne uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini biocidov in krmnih dodatkov;
- stanje prostorov in opreme za peroralno dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini na kmetiji ali v ribogojnici, kot so oprema za mešanje in odmerjanje, vrsta opreme za krmljenje ali pitje in skladiščni prostori, ter pogoje vzdrževanja teh objektov in opreme;
- strokovno znanje in spretnosti imetnika živali ali osebja na kmetiji ali v ribogojnici, da se zagotovi pravilno skladiščenje, priprava, dajanje in odstranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za peroralno dajanje, vključno z možnostjo uporabe potrebne opreme ali dozirnih naprav;

Razen izjemoma je za peroralno zdravljenje skupine živali za proizvodnjo hrane uporaba VMP dovoljena samo preko medicirane krme.

Neustrezno dajanje ali odlaganje neporabljenih VMP ter krme ali pitne vode, ki vsebuje VMP, lahko predstavlja tveganje za okolje in lahko prispeva k razvoju, selekciji in širjenju odpornosti mikrobov na antibiotike in odpornosti parazitov na zdravila za zdravljenje parazitarnih obolenj. Za zmanjšanje

navedenih tveganj morajo imetniki živali dosledno upoštevati navodila veterinarja, podana v skladu z informacijami o uporabi VMP.

Peroralno dajanje VMP z nanosom na površino ali z vmešavanjem v suho krmo (solid feed) neposredno pred krmljenjem skupine zdravljenih živali, povečuje tveganje tako premajhne kot prevelike konzumacije odmerjene krme z zdravilom. Zlasti pri VMP, ki vsebujejo protimikrobna in protiparazitska zdravila, lahko to prispeva k razvoju in širjenju odpornosti mikrobov na protimikrobna zdravila in odpornosti parazitov na protiparazitska zdravila.

Pri dajanju zdravil, vmešanih v krmo za skupino živali, mora biti mešanica homogena, da zagotovimo, da vsaka žival prejme enak odmerek zdravila v krmi. Glede na količino krme, ki se uporablja za skupinsko zdravljenje, kot tudi veliko različnih uporabljenih krm za živali in sistemov krmljenja, ni vedno mogoče doseči idealne homogenosti peroralnega praška v suhi krmi. Posledica nehomogene mešanice je lahko preveliko ali premajhno odmerjanje. To je še posebej zaskrbljujoče v primerih, ko se pripravljajo večje količine krme z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za skupine živali, ki se prehranjujejo z isto krmo. Zato velja, da je treba uporabo peroralnih praškov za uporabo v krmi omejiti na posamezne živali. Če je treba zdraviti več živali, je treba zdravilo pripraviti in dati vsaki posamezni živali posebej.

Dajanje peroralnih praškov prek medicirane krme ali pitne vode ali tekoče krme mora biti običajna pot dajanja VMP pri skupinskem zdravljenju živali. Za zdravljenje skupine živali se uporaba peroralnega praška, ki se daje v suho krmo (solid feed) šteje za neprimerno.

V skladu z drugim odstavkom 6. člena Delegirane uredbe 2024/1159/EU* je predpisovanje in peroralno dajanje protimikrobnega ali protiparazitskega VMP z vmešavanjem v suho krmo ali dajanje na površino suhe krme neposredno pred krmljenjem dovoljeno le, če se živali krmijo posamično ali kadar je mogoče učinkovito nadzorovati vnos VMP pri posamezni živali v majhni skupini živali. Tako vmešavanje peroralnega praška v suho krmo velja za sprejemljivo, če gre za zdravljenje posamezne živali, saj je tu bolj nadzorovan vnos krme z zdravilom, manj zaskrbljujoča je homogenost mešanice zdravila za uporabo v veterinarski medicini (peroralni prašek) in krme, saj se pričakuje, da bo žival zaužila vso dodeljeno količino zdravila. Enaka pravila veljajo tudi za zdravljenje manjšega števila živali, pri čemer gre za primere, kjer bi se živali lahko hranile posamično (npr. posamezne svinje v enoti za prasiatve ali živali, ki se gojijo izključno v nekomercialne namene - do 5 živali).

V skladu s tretjim odstavkom 6. člena Delegirane uredbe 2024/1159/EU * izjema velja tudi za skupinsko zdravljenje vodnih živali. V ribogojstvu je dajanje VMP preko krme edini možni način zdravljenja. Posamično zdravljenje s suho krmo v ribogojstvu ni mogoče. Peroralno zdravljenje preko pitne vode, ki je alternativna možnost peroralnega zdravljenja za druge živalske vrste, ni primerno za zdravljenje v ribogojstvu. Če medicirana krma ni na voljo – v državi ni odobrenih proizvajalcev krmnih mešanic za ribogojstvo in takojšen dostop do medicirane krme za skupinsko zdravljenje morda ni izvedljiv, bi prepoved predpisovanja protimikrobnih in antiparazitskih VMP, ki se vmešajo v suho krmo za skupinsko zdravljenje vodnih živali, ki so namenjene proizvodnji hrane, povzročila težave z zdravjem in dobrobitjo živali. Zato je v teh situacijah takšno skupinsko zdravljenje vodnih živali (ribogojstvo) dovoljeno.

** Uredba 2024/2259/EU se uporablja od 9. novembra 2025*

Za skupinsko zdravljenje rejnih živali terenski veterinar predpiše medicirano krmo, ki se lahko proizvaja v:

- odobrenem obratu za proizvodnjo krme,
- odobrenem mobilnem mešalcu ali
- odobrenem mešalcu na kmetijskem gospodarstvu

Izjema, ko se lahko skupina zdravi tudi z drugimi načini dajanja per os kot z medicirano krmo, je v primeru:

- zdravljenja živali, ki se hranijo posamično, ali majhne skupine živali, kadar je mogoče učinkovito nadzorovati vnos VMP pri posameznih živalih
- skupinsko zdravljenje vodnih vrst - rib,
- kadar se VMP primeša vodi za pitje

Kombinirana uporaba več protimikrobnih VMP lahko predstavlja posebno tveganje v zvezi z razvojem protimikrobne odpornosti, zato je treba omejiti peroralno dajanje več protimikrobnih VMP hkrati po drugih poteh kot z medicirano krmo.

Biocidni pripravki, krmni dodatki ali druge snovi, ki se uporabljajo sočasno z VMP v medicirani krmi, s pitno vodo ali tekočo krmo, imajo medsebojni vpliv na VMP, kar se posledično negativno izraža na njihovi učinkovitosti in varnosti ter uspešnosti izida zdravljenja. Še posebno se navedenih proizvodov ne uporablja sočasno z VMP, če so interakcije ali nezdružljivost substanc kontraindicirane v navodilih za uporabo zdravil.

PRAVILA ZA PREDPISOVANJE MEDICIRANE KRME

Medicirana krma je ena od poti peroralnega dajanja VMP. Medicirana krma je homogena mešanica krme in VMP. Drugi načini peroralne uporabe, kot je mešanje VMP v vodo za pitje ali ročno vmešavanje VMP v krmo, ne spadajo v področje uporabe uredbe o medicirani krmi (Uredba (EU) 2019/4). Dovoljenje za uporabo VMP v krmi, proizvodnjo, distribucijo, oglaševanje in nadzor teh VMP ureja Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (Uredba (EU) 2019/6). Za peroralno zdravljenje skupine živali je uporaba VMP dovoljena samo z medicirano krmo. Edina izjema je skupinsko zdravljenje živali iz ribogojstva.

Veterinar izda recept za medicirano krmo po kliničnem pregledu in potrditvi bolezni na gospodarstvu, kjer je potrebno skupinsko zdravljenje.

Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobne VMP, se uporablja v skladu s pravili za uporabo protimikrobnih snovi v skladu z Uredbe (EU) 2019/6 (107. člen), razen v zvezi z njenim 3. odstavkom – medicirana krma se ne uporablja za profilakso (tretji odstavek 17. člena Uredbe 2019/4).

Medicirana krma, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se uporablja v skladu s členom 110 Uredbe (EU) 2019/6 in se uporablja na podlagi recepta za medicirano krmo, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, tudi če bolezen ni diagnosticirana (četrty odstavek 17. člena Uredbe 2019/4).

Veterinar z veterinarskim receptom za medicirano krmo daje navodilo:

1. proizvajalcu medicirane krme o imenu VMP, ki se dodajo krmi, vsebnosti zdravilne učinkovine na enoto teže krme, količini izdelane medicirane krme in navedbo karence.
2. imetniku živali za dajanje oziroma uporabo medicirane krme, vključno s trajanjem zdravljenja in karence.

Veterinar je dolžan predpisano zdravilo za proizvodnjo medicirane krme beležiti v dnevnik veterinarskih posegov v skladu s predpisom, ki opredeljuje sledljivost prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil.

Recept za medicirano krmo vsebuje tudi razdelek, ki ga mora izpolniti proizvajalec medicirane krme ali distributer (ime ali firma in naslov dobavitelja, datum dobave ali mešanja na kmetiji, številka serije medicirane krme, dostavljene na veterinarski recept za medicirano krmo, razen za mešalce na farmi).

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANOKRMO

Člen 16

Izdajanje receptov

1. *Za dobavo medicirane krme imetnikom živali je treba:*

(a)predložiti oziroma v primeru proizvodnje mešalcev na kmetijskem gospodarstvu imeti veterinarski recept za medicirano krmo,

(b)izpolnjevati pogoje iz odstavkov 2 do 10.

2. *Veterinarski recept za medicirano krmo se izda samo po kliničnem pregledu ali kakršni koli drugi ustrezni oceni zdravstvenega stanja živali ali skupine živali, ki jo opravi veterinar, in samo za diagnosticirano bolezen.*

3. *Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko izda veterinarski recept za medicirano krmo, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, tudi če bolezen ni diagnosticirana.*

4. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko na podlagi poznavanja statusa okužbe s paraziti živali ali skupine živali izda veterinarski recept za medicirano krmo, ki vsebuje antiparazitike brez protimikrobnih učinkov, tudi če ni mogoče potrditi diagnosticirane bolezni.

5. Z odstopanjem od točke (h) člena 3(2) in odstavka 2 tega člena lahko država članica dovoli, da veterinarski recept izda strokovna oseba, ki je 27. januarja 2019 usposobljena za to v skladu z veljavnim nacionalnim pravom.

Taki recepti ne vključujejo predpisovanja medicirane krme, ki vsebuje protimikrobna zdravila ali katera koli druga zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera je potrebna diagnoza veterinarja, ter so veljavni samo v tej državi članici.

Strokovna oseba iz prvega pododstavka pri izdaji takega recepta opravi vsa potrebna preverjanja v skladu z nacionalnim pravom.

Za te recepte se smiselno uporabljajo odstavki 6, 7, 8 in 10 tega člena.

6. Veterinarski recept za medicirano krmo vsebuje podatke, ki so določeni v Prilogi V.

Originalni veterinarski recept za medicirano krmo hrani proizvajalec ali, kadar je to primerno, nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki dobavlja medicirano krmo imetniku živali. Veterinar ali strokovna oseba iz odstavka 5, ki izda recept, in imetnik živali za proizvodnjo živil ali kožuharjev, hrani kopijo veterinarskega recepta za medicirano krmo.

Izvirnik in kopije se hranijo pet let od datuma izdaje.

7. Z izjemo medicirane krme za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, razen za kožuharje, se lahko medicirana krma na podlagi enega veterinarskega recepta za medicirano krmo uporabi samo za eno zdravljenje.

Trajanje zdravljenja mora biti skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je vsebovano v krmi in, kadar ni določeno, ne sme biti daljše od enega meseca ali dveh tednov v primeru medicirane krme, ki vsebuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini z antibiotiki.

8. Veterinarski recept za medicirano krmo velja največ šest mesecev od datuma njegove izdaje za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, razen za kožuharje, in tri tedne za živali za proizvodnjo živil in za kožuharje. Če medicirana krma vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je recept veljaven največ pet dni od datuma njegove izdaje.

9. Veterinar, ki je izdal veterinarski recept za medicirano krmo, preveri, da je uporaba zdravila za ciljne živali upravičena z veterinarskega stališča. Poleg tega ta veterinar zagotovi, da vnos zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni nezdržljivo z drugim zdravljenjem ali uporabo ter da v primeru uporabe več zdravil ni kontraindikacij ali medsebojnega delovanja. Veterinar zlasti ne sme predpisati medicirane krme z več kot enim veterinarskim zdravilom, ki vsebuje protimikrobne snovi.

10. Veterinarski recept za medicirano krmo:

(a) mora biti skladen s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razen za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena uporabi v skladu s členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2019/6;

(b) navaja dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se vključi v takšno količino medicirane krme, ki zagotavlja, da ciljna žival zaužije odmerek, ob upoštevanju, da se lahko količina krme, ki jo zaužije bolna žival, razlikuje od običajnega dnevnega obroka;

(c) zagotavlja, da medicirana krma, ki vsebuje odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustreza vsaj 50 % dnevnega obroka krme v suhi snovi ter da je za prežvekovalce dnevni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vsaj 50 % dopolnilne krmne mešanice, z izjemo mineralne krmne mešanice;

(d) navaja stopnjo vsebnosti učinkovin, izračunano na podlagi ustreznih parametrov.

11. Veterinarski recepti za medicirano krmo, izdani v skladu z odstavki 2, 3 in 4, se priznajo po vsej Uniji.

12. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi vzorec obrazca za informacije iz Priloge V. Ta vzorec obrazca je na voljo tudi v elektronski obliki. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 21(2).

Veterinarski recept za medicirano krmo mora vsebovati informacije iz Priloge V Uredbe (EU) 2019/4. Obrazec veterinarskega recepta za medicirano krmo je v **prilogi 1** teh navodil.

Veterinarski recept za medicirano krmo je sestavljen v štirih izvodih:

- en izvod ostane za veterinarja
- en izvod za lastnika živali
- original za proizvajalca/distributerja medicirane krme
- četrti izvod veterinar pošlje na krajevno pristojni območni urad UVHVVR.

Veterinarski recept se hrani najmanj 5 let.

Veljavnost recepta

Veterinarski recept za medicirano krmo velja od datuma izdaje največ:

- šest mesecev za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, razen kožuharjev in
- tri tedne za živali za proizvodnjo hrane in kožuharje.
- največ pet dni v primeru medicirane krme, ki vsebuje protimikrobne VMP, (zaradi omejene veljavnosti recepture za medicirano krmo s protimikrobnimi sredstvi je potrebno ponoviti izdajo recepta pri mobilnih mešalcih in mešalcih na kmetiji, če terapija traja več kot 5 dni in če se medicirana krma proizvaja dnevno ali v krajših časovnih presledkih.

Veterinar izda veterinarski recept za medicirano krmo **le po opravljenem kliničnem pregledu ali drugi ustrezni oceni zdravstvenega stanja živali ali skupine živali in samo za ugotovljeno bolezen.** Uporaba zdravila za pripravo medicirane krme mora biti za zadevno vrsto utemeljena z veterinarskimi razlogi.

Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobne VMP:

- ne sme biti uporabljena kot nadomestilo za slabo higieno, neustrezno rejo živali ali pomanjkanje oskrbe ali kot nadomestilo za slabo upravljanje kmetije.
- **se ne sme uporabljati pri živalih za spodbujanje rasti ali za povečanje donosa.**
- **se ne sme uporabljati za profilakso.**
- se uporablja za metafilakso le, kadar je tveganje za širjenje okužbe ali nalezljive bolezni v skupini živali veliko in če ni na voljo drugih ustreznih alternativ.

Zdravila, ki vsebujejo protimikrobne učinkovine opredeljene z izvedbeno Uredbo komisije (EU) 2022/1255 o določitvi protimikrobnih snoveh ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta, se ne smejo uporabljati v veterinarski medicini ali medicirani krmi.

Zdravila, ki vsebujejo protimikrobne učinkovine opredeljene z izvedbeno Uredbo komisije (EU) 2024/1973 o določitvi seznama protimikrobnih snovi, ki se ne smejo uporabljati v skladu s členoma 112 in 113 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ali se lahko v skladu z navedenima členoma uporabljajo le pod določenimi pogoji (*pričetek uporabe uredbe je 8.8.2026*), predstavljajo določila s katerimi se omejuje izjemno uporabo protimikrobnih zdravil v veterinarski medicini.

Ob upoštevanju predpisov, ki opredeljujejo predpisovanje veterinarskega recepta za medicirano krmo, mora veterinar upoštevati:

- da se medicirana krma in vmesni proizvodi proizvajajo samo iz zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, namenjenimi za uporabo v skladu s členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2019/6, dovoljenih za namen proizvodnje medicirane krme;
- navodila za uporabo zdravil proizvajalca oziroma podatke iz povzetka glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini (SPC), ki se vključijo v krmo. Ti pogoji vključujejo zlasti določbe glede znanega medsebojnega delovanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki bi lahko ogrožalo varnost ali učinkovitost medicirane krme ali vmesnega proizvoda, kontraindikacije in druge nezdružljive kombinacije zdravil, posebni previdnostni ukrepi, odmerki, trajanje zdravljenja in ustrezno karenco, kot jo določi proizvajalec VMP oziroma, kot je določena s 115. členom Uredbe 2019/6/EU;
- da se krmni dodatek, dovoljen kot kokcidostatik ali histomonostatik, za katerega je v zadevnem dovoljenju določena najvišja vsebnost, ne vključi v medicirano krmo ali vmesni proizvod, če se že uporablja kot učinkovina v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini;
- skupna vsebnost učinkovine v medicirani krmi ne presega najvišje vsebnosti, navedene na veterinarskem receptu za medicirano krmo ali, v primerih iz člena 8, v povzetku glavnih

značilnosti zdravila, kadar je učinkovina zdravila za uporabo v veterinarski medicini enaka učinkovini v krmnem dodatku, ki ga vsebuje zadevna krma;

- se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so vsebovana v krmi, s krmo zmešajo v zmes, ki je stabilna za celotni rok skladiščenja medicirane krme, pri čemer se upošteva datum izteka roka uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz točke (f) člena 10(1) Uredbe (EU) 2019/6, če je medicirana krma ali vmesni proizvod ustrezno shranjen in se z njim ustrezno ravna;
- da medicirana krma in krma, ki se trenutno uporablja za krmljenje zdravljenih živali, ne vsebujeta istega antibiotika ali istega kokcidostatika kot aktivnih učinkovin (*Veterinar mora pri kmetu ali proizvajalcu medicirane krme preveriti, ali formula krmne mešanice, ki ji namerava dodajati VMP na recept, ne vsebuje kot zdravilne učinkovine isti antibiotik oz. isti kokcidostatik*).
- zagotoviti, da medicirana krma ne vsebuje več kot enega VMP, ki vsebuje protimikrobne snovi.
- zagotoviti, da **je trajanje zdravljenja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za VMP**, vključenega v krmo, in če ni drugače določeno, **ne sme biti daljše od enega meseca ali dveh tednov v primeru medicirane krme, ki vsebuje antibiotične VMP**.
- upoštevati **povzetek glavnih značilnosti VMP**, razen za VMP, namenjene uporabi v skladu s 112., 113. ali 114. členom Uredbe (EU) 2019/6;
- **navesti dnevni odmerek VMP**, ki ga je treba vključiti v količino medicirane krme, ki zagotavlja zaužitje odmerka s strani ciljne živali, ob upoštevanju, da se zaužitje krme bolnih živali lahko razlikuje od običajnega dnevnega obroka. *Pri izdaji veterinarskega recepta za medicirano krmo mora veterinar predpisati dnevni odmerek, ki je opredeljen v SPC, vendar v primeru, da je vnos krme obolele živali manjši, ko veterinar predpiše višji odmerek, da bi žival z zaužitjem manjše količine medicirane krme prejela pravi odmerek zdravila na kg telesne teže*;
- zagotoviti, da **medicirana krma, ki vsebuje odmerek VMP, ustreza vsaj 50 % dnevnega obroka krme** na osnovi suhe snovi in da za prežvekovalce dnevni odmerek VMP vsebuje vsaj 50 % dopolnilne krme, razen mineralne krme;
- **navesti stopnjo vključitve aktivnih učinkovin**, izračunano na podlagi ustreznih parametrov (koncentracija učinkovine v VMP, stopnja vključitve na tono medicirane krme, dnevno krmno razmerje (dnevna poraba krme različnih vrst in različnih kategorij).

Veterinar mora na recept napisati tudi količino (kg, tone, ...) medicirane krme, ki naj bi jo proizvedel proizvajalec medicirane krme. Pri izračunu količine upošteva dnevno porabo krme po vrstah in kategorijah (teža), koliko živali se zdravi in koliko dni je treba žival zdraviti.

Zdravljenje s predpisovanjem zdravil na veterinarski recept za medicirano krmo, se beleži v dnevnik veterinarskih posegov.

Primer recepta za medicirano krmo

JANEZ MEDVED

VA Medved, Medvedova 1, Ljubljana
distributerja)

(Vzorec za proizvajalca ali pooblaščenega

Št. Vet.: 000123_

Priimek, ime in naslov ter strokovna številka veterinarja

Veterinar, ki predpiše recept

'This prescription shall not be re-used'

(for food producing and fur animals)

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO

Ime in naslov rejca ali lastnika živali ter njegova identifikacijska številka:

Volk Miha, Veliki Kašelj, Kašelj

Identifikacija in število živali (vključno s kategorijo, vrsto in starostjo) ter število živali ali, kjer je primerno, teža živali:

550 pujskov v teži 30 kg

Diagnosticirana bolezen, ki jo je treba zdraviti (v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali antiparazitikov brez protimikrobnih učinkov, bolezen, ki jo je treba preprečiti):

Enteritis

Oznaka (ime in številka dovoljenja za promet) zdravila ali izdelkov za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imenom učinkovine ali učinkovin:

LINCO-SPECTIN™ Premix for Medicated Feed, imetnik dovoljenja : Zoetis UK Limited 5 th Floor, 6 St Andrew Street London EC4A 3AE, št dovoljenja za promet: Vm 2058/4081, učinkovine: 22g linkomicin (kot linkomicin hidroklorid) in 22g spektinomycin (as spectinomycin sulfat)

Če je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini predpisano po četrtem odstavku 107. člena, 112., 113. ali 114 Uredbe (EU) 2019/6, izjava o tem: /

Stopnja vključenosti zdravila ali izdelkov za uporabo v veterinarski medicini in zdravilne učinkovine ali učinkovin (količina na enoto teže medicirane krme):

2 kg proizvoda /tono krme

Količina medicirane krme za živali:

13.860 kg

Posebna navodila za imetnika živali:

Konjem, prežvekovalcem, morskim prašičkom, hrčkom ali kuncem ne dovolite dostopa do krme, ki vsebuje linkomicin. Zaužitje pri teh vrstah lahko povzroči hude prebavne učinke.

Odstotek medicirane hrane za živali v dnevnem obroku, pogostost in trajanje zdravljenja:

Ad libidum 21 dni

Karenca pred zakolom ali pred dajanjem na trg proizvodov iz živali, ki so bile zdravljene:

Živali se med zdravljenjem ne smejo zaklati za prehrano ljudi.

Prašiči se lahko zakoljejo za prehrano ljudi šele 2 dni po zadnjem zdravljenju.

Vsa opozorila, ki so potrebna za zagotovitev pravilne uporabe, vključno z, kadar je ustrezno, zagotavljanjem preudarne uporabe protimikrobnih zdravil (glejte SPC):

Konjem, prežvekovalcem, morskim prašičkom, hrčkom ali kuncem ne dovolite dostopa do krme, ki vsebuje linkomicin. Zaužitje pri teh vrstah lahko povzroči hude prebavne učinke.

Pojavi se lahko redčenje blata in/ali blago otekanje anusa; to je običajno prehodno. V redkih primerih se lahko pojavi blaga razdražljivost in pordelost kože. Ta stanja običajno izzvenijo v petih do osmih dneh brez prekinitve zdravljenja. Če se klinični znaki v prvih 10 dneh zdravljenja ne izboljšajo, prenehajte z zdravljenjem in ponovno postavite diagnozo.

Datum izdaje **xx.xx.2025** edinstvena številka recepta **00001**, datum izteka recepta **xx.xx.2025** (če je veljavnost krajša od veljavnosti iz člena 16(8)) in podpis ali enakovredna elektronska oblika identifikacije veterinarja

Podpis in faksimile

Doktor veterinarske medicine

Izpolni proizvajalec ali pooblaščen distributer:

Ime ali naziv in naslov ter številka odobritve nosilca dejavnosti (proizvajalca ali dobavitelja medicirane krme ali mešalca na kmetiji):

Datum dostave : _____

Številka serije (razen za mešalec na kmetiji) : _____

Podpis proizvajalca ali distributerja ali mešalca na kmetiji:

Primer izračuna količine medicirane krme

Primer izračuna količine medicirane krme za zdravljenje enteritisa v reji 550 pujskov v teži 30 kg, terapija z LINCO-SPECTIN™ Premix for Medicated Feed, potrebno obdobje zdravljenja je 21 dni:

Za izračun rabimo podatke o dnevni porabi krme (splošno pravilo: 4 % teže živali, bolj natančne podatke za posamezno vrsto in kategorijo (starost) živali lahko dobite iz tabel, ki so dostopne v strokovni literaturi o prehrani živali) in podatke o času, ki je potreben za terapijo z določenim zdravilom (antibiotikom), ki ga dobimo v SPC, npr. za LINCO-SPECTIN™ je potrebno obdobje za zdravljenje enteritisa pri pujskih 21 dni. Pri izračunu količine medicirane krme upoštevamo:

- ***maso pujskov*** je cca. 30 kg;
- ***dnevno porabo krme*** - vsak pujsek zaužije vsak dan 1,2 kg krme;
- ***število živali za zdravljenje*** - v hlevu je 550 pujskov. Medicirana krma je del popolne krmne mešanice;
- ***čas terapije 21 dni.***

Izračun:

$30 \times 4\% = 1,2 \text{ kg}$

$550 \times 1,2 \times 21 = 13.860 \text{ kg}$

Za 21 dni terapije torej potrebujemo 13.860 kg medicirane krme.

Ker je odmerek premiksa 2 kg/tono, potrebujemo 27,36 kg premiksa (VMP). Vsak kg premiksa vsebuje 22 g linkomicina (v obliki linkomicinijevega klorida) in 22 g spektinomicina (v obliki spektinomicinijevega sulfata).

Primer izračuna dovoljene stopnje navzkrižne kontaminacije neciljne krme

*Za izvajanje ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije mora proizvajalec pri uporabi protimikrobnih sredstev vedeti tudi, kakšna je vsebnost linkomicina v mg na kg medicirane krme, da lahko izračuna 1-odstotno stopnjo navzkrižne kontaminacije. V našem primeru je pri odmerku predmešanice 1 kg/tono koncentracija zdravila v medicirani krmi 22 mg/kg. **1 % od 22 mg/kg je 0,22 mg/kg, LOD je 0,025 mg/kg (glejte Prilogo I k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2024/1229).***

Spodnja tabela prikazuje za vseh 24 protimikrobnih sredstev, navedenih v Prilogi II Uredbe 2019/4, odmerke v mg/kg krme po ciljnih vrstah, izračun 1 % kontaminacije glede na najvišji in najmanjši odmerek ter LOQ, kot je določeno v Prilogi I Uredbe 2024/1229.

Antimicrobial (AM)	Species	Dose (mg AM/kg feed)	1% of highest dose	Lowest level growth promoting effect (mg AM/kg feed)	1% of the lowest dose	LOQ
Apramycin	Pigs	35-267	2,7	30	0,35	0,05
	Rabbits	35-240	2,4		0,35	
Neomycin	Pigs	50-662	6,6	68	0,5	0,05
	Sheep/goats	265-662	6,6		2,6	
	calves	160-320	3,2		1,6	
	Rabbit	28-662	6,6		0,28	
	Poultry, game	32-662	6,6	16	0,32	
Spectinomycin	Pigs	22-250	2,5		0,22	0,5
Paromomycin	pigs	440-4000	40		4,4	0,05
	broilers	280-600	6		2,8	
	rabbitd	400-800	8		4	
Amprolium	Poultry	125-250	2,5	125 (broiler)	1,25	0,1
Amoxicillin	pigs	140-1000	10		1,4	0,15
	Poultry	135-520	5,2	125	1,35	
	fish	132-800	8		1,32	
	Calves	150-1660	17		1,5	
Penicillin V	Poultry	54-108	1		0,5	0,05
	Pigs	54-200	2		0,5	
	Cattle	27-81	0,8		0,3	
Lincomycin	broilers	142-283	2,8		1,4	0,025
	Pigs	22-495	5	44	0,22	
Tilmicosin	Pigs	133-533	5,3	400	1,3	0,1
	Rabbits	87-400	4		0,87	
Tylosin	poultry	50-2540	25	50-110	0,5	0,1
	rabbits	100-200	2		1	
	pigs	100-1000	10	22	1	
Tylvalosin	fur animals	64	0,64		0,64	0,1
	rabbits	100	1		1	
	chicken	500	5		5	
	pigs	42,5-85	0,85		0,42	

Florfenicol	Salmon	500-2000	20		5	0,15
	Fish	200-8000	80		2	
	Pigs	200-500	5		2	
Thiamphenicol	pigs	900-1200	12		9	0,2
	rabbits	900	9		9	
Tiamulin	poultry	40-500	5	1000	0,4	0,01
	Pigs	32-500	5	5,5	0,32	
	Chicken	40-500	5	1000	0,4	
	Turkeys	40-500	5		0,4	
	rabbits	18-500	5		0,18	
Antimicrobial (AM)	Species	Dose (mg AM/kg feed)	1% of highest dose	Lowest level growth promoting effect (mg AM/kg feed)	1% of the lowest dose	LOQ
Valnemulin	Pigs	24-240	2,4		0,24	0,05
	Rabbits	25-200	2		0,25	
Colistin	pigs	67-600	6	12	0,67	0,15-0,3
	poultry	67-330	3,3	20-30	0,67	
	rabbits	60-70	0,6		0,7	
	Sheep/goats	67-330	3,3		0,67	
	Small game	67-330	3,3		0,67	
Flumequine	pigs	300-1000	3		10	0,025
	Salmon	1200-2400	24		12	
Oxolinic acid	Salmon	1200 and more	> 12		12	0,025
	Fish	1200-3750	37,5		12	
Sulfonamides (Sulfadimidine and sulfandiazine)	poultry	187-2000	20		1,87	0,025
	pigs	83-3100	31		0,83	
	lambs	250-3333	33		2,5	
	calves	460-1920	19		4,6	
	rabbits	300-500	5		3	
	Fur animals	500	5		5	
	Fish	1200-5000	50		12	
	Calves	150-1700	17		1,5	
	broilers	100-200	2		1	

Tetracyclines	Sheep/goats	100	1		1	0,1
	Cattle	150-300	3		1,5	
	Pigs	100-2150	21		1	
Oxytetracyclines	Pigs	50-2500	25	11	0,5	0,1
	calves	100-550	5,5		1	
	Rabbits	70-2000	20		0,7	
	Poultry	110-2000	20	10	1,1	
	Fish	3700-15000	150		37	
	Sheep, goats	110-2000	20	25	1,1	
	Small game	200-2000	20		2	
Chlortetracyclines	Pigs	33-2500	25	11	0,33	0,1
	Turkey	200-1000	10		2	
	Chicken	20-1000	10	10	0,2	
	Calves	30-50	0,5		0,3	
	Sheep, goats	75-2000	20	25	0,75	
	Fish	300-7500	75		3	
	Rabbits	200-1000	10		2	
	Small game	200-1000	10		2	
Doxycycline	Pigs	200-500	5		2	0,1
	Broilers	100	1		1	
Trimethoprim	poultry	50-100	1		0,5	0,025
	rabbit	60-100	1		0,6	
	Lambs	80	0,8		0,8	
	Pigs	37,5-250	2,5		0,37	
	fur animals	100	1		1	
	Fish	300-1000	10		3	

Veterinarski recept za medicirano krmo vsebuje naslednje podatke – Priloga V Uredbe 2019/4 EU:

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO

1. Polno ime in kontaktni podatki veterinarja, vključno s poklicno identifikacijsko številko, če je na voljo.
2. Datum izdaje, edinstvena številka recepta, datum, ko poteče veljavnost recepta (če je rok veljavnosti krajši kot rok iz člena 16(8)) ter podpis ali enakovredna elektronska oblika identifikacije veterinarja.
3. Polno ime in kontaktni podatki imetnika živali in identifikacijska številka ustanove, če obstaja.
4. Identifikacija (vključno s kategorijo, vrsto in starostjo) in število živali ali, kadar je to ustrezno, teža živali.
5. Diagnostificirana bolezen, ki jo je treba zdraviti. V primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali antiparazitikov brez protimikrobnega učinka, bolezni, ki jih je treba preprečiti.
6. Oznaka (ime in številka dovoljenja za promet) zdravila ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imenom učinkovine ali učinkovin.
7. Če je recept za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izdano v skladu s členom 107(4), členom 112, členom 113 ali členom 114 Uredbe (EU) 2019/6, se predloži izjava o tem.
8. Stopnja vsebnosti zdravila ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini in učinkovine ali učinkovin (količina na enoto teže medicirane krme).
9. Količina medicirane krme.
10. Navodila za uporabo za imetnika živali, vključno s trajanjem zdravljenja.

11. Odstotek medicirane krme v dnevnem obroku ali količina medicirane krme na žival na dan.
12. Pri živalih za proizvodnjo živil karenci, tudi če je karenci nič.
13. Morebitna opozorila, potrebna za zagotovitev pravilne uporabe, vključno s previdno uporabo protimikrobnih snovi, kjer je to ustrezno.
14. Pri živalih za proizvodnjo živil in kožuharje navedba: „Tega recepta ni dovoljeno ponovno uporabiti“.
15. Naslednje navedbe vnese dobavitelj medicirane krme ali mešalec na kmetijskem gospodarstvu, kot je ustrezno:
- ime ali trgovsko ime in naslov,
 - datum dostave ali mešanja na kmetijskem gospodarstvu,
 - številka serije medicirane krme, dobavljene na podlagi veterinarskega recepta za medicirano krmo, razen za mešalce na kmetijskih gospodarstvih.
16. Podpis dobavitelja imetniku živali ali mešalca na kmetijskem gospodarstvu.

**Zadnji dve zgoraj opisani zahtevi za veterinarski recept veljata za proizvajalca ali distributerja medicirane krme in ju morajo izpolniti sami.*

Veterinarski recept mora biti v celoti in pravilno izpolnjen ter overjen z originalnim podpisom in faksimilom doktorja veterinarske medicine, ki izdaja recept. Če so popravki, jih mora s podpisom in faksimilom potrditi doktor veterinarske medicine, ki izdaja recept.

POROČANJE O PORABI VETERINARSKIH ZDRAVIL PREDPISANIH V MEDICIRANI KRMI

Zavezanci za poročanje o uporabi zdravil so veterinarji veterinarskih organizacij, ki zdravila dajejo, ali jih ob storitvi izdajo imetniku živali, ali jih predpišejo na veterinarski recept oziroma na recept za medicirano krmo.

Zakonodaja obvezuje zavezanca, da poročajo o uporabi vseh zdravil enkrat letno. Poročila iz preteklega leta se oddajo na UVHVVR do 15. januarja tekočega leta. Pravna podlaga je Zakon o veterinarskih merilih skladnosti (ZVMS) oziroma Zakon o zdravilih (ZZdr-2).

Skladno z Uredbo o izvajanju delegirane uredbe (EU) v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (Uradni list RS, št. 77/23) so veterinarske organizacije dolžne sestaviti posebno poročilo o porabi protimikrobnih zdravil, uporabljenih pri dotičnih živalskih vrstah in kategorijah. Poročilo za preteklo leto se odda preko informacijskega sistema na UVHVVR v roku od 15. februarja do 15. marca tekočega leta.

OBVEZNOSTI ZA REJCE – UPORABA MEDICIRANE KRME

Uredba (EU) 2019/4 imetnikom živali nalaga jasno odgovornost za upoštevanje veterinarjevega recepta. Drugi odstavek 17. člena citirane uredbe navaja, da morajo imetniki živali uporabljati medicirano krmo v skladu z receptom in upoštevati ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije. Imetniki živali morajo tudi zagotoviti, da se z medicirano krmo krmijo le označene živali na veterinarskem receptu za medicirano krmo in da se ne uporablja medicirana krma s pretečenim rokom uporabe.

Pomembno je, da se lastnik živali ne le zaveda tveganj, povezanih z uporabo medicirane krme (kot je navedeno na etiketi), temveč je tudi odgovoren za upoštevanje zdravljenja, kot je opisano na veterinarskem receptu.

Pri uporabi medicirane krme za zdravljenje živali morajo kmetje upoštevati naslednje pogoje:

1. Predpisana medicirana krma se uporablja samo za živali, za katere je bil izdan veterinarski recept za medicirano krmo.
2. Imetniki živali uporabljajo medicirano krmo samo v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo, sprejmejo ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in zagotovijo, da se medicirana krma vnese samo pri živalih, navedenih na veterinarskem receptu za medicirano krmo. Imetniki živali zagotovijo, da se medicirana krma s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabi.
3. Kadar se medicirana krma daje živalim, katerih meso, drobovina ali proizvodi so namenjeni prehrani ljudi, mora rejec ali lastnik zdravljenih živali zagotoviti, da:
 - 3.1. živali niso zaklane za prehrano pred koncem **karence**;
 - 3.2. **proizvodov, pridobljenih iz zdravljenih živali pred koncem karence, ne dajo na trg** z namenom, da bi jih ponudili za prehrano ljudi (šesti odstavek 17. člena Uredbe 2019/4 EU).
4. Imetnik živali za proizvodnjo živil, ki jih krmi z medicirano krmo, mora voditi naslednje evidence:
 - 4.1. specifikacije in količine serij medicirane krme, ki so bile prepeljane, shranjene in uporabljene;
 - 4.2. informacije o proizvajalcih ali dobaviteljih medicirane krme, vključno z vsaj njihovim imenom, naslovom in po potrebi identifikacijsko številko odobritve;
 - 4.3. podatke o veterinarju, ki je izdal veterinarski recept za medicirano krmo, vključno vsaj z imenom in naslovom tega veterinarja.
5. **Namesto zgoraj navedenih evidenc lahko imetnik živali vodi:**
 - 5.1. kopijo veterinarskega recepta za medicirano krmo;
 - 5.2. dobavnico dobavitelja in
 - 5.3. oznako medicirane krme.

6. Te evidence je treba hraniti najmanj pet let po datumu dajanja medicirane krme, četudi je žival za proizvodnjo živil v tem času zamenjala imetnika živali oziroma je bila žival za proizvodnjo živil v tem petletnem obdobju zaklana.

Rejci, ki kupujejo, skladiščijo ali prevažajo medicirano krmo samo za izključno uporabo na svoji kmetiji, morajo izpolnjevati naslednje zahteve za skladiščenje (**Priloga I, ODDELEK 5 Uredba 2019/4**):

1. Medicirana krma mora biti skladiščena v primernih ločenih in zavarovanih prostorih ali zapečateni v neprepustnih posodah, ki so izdelane posebej za skladiščenje takih proizvodov. Skladiščijo se v prostorih, ki so oblikovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre pogoje skladiščenja (suh prostor zaščiten pred vremenskimi vplivi).
2. Medicirana krma mora biti skladiščena tako, da jo je mogoče zlahka prepoznati – jasne oznake na embalaži oziroma kontejnerjih ali silosih.

Določijo se posebni prostori za skladiščenje medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki jim je pretekel rok uporabnosti ali so jih je proizvajalec ali distributer umiknil iz prodaje.

Povzetek pravil za kmete:

- Medicirana krma se lahko nabavi samo z veterinarskim receptom za medicirano krmo.
- Imetnik živali mora upoštevati navodila za uporabo, ki jih predpiše veterinar.
- Poskrbeti mora, da se z medicirano krmo krmijo samo živali, ki jim je namenjena.
- Medicirana krma in običajna krma, namenjena različnim kategorijam ali vrstam živali, se skladišči tako, da se prepreči tveganje krmljenja ne-ciljnim živalim.
- Posode in oprema se po vsaki uporabi očistijo, da se prepreči tveganje kontaminacije z medicirano krmo.
- Nosilci kmetijskih gospodarstev vodijo evidenco o uporabi zdravil in jih sproti beležijo v dnevnik veterinarskih posegov.

Zahteve, ki jih morajo izpolnjevati kmetijska gospodarstva, če proizvajajo medicirano krmo za lastne potrebe, so opisane v naslednjem poglavju, saj je proizvodnja medicirane krme dejavnost, za katero je potrebna odobritev obrata s strani pristojnega organa.

OBVEZNOSTI NOSILCEV DEJAVNOSTI - PROIZVODNJA, SKLADIŠČENJE, PREVOZ IN DAJANJE MEDICIRANE KRME NA TRG

SPLOŠNE IN POSEBNE ZAHTEVE ZA NDPK, KI SE UKVARJAJO Z MEDICIRANO KRMO

Medicirana krma in vmesni proizvodi kot vrsta krme spadajo v področje uporabe zakonodaje o higieni krme, označevanju krme, krmnih dodatkih in nezaželenih snoveh (Uredbe (ES) št. 183/2005, (ES) št. 767/2009, (ES) št. 1831/2003 in Direktiva 2002/32/ES). Kadar koli je medicirana krma proizvedena kot krmna mešanica, velja Uredba 767/2009 ES v delu, ki se nanaša na krmne mešanice in kadar koli je medicirana krma vsebuje samo eno posamično krmilo, velja Uredba 767/2009 ES v delu, ki se nanaša na posamična krmila. **Zahteve Uredbe 2019/4 EU in zgoraj navedene krmne zakonodaje veljajo za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ne glede na to, ali delujejo v obratu za proizvodnjo krme, s posebej opremljenim vozilom ali na kmetiji, kot tudi za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo, ki skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, vključno z mobilnimi mešalci.**

Obrati, ki se ukvarjajo z medicirano krmo, izpolnjujejo posebne določbe za medicirano krmo in vmesne proizvode v zvezi z objekti in opremo, osebjem, proizvodnjo, nadzorom kakovosti, skladiščenjem, prevozom, vodenjem evidenc, pritožbami, odpoklici izdelkov in označevanjem.

Ko je medicirana krma proizvedena, jo je treba zapakirati in označiti v skladu s splošnimi zahtevami za označevanje iz Uredbe 767/2009 ES in v skladu s posebnimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2019/4.

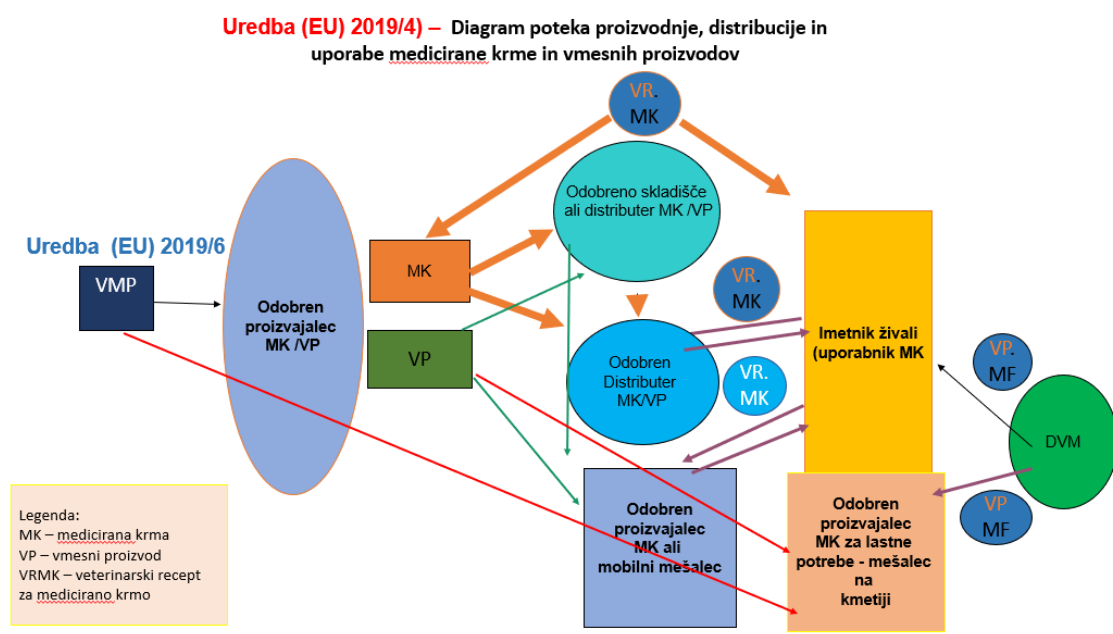
Z medicirano krmo in vmesnimi proizvodi se lahko trguje samo med obrati, ki jih odobri pristojni organ.

Odobreni obrati, ki proizvajajo medicirano krmo in vmesne proizvode, imajo po nacionalni zakonodaji o VMP podoben status kot lekarne in lahko VMP, namenjen proizvodnji medicirane krme, kupujejo neposredno pri proizvajalcu VMP ali pri veletrgovcu z VMP (4. odstavek 104. člena Zakona o zdravilih).

Za dobavo medicirane krme imetnikom živali je treba predložiti in, v primeru proizvodnje v mešalcih na kmetiji, imeti veterinarski recept za medicirano krmo.

Distribucijska pot medicirane krme je prikazana na diagramu 1 :

Diagram 1:



POSEBNE ZAHTEVE ZA NOSILCE DEJAVNOSTI POSLOVANJA S KRMO, KI PROIZVAJAJO, SKLADIŠČIJO, PREVAŽAJO IN DAJEJO NA TRG MEDICIRANO KRMO ALI VMESNE PROIZVODE

Obveznosti nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo:

- Medicirano krmo in vmesne proizvode lahko izdeluje samo odobren proizvajalec.
- Proizvajalec medicirano krmo lahko dostavi neposredno imetnikom živali - kmetom ali odobrenim distributerjem.
- Medicirana krma in vmesni proizvodi se lahko proizvajajo pred izdajo recepta.

- Medicirane krme ni dovoljeno dostaviti imetniku živali, dokler se izvirnik recepta, ki ga (elektronsko) podpiše veterinar, ne posreduje osebi, odgovorni za dostavo medicirane krme (tj. proizvajalcu ali odobrenemu distributerju).

PROSTORI IN OPREMA

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da so objekti in oprema ter njihova neposredna okolica čisti. NDPK uvedejo in sestavijo načrte čiščenja v pisni obliki, da se prepreči kakršna koli kontaminacija, vključno z navzkrižno kontaminacijo.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je dostop do vseh objektov omejen na pooblaščen osebe.

OSEBJE

NDPK mora določiti **osebo odgovorno za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov in osebo odgovorno za kontrolo varnosti/kakovosti krme** z dokazanimi in ustreznimi kvalifikacijami za odgovornega za proizvodnjo, dajanje na trg in dostavo medicirane krme in vmesnih proizvodov v podjetju.

Funkcija **osebe odgovorne za proizvodnjo medicirane krme** je neodvisna od funkcije osebe odgovorne za kontrolo **varnosti/kakovosti krme** in jih zato ne sme opravljati ista oseba, z izjemo mobilnih mešalcev in mešalcev na kmetiji.

Oseba odgovorna za proizvodnjo medicirane krme je še posebej odgovorna za naročanje VMP in potrjevanje seznama odobrenih premiksov za medicirano krmo (potrditev samo tistih VMP odobrenih na ravni EU ali nacionalni ravni) in seznam odobrenih dobaviteljev VMP in vmesnih proizvodov. Odgovoren je tudi za skladnost proizvodnje in dobave z veterinarskim receptom ali povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) v primeru pričakovane proizvodnje ter za vodenje evidenc.

Oseba odgovorna za kontrolo varnosti/kakovosti krme mora zagotoviti, da se nadzorni načrt in pregledi dokumentacije izvajajo, kot je predvideno.

Osebe mora biti ustrezno usposobljeno za zagotavljanje varne uporabe VMP in varne proizvodnje medicirane krme in vmesnih proizvodov. Usposabljanje mora vključevati varnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati pri ravnanju z VMP, kot jih navede njihov proizvajalec, in ukrepe za preprečevanje navzkrižne kontaminacije neciljne krme.

PROIZVODNJA

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo upoštevajo zahteve ustreznih sistemov zagotavljanja kakovosti in dobre proizvodne prakse, razvite v skladu z 21. in 22. členom 20 Uredbe (ES) št. 183/2005.

Oprema za doziranje, tehtanje in prevoz VMP mora biti prilagojena količini VMP, ki se tehtajo oziroma dozirajo.

Nadzor prahu v obratu je pomemben ukrep pri obvladovanju navzkrižne kontaminacije. Posebno pozornost je treba nameniti tistim VMP, ki so zelo nagnjeni k ustvarjanju prahu. NDPK mora opredeliti posebne ukrepe za zmanjšanje vpliva prahu na stopnjo navzkrižne kontaminacije z VMP, ki vključujejo določbe o odstranjevanju prahu ki nastane pri proizvodnji medicirane krme in vmesnih proizvodov ali morebitni uporabi prahu pri proizvodnji naslednje medicirane krme. Učinkovitost nadzora prahu na VMP je treba preveriti vsaj enkrat letno. Po potrebi se lahko merila za te naprave za nadzor prahu ustrezno prilagodijo.

Sistemi za doziranje VMP morajo biti zasnovani tako, da se zmanjša emisije prahu ter olajša čiščenje in vzdrževanje.

Oseba odgovorna za proizvodnjo mora sestaviti seznam odobrenih VMP in ga pogosto preverjati. Seznam mora vključevati naziv VMP in številke njihovih dovoljenj.

VMP je treba skladiščiti v ustreznih ločenih in zavarovanih prostorih ali hermetičnih posodah, ki so posebej namenjene skladiščenju takih proizvodov, da se zagotovi, da se lastnosti VMP ne spremenijo. Dostop do VMP morajo imeti le vodja proizvodnje medicirane krme in člani osebja, ki jih ta posebej pooblasti.

Vsaka serija VMP, dobavljena v obrat, mora biti sledljiva.

Obstajati mora sistem za varno skladiščenje (lahko prepoznaven, brez mešanja z drugimi VMP, načelo prvi noter, prvi ven, identifikacija vnosa zlahka vidna). V primeru dvoma o istovetnosti izdelka med skladiščenjem (poškodovana embalaža) mora biti vzpostavljen postopek, po katerem se oseba odgovorna za kontrolo varnosti in kakovosti odloči o namembnosti izdelka (dovoljenje za uporabo, odstranitev ipd.). O izvedenih ukrepih je treba voditi evidenco.

VMP, ki jih je oseba odgovorna za proizvodnjo zavrnila, morajo biti jasno označeni in ločeni od drugih materialov na način, ki onemogoča njihovo nepooblaščen uporabo. Zavrnjene VMP se odstrani le po posvetovanju s proizvajalcem in/ali dobaviteljem.

S proizvodnim postopkom je treba zagotoviti, da količina učinkovin, prisotnih v vmesnem proizvodu ali medicirani krmi, ne odstopa od predpisane količine in ravni, navedenih na etiketi, za količino, ki presega dovoljena odstopanja iz Priloge IV Uredbe (EU) 2019/4.

Kadar se za VMP uporabljajo dozirne celice - silosi, mora oprema vsebovati ustrezne dozirne in zaporne sisteme.

V obratu, ki proizvaja medicirano krmo in vmesne proizvode je treba voditi dnevne evidence o:

- (i) vrste proizvedene krme (ime) in
- (ii) vseh VMP, ki so bili vključeni v ta krmila. Slednji podatki morajo biti kronološko evidentirani v registru (glej evidenco).

VMP se lahko dodajo ročno, vendar mora v opisu proizvodnje obstajati komunikacijski sistem, ki zagotavlja pravilno dodajanje VMP v skladu z dovoljenji za promet z VMP.

Pogoji peletiranja morajo biti prilagojeni pogojem za zagotavljanje stabilnosti vgrajenih VMP.

Medicirana krma in vmesni proizvodi **se lahko dajejo na trg le v pakiranjih ali kontejnerjih (vključno s cisternami tovornjakov), ki so zaprti tako, da se ob odprtju paketa poškoduje zapiralo tesnila in jih ni mogoče ponovno uporabiti.** Kadar zasnova vozil za razsuti tovor ne omogoča ustreznega

pečatenja, je treba izvesti pisne postopke za zaščito celovitosti vsake pošiljke medicirane krme ali vmesnih proizvodov.

Medicirana krma in vmesni proizvodi **se v obratu proizvajalca ali distributerja hranijo** v ustreznih ločenih in zavarovanih prostorih ali zaprti v hermetičnih posodah, ki so posebej zasnovane za shranjevanje takih proizvodov in omogočajo preprečitev kontaminacije z drugo krmo.

VMP se hranijo v ločenem varovanem prostoru in tako, da se njihove lastnosti ne spremenijo. Vhodne VMP in vnesne proizvode morajo dostaviti dobavitelji, odobreni ali registrirani v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 o VMP in Uredbo (EU) 2019/4 o medicirani krmi. Sestaviti je treba seznam odobrenih dobaviteljev VMP in vmesnih proizvodov, ki ga vodi in posodablja vodja proizvodnje medicirane krme.

Material za izpiranje, ki je bil uporabljen za čiščenje proizvodne linije po proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov, je treba označiti, shraniti in upravljati tako, da ne vpliva na varnost in kakovost katere koli krme.

Vsaka predelava notranjih vračil medicirane krme in vmesnih proizvodov, materialov za izpiranje in aspiriranega prahu, ki nastane pri proizvodnji medicirane krme in vmesnih proizvodov, mora biti v skladu z vnaprej določenim postopkom, ki ga odobri oseba odgovorna za proizvodnjo.

Krma, ki se uporablja pri izpiranju proizvodne linije, se lahko:

- doda medicirani krmi ali vmesnim proizvodom, ki vsebujejo enako protimikrobno(-e) učinkovino(-e) kot v seriji medicirane krme ali vmesnih proizvodov, proizvedenih pred izpiranjem, pod pogojem, da takšna medicirana krma ali vmesni proizvodi ustrezajo toleranci največ 10 % glede kakršnega koli odstopanja od predvidene količine zadevnih protimikrobnih snovi;
- uporabi za proizvodnjo neciljne krme pod pogojem, da je taka proizvedena neciljna krma v skladu s posebnimi najvišjimi ravni navzkrižne kontaminacije iz 2. člena Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1229 .

Ista krma se kot material za izpiranje lahko uporabi več kot enkrat pri izpiranju proizvodne linije če:

- po proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov, ki vsebujejo enake protimikrobne učinkovine kot v seriji medicirane krme ali vmesnih proizvodov, proizvedenih pred izpiranjem, in
- če se uporablja za proizvodnjo neciljne krme, pod pogojem, da je taka neciljna krma v skladu z:
 - določenimi najvišjimi ravni navzkrižne kontaminacije, določene v prvem odstavku 2. člena Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1229, ki se uporabljajo za najnižji odmerek protimikrobnih učinkovin v serijah medicirane krme ali vmesnih proizvodov, proizvedenih pred izpiranjem, ali
 - določenimi najvišjimi ravni navzkrižne kontaminacije, določene v drugem odstavku 2. člena Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1229, kjer je primerno.

NAČRT KONTROLE KAKOVOSTI

Vzorci vhodnih sestavin in vsake serije proizvodov, proizvedenih in danih na trg, ali vsakega posebnega dela proizvodnje - „BANKA VZORCEV“ (v primeru neprekinjene proizvodnje) je treba vzeti

v zadostni količini po postopku, ki ga vnaprej določi proizvajalec, in jih hraniti, da se zagotovi sledljivost.

Vzorci morajo biti zapečateni in označeni za lažjo identifikacijo; hraniti jih je treba pod pogoji, ki preprečujejo kakršne koli neobičajne spremembe v sestavi vzorca ali kakršno koli ponarejanje. Pristojnim organom morajo biti na voljo za obdobje, ki ustreza uporabi, za katero je krma dana na trg.

Vzorci se odvzamejo tudi za vsako kupljeno serijo VMP (in vmesnih proizvodov) in se hranijo za obdobje, primerno za uporabo, za katero je medicirana krma ali vmesni proizvod dan na trg.

Na etiketi vzorca VMP morajo biti navedeni naslednji podatki:

- generično ime VMP;
- datum prejema VMP;
- številko serije dobavitelja ali interno številko serije, če se razlikuje od številke serije dobavitelja;
- količina.

Vzorci se vzamejo za vsako serijo proizvedene medicirane krme in vmesnega proizvoda ter se hranijo za obdobje, ki je primerno za uporabo, za katero je medicirana krma ali vmesni proizvod dan na trg.

Na etiketi vzorca proizvedene medicirane krme in vmesnega proizvoda morajo biti navedene naslednje informacije:

- ime medicirane krme ali vmesnega proizvoda;
- številko serije medicirane krme ali vmesnega proizvoda;
- datum izdelave;
- količina;
- številka serije in naziv vgrajenega VMP;
- raven učinkovine.

Načrt za kontrolo varnosti/kakovosti je treba pripraviti v pisni obliki in ga izvajati, zlasti pa mora vključevati preglede kritičnih točk v proizvodnem procesu, postopke in pogostost vzorčenja, metode analize in njihovo pogostost, skladnost s specifikacijami - in namembni kraj v primeru neskladnosti - od predelanih materialov do končnih proizvodov.

V načrtu kontrole varnosti/kakovosti je treba opredeliti pravila glede zaporedja (upravljanje ostankov navzkrižne kontaminacije v naslednji proizvodni seriji) ali nezdružljivosti proizvodnih postopkov (izključitev nekaterih krmnih sestavin, ki lahko zmanjšajo učinkovitost VMP) in, kadar je to primerno, opredeliti potrebo po posebnih proizvodnih linijah.

V primeru pričakovane proizvodnje mora načrt kontrole varnosti/kakovosti za medicirano krmo in vmesne proizvode obravnavati vrsto, rok uporabnosti in stopnjo vključevanja VMP v skladu s SPC ter homogeno disperzijo zadevnih VMP v končni krmi.

Pri določanju pogostosti notranjih kontrol morajo proizvajalci medicirane krme in vmesnih proizvodov upoštevati naslednja merila:

- količino medicirane krme in vmesnih proizvodov, proizvedenih na leto;
- obseg proizvedene medicirane krme in vmesnih proizvodov (vrste in aktivne snovi);

- rezultate kontrol proizvodov glede najvišjih mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije, določene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1229;
- rezultate obveznih testov homogenosti, stabilnosti in navzkrižne kontaminacije.

Rezultate notranjih kontrol je treba zabeležiti in morajo vsebovati:

- ime preverjenega proizvoda;
- številko serije;
- sklicevanje na specifikacije in načine nadzora proizvoda;
- rezultate kontrole, npr. analitične rezultate, kadar je to ustrezno;
- datum kontrole;
- identifikacija osebe, odgovorne za nadzor;
 - ukrepi, sprejeti v primeru neskladnosti;
 - datum obvestila inšpektorja pristojnega organa o rezultatih, če se neskladnost nanaša na varnost.

DODATNE ZAHTEVE ZA MOBILNE MEŠALCE

Mobilni mešalci morajo imeti v vozilu na voljo izvod naslednjih dokumentov v uradnem jeziku države članice, v kateri poteka proizvodnja medicirane krme:

- (a) odobritev pristojnega organa države članice, v kateri je mobilni mešalec odobren, da lahko zadevni mobilni mešalec proizvaja medicirano krmo;
- (b) dokumentacijo o analizi tveganj in kritičnih nadzornih točk (HACCP) iz točke (g) člena 6(2) in člena 7(1) Uredbe (ES) št. 183/2005;
- (c) načrt kontrole kakovosti iz oddelka 4 te priloge I Uredbe (EU) 2019/4;
- (d) načrt čiščenja iz oddelka 1 priloge I Uredbe EU) 2019/4;
- (e) seznam oseb, odgovornih za proizvodnjo medicirane krme.

Mobilni mešalci morajo pri izvajanju dejavnosti proizvodnje medicirane krme upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe za preprečitev širjenja bolezni. Vozila, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme, se po vsaki uporabi za proizvodnjo medicirane krme očistijo, da se prepreči vsakršno tveganje za navzkrižno kontaminacijo.

Če so na voljo številke registrskih tablic vozil, mobilni mešalci uporabljajo samo tista vozila, katerih številka registrske tablice je bila priglašena pristojnemu organu.

SKLADIŠČENJE IN TRANSPORT

Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo v ustreznih ločenih in zavarovanih prostorih ali zaprti v hermetičnih posodah, ki so posebej namenjene skladiščenju takih proizvodov. Skladiščijo se v prostorih, ki so zasnovani, prilagojeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo dobre pogoje skladiščenja.

VMP se skladiščijo v ločenih, varnih in zavarovanih prostorih. Ti prostori so dovolj prostorni in ustrezno označeni, da omogočajo urejeno skladiščenje različnih VMP. Medicirana krma in vmesni proizvodi se skladiščijo in prevažajo tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati. Zdravilna krma in vmesni proizvodi se prevažajo z ustreznimi prevoznimi sredstvi.

Določijo se posebni prostori za skladiščenje medicirane krme in vmesnih proizvodov s pretečenim rokom uporabe, umaknjenih ali vrnjenih.

Posode v vozilih, ki se uporabljajo za prevoz medicirane krme ali vmesnih proizvodov, se po vsaki uporabi očistijo, da se prepreči tveganje navzkrižne kontaminacije.

Medicirana krma in vmesni proizvodi se prevažajo tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati.

Medicirana krma se lahko dostavi končnemu kupcu samo ob predložitvi recepta.

REKLAMACIJE IN ODPOKLIC IZDELKOV

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, morajo izvajati sistem evidentiranja in obravnavanja pritožb.

Neskladno medicirano krmo ali vmesni proizvod, ki je še vedno pod nadzorom proizvajalca in je shranjen v proizvodnem obratu, je treba obravnavati pod odgovornostjo osebe odgovorne za proizvodnjo.

NPDK vzpostavijo sistem za takojšen umik medicirane krme ali vmesnih proizvodov s trga in po potrebi za odpoklic medicirane krme ali vmesnih proizvodov iz distribucijske mreže v primeru neskladnosti. Odpoklicana medicirana krma ali vmesni proizvod se ne sme skladiščiti ali ponovno uporabljati v obratu za proizvodnjo medicirane krme in se napoti v ustrezen obrat za zbiranje ali zavrženje, kot je določeno v 7. členu Uredbe o izvajanju Uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme (Uradni list RS, št. 17/22).

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 poslovanje s krmo pripravijo, 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 gospodarskega javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi kategorija 1 v 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.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo morajo s pisnimi postopki določiti namembnost vseh odpoklicanih proizvodov in preden se ti proizvodi vrnejo na trg, in izvesti ponovno oceno nadzora kakovosti, da zagotovijo izpolnjevanje zahtev glede varnosti krme.

SESTAVA MEDICIRANE KRME IN VMESNIH PROIZVODOV

NPDK, ki proizvaja medicirano krmo ali vmesni proizvod, zagotovi, da:

- (a) je medicirana krma ali vmesni proizvod proizveden v skladu z ustreznimi pogoji, določenimi v veterinarskem receptu za medicirano krmo ali, v primerih pričakovane proizvodnje medicirane krme, v povzetku glavnih značilnosti proizvoda v zvezi z VMP, ki se vključijo v krmo;
- (b) krmni dodatek, odobren kot kokcidostatik ali histomonostatik, za katerega je v ustreznem aktu o odobritvi določena najvišja vsebnost, ni vključen v medicirano krmo ali vmesni proizvod, če se že uporablja kot učinkovina v VMP;
- (c) če je aktivna snov v VMP enaka snovi v krmnem dodatku, ki ga vsebuje zadevna krma, skupna vsebnost te učinkovine v medicirani krmi ne presega največje vsebnosti, določene v veterinarskem receptu za medicirano krmo ali v primerih pričakovane proizvodnje iz 8. člena Uredbe 2019/4 EU, v povzetku glavnih značilnosti zdravila;
- (d) VMP, vključeni v krmo, se združijo z njo, da tvorijo stabilno mešanico za celotno dobo shranjevanja medicirane krme, in upoštevajo rok uporabnosti VMP, kot je navedeno v točki (f) člena 10(1) Uredbe (EU) 2019/6, pod pogojem, da je medicirana krma ali vmesni proizvod ustrezno skladiščena in se z njim ravna v skladu z navodili proizvajalca.

NDPK preveri/zagotovi da:

- veterinarski recept vključuje vse elemente, navedene v Prilogi V Uredbe (EU) 2019/4;
- veterinarski recept še velja:
 - veljavnost največ 5 dni za antibiotične VMP in 3 tedne za druge VMP;
 - velja samo za eno terapijo.
- da medicirana krma ne vsebuje istega kokcidostatika ali histomonostatika, ki je vključen kot krmni dodatek, kot aktivna snov v VMP (izmenjava informacij z veterinarjem).
- kadar je učinkovina v VMP enaka snovi v krmnem dodatku, ki ga vsebuje zadevna krma, skupna vsebnost te učinkovine v medicirani krmi ne presega največje vsebnosti, določene v veterinarskem receptu za medicirano krmo ali v povzetku glavnih značilnosti zdravila (izmenjava informacij z veterinarjem).

- da je dnevni odmerek VMP vsebovan v količini krme, ki ustreza vsaj polovici dnevnega krmnega obroka zdravljenih živali ali, v primeru prežvekovalcev, ustreza vsaj polovici dnevnih potreb po nemineralni dopolnilni krmi (izmenjava informacij z veterinarjem).

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki dobavljajo medicirano krmo imetniku živali, zagotovijo, da je medicirana krma v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo iz 16. člena Uredbe (EU) 2019/4.

STABILNOST, HOMOGENOST IN NAVZKRIŽNA KONTAMINACIJA – PRAVNE PODLAGE

Zahteve za natančnost mešanja in navzkrižno kontaminacijo so določene v točkah 2(b) in 3 oddelka »Objekti in oprema« ter točki 3 oddelka »Proizvodnja« Priloge II Uredbe (ES) 183/2005: Naslednje zahteve so posebej pomembne za stabilnost, natančnost mešanja in navzkrižno kontaminacijo.

<u>Priloga II, točka</u>	<u>Določbe</u>
<u>Objekti in oprema</u>	
<u>2b)</u>	Postavitev, zasnova, konstrukcija in velikost objektov in opreme morajo biti takšni, da čim bolj zmanjšajo tveganje napake in preprečijo kontaminacijo, navzkrižno kontaminacijo in kakršne koli škodljive učinke na splošno na varnost in kakovost proizvodov.
<u>3a), 3b)</u>	Objekti in oprema, ki se uporabljajo za mešanje in/ali proizvodne postopke, se ustrezno in redno preverjajo v skladu s pisnimi postopki, ki jih je proizvajalec vnaprej določil za izdelke. - Vse tehnice in dozirne naprave, ki se uporabljajo pri proizvodnji krme, ustrezajo razponu teže ali prostornine, ki se merijo, in se redno preskušajo glede točnosti. - Vsi mešalci, ki se uporabljajo pri proizvodnji krme, morajo ustrezati razponu teže ali prostornine, ki se meša, in morajo biti zmožni proizvajati primerne homogene mešanice in homogene razredčitve. Upravljavci morajo dokazati učinkovitost mešalcev glede homogenosti.
<u>Proizvodnja</u>	
<u>3.</u>	Sprejeti je treba tehnične ali organizacijske ukrepe, da se izognemo ali po potrebi zmanjšamo navzkrižno kontaminacijo in napake. Na voljo morajo biti zadostna in ustrezna sredstva za izvajanje pregledov med proizvodnjo

Poleg tega so posebne zahteve v zvezi s stabilnostjo proizvodov, homogenostjo in navzkrižno kontaminacijo določene tudi v členih 6(1), 7(1) in oddelkih 1, 3, 4, 5 in 8 Priloge I Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme:

	Določbe
5. člen drugi odstavek točka (d)	2. Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo ali vmesni proizvod, zagotovi, da: (d) se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so vsebovana v krmi, s krmo zmešajo v zmes, ki je stabilna za celotni rok skladiščenja medicirane krme, pri čemer se upošteva datum izteka roka uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz točke (f) člena 10(1) Uredbe (EU) 2019/6, če je medicirana krma ali vmesni proizvod ustrezno shranjen in se z njim ustrezno ravna.
6. člen	1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo medicirano krmo ali vmesne proizvode, zagotovijo, da je VMP homogeno razpršen v medicirani krmi in v vmesnem proizvodu .
člen 7	1. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo v promet medicirano krmo ali vmesne proizvode, uporabljajo ukrepe v skladu s členom 4, da preprečijo navzkrižno kontaminacijo .
Priloga I; Oddelki 1, 3, 4, 5 in 8	• Načrti čiščenja se uvedejo in sestavijo v pisni obliki, da se zagotovi čim manjša kakršna koli kontaminacija, vključno z navzkrižno kontaminacijo. • Medicirano krmo in vmesne proizvode je treba hraniti ločeno od katere koli druge krme, da se prepreči navzkrižna kontaminacija. • Posebni redni lastni pregledi in testi stabilnosti zagotovijo skladnost z merili homogenosti, kot je določeno v skladu s členom 6(2), najvišje ravni navzkrižne kontaminacije z zdravilno učinkovino v neciljni krmi, kot je določeno v skladu s členom 7(2), ter minimalno življenjsko dobo medicirane krme in vmesnih proizvodov. • Posode v vozilih, ki se uporabljajo za prevoz medicirane krme ali vmesnih proizvodov, je treba očistiti po vsaki uporabi, da se prepreči kakršno koli tveganje navzkrižne kontaminacije. • Vozila, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme, je treba očistiti po vsaki uporabi za proizvodnjo medicirane krme, da se prepreči kakršno koli tveganje navzkrižne kontaminacije.

Homogena disperzija VMP v krmi je ključnega pomena za izdelavo varne in učinkovite medicirane krme.

Proizvajalci medicirane krme morajo uvesti, izvajati in vzdrževati stalen postopek ali postopke, ki temeljijo na analizi nevarnosti in kritičnih kontrolnih točkah, to je načelih HACCP, ki predvideva tudi načrt nadzora, ki vključuje redne laboratorijske teste za zagotavljanje skladnosti proizvedene medicirane krme z zakonskimi zahtevami, predvsem glede njene homogenosti, stabilnosti in skladiščenja.

STABILNOST

Proizvajalci medicirane krme morajo vsaj enkrat letno izvesti test stabilnosti proizvedene medicirane krme in vmesnih proizvodov. Vzorce odvzamejo takoj po proizvodnji in ob koncu roka skladiščenja in jih analizirajo na vsebnost aktivne učinkovine dodane z VMP. Test je sprejemljiv, če odvzeta vzorca ne odstopata od deklarirane vrednosti, ob upoštevanju dovoljenih odstopanj od navedene sestave medicirane krme, navedenih v Prilogi IV Uredbe 2019/4.

Poleg tega morajo v okviru notranjih kontrol preverjati, da je zmes VMP, ki so vsebovana v krmi, in krme stabilna za celotni rok skladiščenja medicirane krme.

HOMOGENOST

Namen testa homogenosti je preveriti učinkovitost mešalca, npr. sposobnost zagotavljanja ustrezne disperzije mikrohranil, krmnih dodatkov in VMP v ustreznih velikostih šarž. Ta test se ne uporablja za preverjanje skladnosti končnega izdelka glede homogene porazdelitve različnih sestavin, kot so nezaželeni snovi.

Homogenost mora biti učinkovita, da se zagotovi, da so vse vključene sestavine (zlasti prehranska hranila, krmni dodatki in VMP v primeru medicirane krme ali vmesnih proizvodov) enakomerno razpršene in v pravilnem razmerju v celotni mešanici.

Oceno homogenosti je treba obravnavati kot sestavni del zahtev glede opreme in dobre proizvodne prakse vsakega obrata za proizvodnjo krme. Zato morajo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo dokazati, da imajo opremo in postopke, primerne in učinkovite za proizvodnjo homogenih mešanic.

V ta namen se lahko testi izvajajo z dodajanjem markerjev ali sledil, ki so lahko različnih vrst, kot so: elementi v sledovih (aditivi), mikromarker ali VMP/kokcidostatiki. Dokaz homogenosti teh markerjev v končnem proizvodu pomeni, da bi bila tudi makrohranila ali posamična krmila, dodana v večjih količinah, enakomerno porazdeljena. Nasprotno, homogena porazdelitev posamičnih krmil ali makrohranil ne pomeni nujno homogene porazdelitve mikrohranil. Za opis izvajanja testa homogenosti in razlago rezultatov glejte Prilogo 2: Test homogenosti .

NAVKRIŽNA KONTAMINACIJA

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo lahko v enem obratu proizvajajo široko paleto krmil za različne ciljne živali, ki vsebujejo različne vrste spojin, kot so krmni dodatki ali VMP. Proizvodnja različnih vrst krmil, ki si sledijo na isti proizvodni liniji, lahko povzroči prisotnost sledi aktivne snovi v liniji, ki končajo na začetku proizvodnje naslednje krme. Ta prenos sledi aktivne snovi iz ene proizvodne serije v drugo se imenuje „navzkrižna kontaminacija“.

Do navzkrižne kontaminacije lahko pride med proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem ali prevozom krme, kadar se za krmo z različnimi sestavinami uporablja ista proizvodna in predelovalna oprema, vključno z mobilnimi mešalci, skladiščnimi prostori ali prevoznimi sredstvi. Za namene Uredbe (EU) 2019/4 se pojem navzkrižne kontaminacije uporablja posebej za označevanje prenosa sledi zdravilne učinkovine v medicirani krmi na neciljno krmo.

NDPK morajo preprečiti kontaminacijo neciljne krme z aktivnimi snovmi, ki jih vsebuje medicirana krma, ali pa jo ohraniti čim manjšo.

Da se zaščiti zdravje živali, zdravje ljudi in okolje je Komisija določila najvišje ravni navzkrižne kontaminacije za aktivne snovi v neciljni krmi na podlagi znanstvene ocene tveganja, ki jo je izvedla Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) in v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila, ter ob upoštevanju dobre proizvodne prakse in načela „nižje, kot je razumno dosegljivo“ („ALARA“). Ravni navzkrižne kontaminacije so določene v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2024/1229 z dne 20. februarja 2024 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo posebnih najvišjih mejnih vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme s protimikrobnimi učinkovinami in analiznih metod za te učinkovine v krmi (UL L, 2024/1229, 30. 4. 2024)

V praksi je navzkrižna kontaminacija ene proizvodne serije z naslednjo tehnično neizogibna, ker so ostanki iz prejšnje proizvodnje še vedno v liniji, ko se začne naslednja proizvodnja. Na linijah, kjer se med proizvodnjo trenutne serije vrstijo sestavine za naslednjo proizvodnjo, obstaja tudi možnost navzkrižne kontaminacije prejšnje serije s sestavinami naslednje serije. Možni so tudi drugi viri navzkrižne kontaminacije (skladiščenje, transport itd.)

Kakor koli že, nosilci dejavnosti poslovanja s krmo morajo sprejeti ukrepe za zmanjšanje teh pojavov, da ohranijo navzkrižno kontaminacijo na najnižji možni ravni ali upoštevajo zakonske omejitve, če so na voljo.

Zato se ocena navzkrižne kontaminacije šteje za sestavni del sistema HACCP, ki se izvaja v vsakem obratu za krmo. NDPK, zlasti na primer tisti, ki proizvajajo krmo s kokcidostatiki/ histomonostatiki, medicirano krmo/vmesne proizvode, proizvajalci krme, ki vsebuje krmne dodatke z mejno vrednostjo ali krmne dodatke, odobrene za nekatere vrste in ne za druge, morajo upoštevati vsa tveganja, povezana z njihovim proizvodnim procesom. Možnost navzkrižne kontaminacije je potrebno upoštevati tudi pri izvajanju vseh drugih dejavnosti, ki se izvajajo v prostorih nosilca dejavnosti poslovanja s krmo npr. uporaba nekaterih beljakovin živalskega izvora (ribja moka, krvna moka, perutninska moka, prašičja moka, krvni proizvodi ...).

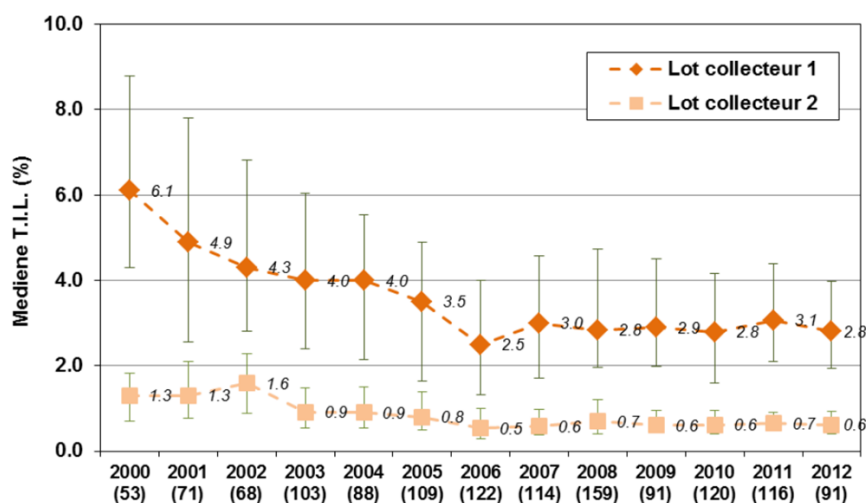
Navzkrižna kontaminacija se pojavlja vzdolž celotne proizvodne linije in vsak del linije prispeva k skupni ravni navzkrižne kontaminacije, ki je specifična za obrat. S testom navzkrižne kontaminacije preverimo, kakšna je stopnja (%) kontaminacije proizvodov – krmnih mešanic, proizvedenih po uporabi kritičnih substanc npr. VMP ali kokcidostatikov. Običajno se najvišja stopnja navzkrižne kontaminacije pojavi v prvem vzorcu mešanice takoj za mešanjem (serijo), ki vsebuje zadevno sestavino. Raven navzkrižne kontaminacije se spreminja, ko krma potuje skozi mlin, od mešalca do

zalogovnika, peletirko, hladilnik peletov do zabojnikov za shranjevanje pred nalaganjem na tovornjake za dostavo oziroma vrečenje medicirane krme ali vmesnega proizvoda.

Na stopnjo navzkrižne kontaminacije snovi v obratu lahko vpliva več dejavnikov: sami objekti (oprema objektov), sama snov, proizvodna tehnika, zaporedje mešanja in ukrepi, ki se izvajajo za nadzor.

Same naprave in oprema imajo velik vpliv stopnjo kontaminacije, saj na primer slaba stopnja vzdrževanja ali kalibracije, mrtvi koti vzdolž linije, neustrezna mikrohranila, ki se dodajajo v mešalec, nepravilni ali povratni tokovi, vrsta transportnih trakov, nabiranje prahu na stenah, puščanje zapornic ali ventilov na proizvodni liniji, bistveno vplivajo na raven navzkrižne kontaminacije obrata za krmo.

Študija, objavljena leta 2013 v Franciji, kaže, da so izboljšave v tehnologiji in uporaba boljših materialov na proizvodnih linijah v obratih francoskih NDPK zmanjšale odstotek (%) kontaminacije prve serije (mešanja) po uporabi markerja s 6 % na manj kot 3 % v letih od 2000 do 2012.



TIL: Transfer Inter Lots / Carry-over

Lot collecteur 1: first mixing batch after the batch where the tracer has been added

Lot collecteur 2: second mixing batch after the batch where the tracer has been added

V Sloveniji smo ugotovili, da je prva serija (mešanje) po uporabi kokcidostatika kontaminirana okoli 4 %, druga mešanje pa okoli 1 %, tretja mešanje pa le 0,30 %.

Za opis izvajanja testa navzkrižne kontaminacije in razlago rezultatov glejte **Prilogo 2: Test navzkrižne kontaminacije**.

Vsak VMP je treba obravnavati kot kritično snov za namen nadzora navzkrižne kontaminacije.

Kriteriji skladnosti s posebnimi najvišjimi mejnimi vrednostmi za protimikrobne učinkovine navedene v Prilogi II k Uredbi (EU) 2019/4 so določeni v 2. členu Delegirane uredbe Komisije (EU) 2024/1229:

2. člen uredbe določa da glede navzkrižne kontaminacije z protimikrobnimi učinkovinami veljajo :

1. najvišje meje določene pri meji kvantifikacije (LOQ) v Prilogi k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2024/1229, kadar je neciljna krma namenjena naslednjim živalim:

- živali za proizvodnjo hrane, razen rib, pri katerih se neciljna krma proizvaja, predeluje, skladišči ali prevaža po proizvodnji, predelavi, skladiščenju ali prevozu medicirane krme ali vmesnih proizvodov, namenjenih ribogojstvu;
- živali med proizvodnjo jajc ali mleka za prehrano ljudi;
- živali za proizvodnjo hrane, namenjene za zakol, v obdobju za zakol, ki ustreza najdaljši karenci za ciljno živalsko vrsto.

2. kadar neciljana krma ni namenjen živalim navedenimi zgoraj, se upošteva kontaminacija 1 % protimikrobne učinkovine, ki jo vsebuje zadnja serija medicirane krme ali vmesnega proizvoda, proizvedenega, predelanega, skladiščenega ali prepeljanega pred proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem ali prevozom neciljne krme, glede na vsebnost vlage 12 % v neciljni krmi

»Člen 2

Posebne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme s protimikrobnimi učinkovinami

1. Posebne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme s protimikrobnimi učinkovinami iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/4 se določijo:

- (a) kadar je zadnja serija, proizvedena, predelana, skladiščena ali prepeljana pred proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem ali prevozom neciljne krme, medicirana krma, pri 1 % protimikrobne učinkovine, ki jo vsebuje zadnja serija medicirane krme, glede na 12-odstotno vsebnost vlage v neciljni krmi;
- (b) kadar je zadnja serija, proizvedena, predelana, skladiščena ali prepeljana pred proizvodnjo, predelavo, skladiščenjem ali prevozom neciljne krme, vmesni proizvod, pri 1 % protimikrobne učinkovine, ki jo vsebuje medicirana krma, pridobljena iz navedene zadnje serije vmesnega proizvoda, glede na 12-odstotno vsebnost vlage v neciljni krmi.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se posebne najvišje mejne vrednosti navzkrižne kontaminacije neciljne krme s protimikrobnimi učinkovinami iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/4 določijo v višini meje določljivosti (v nadaljnjem besedilu: LOQ) iz Priloge k tej uredbi, kadar je neciljna krma namenjena naslednjim živalim:

- (a) živalim za proizvodnjo živil, razen rib, pri katerih se neciljna krma proizvaja, predeluje, skladišči ali prevaža po proizvodnji, predelavi, skladiščenju ali prevozu medicirane krme ali vmesnih proizvodov, namenjenih za akvakulturo;
- (b) živalim med proizvodnjo jajc ali mleka, namenjenih za prehrano ljudi;
- (c) živalim za proizvodnjo živil, namenjenim za zakol, v obdobju za zakol, ki ustreza najdaljši karenci za ciljno živalsko vrsto.«

Za določitev veljavnih najdaljših karenc za ciljne živalske vrste se upoštevajo smernice Komisije EU ([Medicirana krma – Evropska komisija \(europa.eu\)](http://Medicirana%20krma%20%E2%80%93%20Evropska%20komisija%20(europa.eu).)).

Za zmanjšanje tveganja navzkrižne kontaminacije morajo NDPK med drugim upoštevati naslednje ukrepe:

- Zaporedje proizvodnje – da bi se izognili proizvodnji krme za živali v karenci ali krme za živali, ki neprekinjeno proizvajajo hrano, kot so krave molznice ali kokoši nesnice, po proizvodnji medicirane krme in vmesnih proizvodov
- Postopki čiščenja (izpiranje) po proizvodnji medicirane krme in vmesnih proizvodov ter pred nadaljevanjem proizvodnje konvencionalne krmne mešanice po proizvodni liniji spustimo t.i. čistilno saržo. Upravljavec mora določiti število čistilnih sarž. Ključnega pomena je, da gredo naslednje serije po isti poti skozi mlin za krmo kot začetna mešanica, formulirana z markerjem, vključno z mešanico za izpiranje, če obstaja.
- Uporaba VMP, formuliranih tako, da zmanjšajo emisije prahu;
- Posebna območja in oprema, namenjena tehtanju VMP;
- Uporaba opreme s popolnim praznjenjem;
- Uporaba končnih mešalcev;
- Uporaba finega dozirnega sistema za vključitev VMP na mestu dostave.

POGOSTOST LASTNIH KONTROL HOMOGENOSTI IN NAVZKRIŽNE KONTAMINACIJE

Teste homogenosti in navzkrižne kontaminacije morajo opravljati vsi proizvajalci krmnih mešanic vključno z proizvajalci krmnih mešanic za lastne potrebe in mobilni mešalci.

Teste za določanje homogenosti in navzkrižne kontaminacije je treba vedno izvesti na začetku dejavnosti, kasneje pa ob vsaki opazni spremembi proizvodne tehnike ali opreme, ob pojavu ponavljajočih se odstopanj ali v primeru neskladnosti (uradni nadzor, pritožbe strank).

Teste za določanje navzkrižne kontaminacije ne smemo izvajati brez predhodne določitve homogenosti, saj testov navzkrižne kontaminacije ni mogoče razlagati brez stopnje izkoristka ali kadar mešanica ne izpolnjuje zahtev glede homogenosti.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ob upoštevanju minimalne frekvence, sami določijo pogostost testov homogenosti in navzkrižne kontaminacije na podlagi ocene tveganja, povezanega s proizvodi in izvajano dejavnostjo (vključno z vrsto proizvedene krme, npr.: krmne mešanice, premiksi), proizvodno tehniko in rezultati preteklih pregledov v krmnem obratu.

Za proizvajalce krmnih mešanic, ki imajo dovoljenje za uporabo kokcidostatikov in histomonostatikov, in proizvajalce vmesnih proizvodov in/ali medicirane krme se test homogenosti

in navzkrižne kontaminacije izvede vsaj enkrat letno za vsako proizvodno linijo, ki se uporablja za to proizvodnjo.

Zelo preproste proizvodne linije mobilnih mešalcev ali mešalcev na kmetijskih gospodarstvih, ki so sestavljeni samo iz mešalca, so lahko izvzete iz zgornjih splošnih načel v zvezi z določanjem navzkrižne kontaminacije, če je mešalec zelo preprosta naprava, kjer je mogoče ostanke vizualno preveriti in odstraniti ročno, na primer s sesalnikom ali metlo. Po vsaki proizvodnji medicirane krme ali krme s kokcidiostatikom je potrebno mešalec temeljito očistiti, tako da ostanki predhodne proizvodnje niso več vidni.

Rezultate testov za določitev homogenosti in navzkrižne kontaminacije morajo imeti na voljo nosilci živilske dejavnosti in jih na zahtevo predložiti pristojnim organom.

PRIČAKOVANA PROIZVODNJA

Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvaja medicirano krmo ali vmesni proizvod, mora zagotoviti, da je medicirana krma ali vmesni proizvod proizveden v skladu z ustreznimi pogoji, določenimi v veterinarskem receptu za medicirano krmo ali, v primerih pričakovane proizvodnje, v povzetku glavnih značilnosti proizvoda (SPC), v zvezi z VMP, ki se vključijo v krmo. Ti pogoji vključujejo posebne določbe v zvezi z znanimi interakcijami med zdravili za uporabo v veterinarski medicini in krmo, ki lahko poslabšajo varnost ali učinkovitost medicirane krme ali vmesnega proizvoda.

Medicirana krma in vmesni proizvodi se lahko proizvajajo na zalogo in dajejo na trg, razen v zvezi z dobavo imetniku živali, pred izdajo veterinarskega recepta za medicirano krmo.

Proizvodnja medicirane krme na zalogo ni dovoljena za:

- (a) mešalnico na kmetiji in v mobilni mešalnici;
- (b) medicirano krmo ali vmesnih proizvodov s protimikrobnimi zdravili, ki jih izjemoma uporabimo pri drugi živalski vrsti ali drugi indikaciji, kot jih določa kaskadna izbira iz 112. člena ali 113. člena Uredbe (EU) 2019/6 o veterinarskih zdravilih.

POSEBNE ZAHTEVE ZA OZNAČEVANJE MEDICIRANE KRME IN VMESNIH PROIZVODOV

Medicirana krma in vmesni proizvodi se ne smejo dajati na trg, če niso jasno označeni.

Označevanje medicirane krme in vmesnih proizvodov bi moralo biti v skladu s splošnimi načeli, določenimi v Uredbi (ES) št. 767/2009, in posebnimi zahtevami za označevanje medicirane krme in vmesnih proizvodov določenimi v Uredbi (EU) 2019/4, da se uporabniku zagotovijo informacije, potrebne za pravilno dajanje medicirane krme. Podobno kot pri splošnih pravilih označevanja so določene omejitve za odstopanja označene vsebnosti medicirane krme od dejanske vsebnosti – glej Prilogo IV k Uredbi (EU) 2019/4.

Embalaža ali posoda, v kateri je pakirana medicirana krma, mora biti jasno označena z napisom **"medicirana krma"** ali **„vmesni proizvod za proizvodnjo medicirane krme“**.

Če se za prevoz nepakirane medicirane krme za živali uporabljajo cisterne ali podobni zabojniki, je treba podatke navesti v spremnih dokumentih.

Primer oznake medicirane krme:

PU-STARTER

POPOLNA KRMNA MEŠANICA ZA PRAŠIČE DO 15KG

SESTAVA:

pšenica, ječmen, koruza, sojine tropine, koncentrat sojinih beljakovin*, sirotka v prahu, ribja moka, sojino olje*, krmni kvas, kalcijev karbonat, lignoceluloza, monokalcijev fosfat, surovi glicerol, natrijev klorid.*

** Izdelano iz gensko spremenjene soje.*

ANALITIČNE SESTAVINE IN VSEBINA:

surove beljakovine 18,5 %, surove maščobe 4,4 %, surove vlaknine 3,2 %, surovi pepel 5,3 %, lizin 1,39 %, metionin 0,47 %, kalcij 0,95 %, fosfor 0,66 %, natrij 0,22 %.

DODATKI: (dodan na 1 kg) :

Prehranski dodatki: 14.000 IE vitamina A (3a672a), 1.400 IE vitamina D3 (3a671), 150 mg železovega(II) sulfata monohidrata (3b103), 160* mg bakrovega(II) sulfata pentahidrata (3b405), 45* mg manganovega(II) oksida (3b502), 100* mg cinkovega oksida (3b603), 1,35* mg brezvodnega kalcijevega jodata (3b202), 0,18 mg natrijevega selenita (3b801), 4 g L-lizin monohidroklorida, tehnično čistega (3c322), 1,1 g DL-metionina, tehnično čistega (3c301).*

Snovi za zmanjšanje kontaminacije krme z mikotoksini: aflatoksin B1: 750 mg bentonita (1m558).

** Dodana količina je izražena kot količina aktivne snovi elementa v sledovih.*

VSEBUJE RIBJO MOKO - NI ZA KRMLJENJE PREŽVEKOVALCEV

MEDICIRANA KRMA!

DODANO:

Lincomycin 22 mg/kg in Spectinomycin 22 mg/kg (LINCO-SPECTIN™ predmešanica za medicirano krmo, št. dovoljenja za promet: SI010101, imetnik dovoljenja za promet: Vetconsulting d.o.o.)

Karenca: Med zdravljenjem se živali ne smejo zaklati za prehrano ljudi. Prašiči se lahko zakoljejo za prehrano ljudi šele po 2 dneh od zadnjega tretiranja.

Proizvajalec:

PANVITA d.o.o., Ljubljanska cesta 11, 2000 Maribor (št. odobritve SI 12 13 001),

Telefonska številka za informacije 02 10 20 300.

NAVODILA ZA UPORABO :

Krma se daje pujskom ad labium. Zdravljenje traja 3 tedne.

Kontraindikacije: Konjem, prežvekovalcem, morskim prašičkom, hrčkom ali zajcem ne dovolite dostopa do krme, ki vsebuje linkomicin. Zaužitje teh vrst lahko povzroči resne gastrointestinalne učinke

Opozorilo: neustrezno odlaganje medicirane krme predstavlja resno grožnjo okolju in lahko, kjer je primerno, prispeva k protimikrobni odpornosti.

Serijska številka: 01012024

Minimalni rok skladiščenja: 3 mesece po proizvodnji moke ali peletirane krme (datum proizvodnje je natisnjen na embalaži).

PAKIRANJE IN REKLAMIRANJE

Medicirano krmo in vmesne proizvode se zaradi varnosti in zaščite interesov uporabnikov trži v zaprti embalaži ali posodi. To ne velja za mobilne mešalce, ki dobavijo medicirano krmo neposredno imetniku živali. Embalaža ali zaprti zabojniki morajo biti zaprti tako, da se ob odprtju zapiralo ali tesnilo poškoduje in ga ni mogoče ponovno uporabiti.

Če se za prevoz nepakirane medicirane krme uporabljajo cisterne ali podobni vsebniki, jih je treba pred ponovno uporabo očistiti, da se zaščitijo pred poznejšo neželeno interakcijo ali kontaminacijo.

Oglaševanje medicirane krme lahko vpliva na javno zdravje in zdravje živali ter izkrivlja konkurenco. Oglaševanje medicirane krme zato mora izpolnjevati določena merila. Oglaševanje ne sme vsebovati informacij v kakršni koli obliki, ki bi lahko bile zavajajoče ali vodile k nepravilni uporabi medicirane krme. Oglaševanje medicirane krme osebam, ki ne morejo pravilno oceniti tveganja, povezanega z njihovo uporabo, lahko privede do zlorabe ali prekomernega uživanja zdravil, kar lahko škoduje javnemu zdravju ali zdravju živali ali okolju. Oglaševanje medicirane krme in vmesnih proizvodov je prepovedano. Ta prepoved ne velja za oglaševanje izključno za veterinarje, ker veterinarji lahko zaradi svojega znanja in izkušenj na področju zdravja živali pravilno ovrednotijo informacije o oglaševanju.

Medicirana krma se ne deli v promocijske namene, razen za majhne količine vzorcev. Vzorce je treba ustrezno označiti, da gre za vzorce, in jih dati neposredno veterinarjem med sponzoriranimi dogodki ali s strani prodajnih predstavnikov med njihovimi obiski.

Medicirana krma, ki vsebuje protimikrobne VMP, se ne daje v promocijske namene kot vzorce ali v kakršni koli drugi obliki.

DAJANJE NA TRG (DISTRIBUCIJA) MEDICIRANE KRME

Medicirana krma in vmesni proizvodi se lahko brez recepta distribuirajo med odobrenimi proizvajalci medicirane krme, odobrenimi skladiščnimi obrati in distributerji. Dobava končnemu uporabniku (imetniku živali) je dovoljena le na podlagi veterinarskega recepta. Imetniku živali se ne sme dobavljati medicirane krme, razen če ima recept, ki ga je izdal pooblaščen veterinar. Recept, ki ga izda doktor veterinarske medicine, mora biti v ustrezni obliki. Kmetje ali rejci živali lahko kupijo medicirano krmo neposredno od odobrenih proizvajalcev medicirane krme ali distributerjev.

Medicirano krmo in vmesne proizvode se zaradi varnosti in zaščite interesov uporabnikov trži v zaprti embalaži ali posodi. To ne velja za mobilne mešalce, ki dobavljajo medicirano krmo neposredno imetniku živali. Če se medicirana krma prevaža v cisternah, se mora prevažati v zapečatenih cisternah. Cisterne zapečati oseba odgovorna za proizvodnjo, po natovarjanju v odobrenem obratu. Plombe se lahko odstranijo na mestu raztovarjanja na kmetiji, kjer se namerava uporabiti krma v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo.

Distributerji, ki dobavljajo medicirano krmo, morajo izpolnjevati enake pogoje kot proizvajalci glede vodenja evidenc ter skladiščenja, transporta in dobave izdelkov. Distributerji lahko dobavljajo samo predpakirano medicirano krmo, ki je pripravljena za uporabo pri rejcu ali kmetu, pri čemer embalaža vsebuje tudi vse specifične podatke o označevanju medicirane krme, vključno z jasnimi navodili za uporabo medicirane krme za živali in predpisano karenco.

Uvoz medicirane krme

Uvoz medicirane krme lahko izvajajo le pooblaščen (odobreni) distributerji in/ali trgovci, ki imajo tudi dovoljenje za uvoz medicirane krme. Medicirana krma, uvožena v Unijo, mora izpolnjevati splošne obveznosti iz 11. člena Uredbe (ES) št. 178/2002 in uvozne pogoje iz Uredbe (ES) 183/2005 in Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta.

Nosilec dejavnosti poslovanja s krmo, ki distribuira uvoženo medicirano krmo ali vmesne proizvode, zagotovi, da je VMP, ki se uporablja za proizvodnjo te medicirane krme ali teh vmesnih proizvodov oziroma ga vsebuje uvožena medicirana krma ali vmesni proizvod, dovoljen za uporabo v Republiki Sloveniji v skladu z Uredbo (EU) 2019/6.

Izvoz medicirane krme

Medicirana krma, izvožena ali ponovno izvožena iz EU/Republike Slovenije za dajanje na trg tretje države, mora izpolnjevati ustrezne zahteve, ki veljajo za proizvodnjo in dajanje krme na trg v EU, razen če organi države uvoznice ne zahtevajo drugače ali določajo zakoni, predpisi, standardi, kodeksi ravnanja in drugi pravni in upravni postopki, ki lahko veljajo v državi uvoznici. Vendar pa posebne zahteve v zvezi z označevanjem, predpisovanjem in uporabo medicirane krme in vmesnih proizvodov, določene v Uredbi (EU) 2019/4, ne veljajo za izdelke, namenjene izvozu.

V drugih okoliščinah se krma lahko izvozi ali ponovno izvozi samo, če se pristojni organi namembne države izrecno strinjajo, potem ko so bili v celoti obveščeni o razlogih in okoliščinah, v katerih zadevnega živila ali krme ni bilo mogoče dati na trg v EU.

Kadar se uporabljajo določbe dvostranskega sporazuma (dogovorjeno potrdilo oziroma certifikat), sklenjenega med EU/Republike Slovenije in tretjo državo, je krma, izvožena iz EU/Republike Slovenije v to tretjo državo, v skladu z določbami iz sporazuma.

EVIDENCA IN SLEDLJIVOST

Proizvajalci medicirane krme morajo hraniti dokumente v zvezi s sledljivostjo in zagotoviti, da vodijo dnevno evidenco o vrsti in količini uporabljenih odobrenih mediciranih premiksov in krme ter medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bili proizvedeni, zadržani ali odpremljeni, skupaj z imeni in naslovi lastnikov ali rejcev živali, imenom in naslovom odobrenih distributerjev ter po potrebi imenom in naslovom veterinarja, ki je predpisal medicirano krmo.

Na ta način je mogoče spremljati proizvodnjo vsake serije/lota medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki se dajejo na trg.

Proizvajalci medicirane krme morajo hraniti rezultate opravljenih kontrol, voditi evidenco o izvedenih korektivnih ukrepih in ukrepih ter imeti vzpostavljen sistem hitrega umika izdelkov, ki so bili dani na trg.

Evidenco je treba hraniti **najmanj pet let** po datumu zadnjega vnosa in mora biti ves čas na voljo UVHVVR v primeru uradnega nadzora.

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo, ki proizvajajo, skladiščijo, prevažajo ali dajejo na trg medicirano krmo in vmesne proizvode, morajo voditi evidenco ustreznih podatkov, ki vključujejo podrobnosti o nakupu, proizvodnji, skladiščenju, prevozu in dajanju na trg za učinkovito sledenje od prejema do dostave, vključno z izvozom v končni namembni kraj.

Evidenca vsebuje:

- a) dokumentacijo o analizi tveganj in kritičnih kontrolnih točk (HACCP);
- b) predložen načrt nadzora kakovosti in rezultate notranjih kontrol;

- c) specifikacije in količine kupljenih VMP s številko serije, posamičnih krmil, krmnih mešanic, krmnih dodatkov, vmesnih proizvodov in medicirane krme;
- d) specifikacije in količine izdelanih serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, vključno z VMP s številko serije, uporabljenimi posamičnimi krmili, krmnimi mešanicami, krmnimi dodatki in vmesnimi proizvodi;
- e) specifikacije in količine serij medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bili skladiščeni ali prepeljani;
- f) specifikacije in količine medicirane krme in vmesnih proizvodov, ki so bili dani na trg ali izvoženi v tretje države, vključno z edinstveno številko veterinarskega recepta za medicirano krmo;
- g) informacije o proizvajalcih ali dobaviteljih medicirane krme in vmesnih proizvodov ali proizvodov, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme in vmesnih proizvodov, vključno z vsaj njihovim imenom, naslovom in po potrebi njihovo identifikacijsko številko odobritve;
- h) informacije o prejemnikih medicirane krme in vmesnih proizvodov, vključno z vsaj njihovim imenom,
- i) naslov in po potrebi njihovo identifikacijsko številko odobritve; in
- j) podatke o veterinarju ali strokovni osebi iz člena 16(5), ki je izdal veterinarski recept za medicirano krmo, vključno z vsaj imenom in naslovom tega veterinarja ali te strokovne osebe.

Zgoraj naštetih dokumenti se hranijo v evidenci najmanj pet let od datuma njihove izdaje.

Zapisi o sledljivosti za proizvajalca

Proizvajalec mora zagotoviti, da so vse informacije v zvezi z nakupom, proizvodnjo in dostavo medicirane krme takoj na voljo in jih je mogoče uskladiti, da se omogoči sledljivost. Naslednje podatke je treba zbirati in dnevno beležiti v register:

Za VMP:

- generično ime VMP in zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- ime in naslov dobavitelja;
- datum sprejema;
- kjer je ustrezno, ime imetnika dovoljenja za promet/številka licence za izdelek;
- proizvajalčeva številka(-e) serije in število posod za vsako serijo;
- povprečne količine učinkovin, za katere jamči dobavitelj;
- rok trajanja;
- interna številka serije, če se razlikuje od številke serije dobavitelja;
- zaloge VMP.

Za medicirano krmo in vmesne proizvode, proizvedene in distribuirane:

- vrsta, količina in številka serije medicirane krme in vmesnih proizvodov;

- vrsta, količina in številka serije uporabljenega(-ih) VMP(-ov) ali vmesnega(-ih) proizvoda(-ov);
- teoretična koncentracija učinkovin;
- sestava medicirane krme ali vmesnega proizvoda (posamična krmila, krmni dodatki);
- datum/čas izdelave;
- imena in naslovi strank, ki so jim bili dostavljeni medicirana krma in vmesni proizvodi, vključno s številko odobritve, če je ustrezno, in datumom dostave;
- po potrebi številko recepta ter ime in naslov veterinarja;
- zaloge medicirane krme in vmesnih proizvodov.

Register je lahko v obliki elektronske datoteke. Register se hrani pet let.

Recepti se hranijo najmanj pet let. To je lahko elektronska različica recepta, ki jo elektronsko podpiše veterinar, ali papirna različica. V slednjem primeru je treba ohraniti izvirno različico, če se medicirana krma dostavi neposredno kmetu, ali kopijo v nasprotnem primeru.

Evidence o sledljivosti za distributerja

Distributer vodi naslednje evidence o medicirani krmi in vmesnih proizvodih, kupljenih in izdobljenih:

- vrsta, količina in številka serije kupljene medicirane krme in vmesnih proizvodov;
- datum/čas nakupa;
- imena in naslovi strank, ki so jim bili dostavljeni medicirana krma in vmesni proizvodi, vključno s številko odobritve, če je ustrezno, in datumom dostave;
- po potrebi številko recepta ter ime in naslov veterinarja;
- zaloge medicirane krme in vmesnih proizvodov.

URADNI NADZOR

Skladnost z zakonskimi zahtevami za medicirano krmo preverjajo uradni veterinarji UVHVVR z:

- rednimi pregledi vseh faz proizvodnje, dajanja na trg in uporabe medicirane krme in vmesnih proizvodov v skladu z letnim načrtom nadzora.
- vzorčenje v vseh fazah proizvodnje, dajanja na trg in uporabe medicirane krme in vmesnih proizvodov.
- druge ustrezne tehnike uradnega nadzora.

V primeru ugotovljene neskladnosti uradni veterinar UVHVVR sprejme potrebne ukrepe za določitev izvora in obsega neskladnosti ter zagotovi, da zadevni NDPK odpravi neskladnost in prepreči nadaljnje pojavljanje takšne neskladnosti.

Pri izvajanju uradnih pregledov veterinarskih organizacij, kmetijskih gospodarstev in NPDK uradni veterinarji uporabljajo naslednje opomnike:

- OPOMNIK PREGLED KMETIJSKIH GOSPODARSTEV
- OPOMNIK PREGLED VETERINARSKE AMBULANTE
- OPOMNIK PREGLED NDPK

Opomniki so za uradne veterinarje dostopni na notranji spletni strani UVHVVR.

V primeru ugotovljenih neskladnosti uradni veterinar UVHVVR odredi ukrepe za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti v skladu s 138. členom Uredbe (EU) 625/2017.

Uradno vzorčenje krme se izvaja v skladu z določbami Uredbe Komisije (ES) št. 152/2009. Analize morajo biti opravljene v uradnih laboratorijih z akreditiranimi metodami.

Poleg inšpekcijskih vzorcev, ki jih odvzamejo uradni veterinarji pri opravljanju uradnega nadzora, UVHVVR izvaja vzorčenje krme tudi v okviru letnega programa spremljanja skladnosti krme z vzorčenjem in analizami. Program spremljanja vsebuje tudi preiskave glede kontrole izvajanja ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije v obratih, ki proizvajajo krmne mešanice s kokcidostatiki in medicirano krmo.

PRILOGA 1 : VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMNO

pooblaščenega _____ (Vzorec za proizvajalca ali
distributerja)

Priimek, ime in naslov ter strokovna številka zdravnika

Veterinar, ki predpiše recept

'This prescription shall not be re-used'
(for food producing and fur animals)

VETERINARSKI RECEPT ZA MEDICIRANO KRMNO

Ime in naslov rejca ali lastnika živali ter njegova identifikacijska številka: _____

Identifikacija in število živali (vključno s kategorijo, vrsto in starostjo) ter število živali ali, kjer je primerno, teža živali živali:

Diagnosticirana bolezen, ki jo je treba zdraviti (v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali antiparazitikov brez protimikrobnih učinkov, bolezen, ki jo je treba preprečiti):

Oznaka (ime in številka dovoljenja za promet) zdravila ali izdelkov za uporabo v veterinarski medicini, vključno z imenom učinkovine ali učinkovin:

Če je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini predpisano po četrtem odstavku 107. člena, 112., 113. ali 114.

Uredba (EU) 2019/6, izjava o tem:

Stopnja vključenosti zdravila ali izdelkov za uporabo v veterinarski medicini in zdravilne učinkovine ali učinkovin (količina na enoto teže medicirane krme):

Količina medicirane krme za
živali: _____

Posebna navodila za imetnika
živali: _____

Odstotek medicirane hrane za živali v dnevni obroki, pogostost in trajanje zdravljenja:

Karenca pred zakolom ali pred dajanjem na trg proizvodov iz živali, ki so bile zdravljene:

Vsa opozorila, ki so potrebna za zagotovitev pravilne uporabe, vključno z, kadar je ustrezno, zagotavljanjem preudarne uporabe protimikrobnih zdravil (glejte SPC):

Datum izdaje _____, edinstvena številka recepta _____, datum izteka
recepta _____ (če je veljavnost krajša od veljavnosti iz člena 16(8)) in podpis ali enakovredna elektronska oblika
identifikacije veterinarja

Podpis in faksimile

Doktor veterinarske medicine

Izpolni proizvajalec ali pooblaščen distributer:

Ime ali naziv in naslov ter številka odobritve nosilca dejavnosti (proizvajalca ali dobavitelja medicirane krme ali mešalca na kmetiji):

Datum dostave :_

Številka serije (razen za mešalec na kmetiji):_

Podpis proizvajalca ali distributerja ali mešalca na kmetiji:

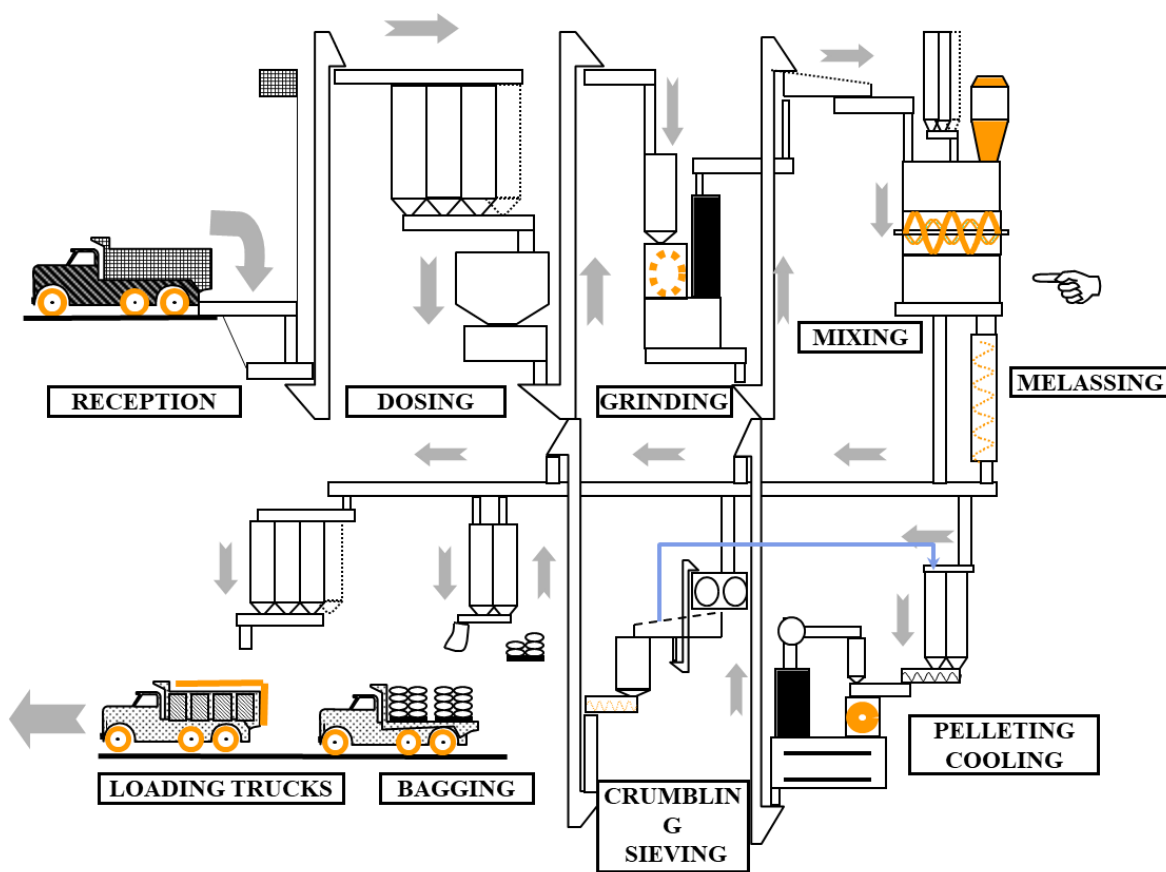
Priloga 2 : SMERNICE ZA HOMOGENOST – TEST HOMOGENOSTI

SMERNICE O HOMOGENOSTI – TEST HOMOGENOSTI

Cilj testa homogenosti je preveriti delovanje obrata za proizvodnjo krme, da se zagotovi ustrezna razpršitev sestavin, zlasti krmnih dodatkov in VMP, v krmi, s čimer se meri učinkovitost mešalca in/ali postopka.

Metodologija vzorčenja za test homogenosti

Vzorke je treba jemati **čim bližje izpustu iz mešalca** in v vnaprej določenih in rednih intervalih skozi celotno mešanico ter jih dati v zaporedno oštevilčene posode. Celoten sklop posameznih vzorcev je treba poslati v ločeno analizo.



Marker za uporabo:

V primeru kontrole homogenosti je treba marker izbrati ob upoštevanju, da mora dodana količina omogočati zadostno detekcijo, ki jo je mogoče zaznati z analitično metodo z ustrezno merilno negotovostjo.

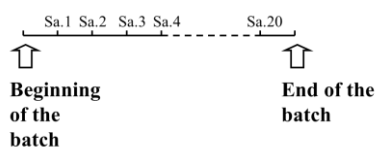
Upoštevati je mogoče naslednje vrste markerjev:

1. Krmni dodatki in zdravila za uporabo v veterinarski medicini (elementi v sledovih, kokcidostatiki ali farmakološko aktivne snovi)
 - Elementi v sledovih. Najpogosteje izbrana elementa v sledovih za test homogenosti sta na splošno kobalt in mangan.
 - Kokcidostatiki in zdravila za uporabo v veterinarski medicini: Snovi, ki jih nosilci dejavnosti poslovanja s krmo običajno mešajo kot kokcidostatike ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se lahko uporabljajo kot markerji.
2. Mikromarkerji, ki so sestavljeni iz kovinskih delcev, kot so delci elementarnega železa, prevlečeni z barvilom, pridobljeni z magnetno ločitvijo, na primer za izvajanje testov homogenosti ali navzkrižne kontaminacije.

VZORČENJE ZA TEST

Glede na smernice za izvajanje testov homogenosti, ki so jih sprejeli slovenski proizvajalci krmnih mešanic je na določenem vzorčnem mestu (za mešalcem) treba odvzeti vsaj 10 vzorcev. Vzorčenje je treba porazdeliti po času praznjenja/praznjenja, prvi vzorec pa je treba zbrati po časovnem obdobju "T" po začetku praznjenja mešanice. Vzorčenje se nadaljuje, dokler se pretok občutno ne zmanjša. Vsebnost markerja, dodanega krmi, se določi v 10 vzorcih.

Periodičnost odvzema vzorcev je določena s časom praznjenja podobne serije, proizvedene v enakih pogojih, deljeno s številom vzorcev, ki jih je treba odvzeti. V primeru, da potrebujemo 10 vzorcev, je treba čas deliti z 11 (10 vzorcev + 1).



Interpretacija podatkov mora upoštevati variacije med vzorci in lahko tudi povprečno izkoristek.

IZRAČUN STANDARDNEGA ODKLONA (standardna deviacija):

Formula za izračun standardnega odklona je:

$$s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

- s = standardna deviacija (odklon)
- Σ = vsota
- x_i = vrednost v vzorcu z markerjem
- $\bar{x}$ = povprečna vrednost v vzorcih z markerjem
- n = število analiz

Za izračun standardnega odklona skupine rezultatov, na primer 4, 9, 11, 12, 17, 5, 8, 12, 14

$$\begin{aligned} 1. \text{ Izračunajte povprečje: } & \quad (4 + 9 + 11 + 12 + 17 + 5 + 8 + 12 + 14)/9 \\ & = 92/9 \\ & = 10,222 \end{aligned}$$

2. Od vsakega rezultata odštejte povprečje posebej in rezultat kvadrirajte.

$$\begin{array}{r} x \qquad \qquad \qquad 49111217581214 \\ (x - \bar{x})^2 \quad 38.71.490.603.1645.927.34.943.1614.3 \end{array}$$

3. Dodajte rezultate v 2. koraku.

$$\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{\quad} = \quad 139,55$$

4. Deli z $n-1$.

$$\begin{array}{r} - \\ \sigma = \frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1} = \frac{139,55}{8} \end{array}$$

$$\sigma = 17,44$$

5. Kvadratni koren:

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}} = 4,18$$

IZRAČUN KOEFICIENTA VARIACIJE :

Koeficient variacije (CV) je razmerje med standardno deviacijo in srednjim povprečjem.

$$CV = STDEV \times 100 / \text{povprečje}$$

$$CV = 4,18 \times 100 / 10,222$$

V tem primeru CV = 41 %

Za izračun standardne deviacije, povprečja in koeficienta variabilnosti (CV) lahko enostavno uporabimo program Excel. V tabelo vnesemo podatke in nato izberemo formule STDEV, Average in CV in program izračuna želene vrednosti. Primer naslednjega je posnetek zaslona slike:

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	Case 5	Case 6	CASE GUIDE
	ppm	ppm	ppm	ppm	ppm		
	700	890	890	700	950	61	
	1050	870	910	700	920	92	4
	750	900	900	700	900	92	9
	950	1020	1010	650	975	85	11
	850	920	920	705	935	110	12
	750	910	910	720	925	84	17
	710	790	990	630	990	100	5
	970	820	900	610	900	73	8
	1090	880	880	630	932	115	12
	820	980	980	710	980	103	14
STDEV	142,6106	67,62642	46,29615	40,71923	32,20438	16,56804	4,1766547
Average	864	898	929	675,5	940,7	91,5	10,2222222
CV	16,50585	7,530782	4,983439	6,028013	3,423449	18,10715	40,8585785

Če je CV večji od meje, ki je določena v naslednjem poglavju (kriterij sprejemljivosti), upravljavec izvaja korektivne ukrepe. To lahko vključuje podaljšanje časa mešanja, iskanje obrabljene opreme ali prenapolnjenost mešalca ali spreminjanje vrstnega reda dodajanja sestavin v mešalec.

INTERPRETACIJA REZULTATOV IN KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI

CV je izražen kot razmerje standardni odklon (SD) / povprečje, izraženo v odstotkih.

Ciljni najvišji odstotek koeficienta variacije (CV) in srednji odstotek izkoristka je treba določiti ob upoštevanju analita, ciljnih ravni in osnovnih vrednosti. **V večini primerov bi moral biti ciljni CV 5 % dosegljiv** glede na trenutno tehnologijo. CV do 10% je še sprejemljiv.

V primeru, da bi CV presegel cilj, je treba izvesti korektivne ukrepe, na primer ponovna nastavitev časa mešanja, preverjanje dodane količine markerja, remont mešalca, zamenjava mešalca itd.

Kot osnovno vodilo je treba teste homogenosti izvajati vsaj enkrat letno. Pogostost je treba spremeniti glede na rezultate. tj . kadar so bili časi mešanja prilagojeni zaradi nesprejemljivih rezultatov v testu homogenosti, je treba pogostnost testiranja povečati. Kjer se je homogenost v daljšem časovnem obdobju izkazala za zadovoljivo, se lahko pogostost zmanjša, ob upoštevanju, da mora biti pogostost testiranja vedno v skladu s pogostostjo, navedeno v planih kontrole kakovosti.

Priloga 2: SMERNICE ZA NAVZKRŽNO KONTAMINACIJO – TEST NAVZKRŽNE KONTAMINACIJE

SMERNICE O NAVZKRŽNI KONTAMINACIJI – TEST NAVZKRŽNE KONTAMONACIJE

Cilj testa navzkrižne kontaminacije je določiti faktor navzkrižne kontaminacije določene linije v obratu, da se sprejmejo ukrepi za zagotovitev, da je krma, dana na trg, v skladu z zakonodajo (na primer najvišja dovoljena raven kokcidiostatikov) in/ali posebne najvišje ravni navzkrižne kontaminacije protimikrobnih učinkovin v neciljni krmi, kot je določeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2024/1229 . Pri izvedbi testa navzkrižne kontaminacije je treba upoštevati poglavja o navzkrižni kontaminaciji.

Markerji

V primeru nadzora navzkrižne kontaminacije je treba marker izbrati ob upoštevanju, da mora dodana količina omogočati zadostno detekcijo, ki jo je mogoče zaznati z analitično metodo z ustrezno merilno negotovostjo. Dodana količina markerja in uporabljena analitska metoda morata omogočati zadostno detekcijo, na primer v primeru kokcidiostatikov najmanjši prenos 0,5 % - pod 1 % **in v primeru VMP s protimikrobnimi učinkovinami prenos pod LOQ, kot je določeno v Prilogi I k Delegirani uredbi Komisije (EU) 2024/1229.**

Marker je treba analizirati z metodo, ki je natančna, ponovljiva, občutljiva, ima dovolj nizek limit detekcije in limit kvantifikacije in je stroškovno učinkovita.

Marker mora biti stabilen glede na proizvodni proces med mestom vgradnje in krajem vzorčenja.

Uporabiti je mogoče naslednje vrste markerjev:

- a) Krmni dodatki in zdravila za uporabo v veterinarski medicini (elementi v sledovih, kokcidiostatiki ali farmakološko aktivne snovi)
 - Elementi v sledovih. Najpogosteje izbrana elementa v sledovih za test homogenosti sta kobalt in mangan. Lahko pa se uporabijo tudi drugi elementi v sledovih. Kadar k njegovi prisotnosti v krmi prispeva več kot en vir elementa v sledovih, je element v sledovih krmi dodan iz več kot enega vira (npr. tudi iz posamičnih krmil), na rezultat pa lahko vplivajo nedodani viri elementov v sledih. Zaradi tega se elementi v sledovih običajno ne priporočajo za teste navzkrižne kontaminacije.
 - Kokcidiostatiki in zdravila za uporabo v veterinarski medicini: Snovi, ki jih nosilci dejavnosti poslovanja s krmo običajno mešajo kot kokcidiostatike ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se lahko uporabljajo kot markerji.

b) Mikro markerji, sestavljeni iz kovinskih delcev, kot so delci elementarnega železa, prevlečeni z barvilom, pridobljeni z magnetnim ločevanjem, na primer za izvajanje testov homogenosti ali navzkrižne kontaminacije.

Metodologija vzorčenja za test navzkrižne kontaminacije

Glede na uporabljeni marker splošna tehnika postopka za samokontrolo navzkrižne kontaminacije temelji na proizvodnji naslednjih serij:

Proizvodni postopek za samokontrolo homogenosti in navzkrižne kontaminacije		
Mešanje A	Standardna krma + marker	Preverite vsebino markerja ("mešanje n")
Mešanje B	Standardna krma + brez markerja	Test navzkrižne kontaminacije ("mešanje n+1")
Mešanje C	Standardna krma brez markerja	Test navzkrižne kontaminacije: merilo zmanjšanja navzkrižne kontaminacije (»mešanje n+2«) in merilo učinkovitosti izpiranja

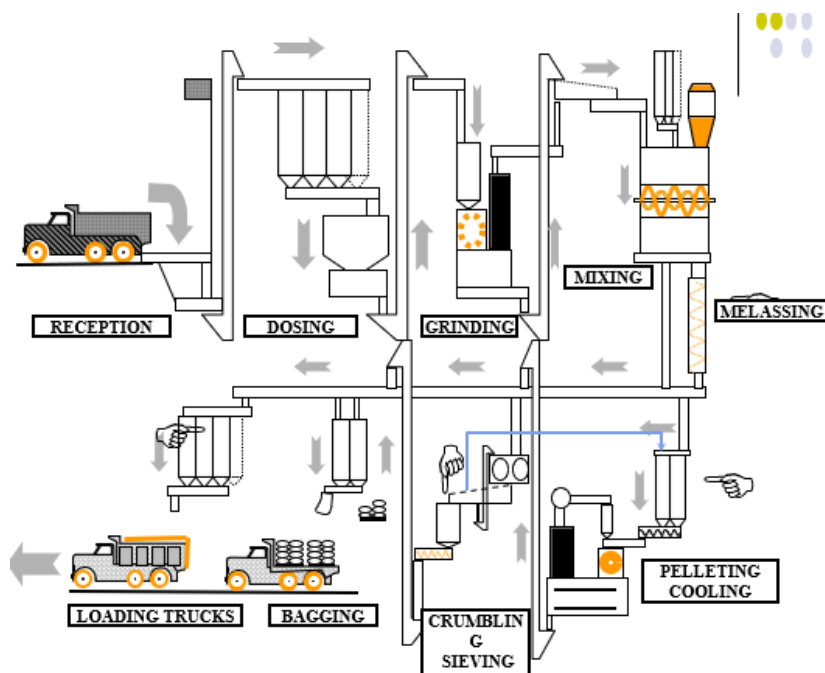
Priporočljivo je, da pred pripravo mešanja A pripravite še eno mešanje s markerjem, da zagotovite zadostno vsebnost markerja v mešanju A.

Po potrebi se lahko vzorči četrto mešanje (mešanje D) standardne krme brez dodanega markerja.

Vzorčenje je treba porazdeliti po času praznjenja/praznjenja, prvi vzorec pa je treba zbrati, ko izpust mešanja B prispe na mesto vzorčenja. Vzorčenje se nadaljuje, dokler ne pride do znatnega zmanjšanja pretoka v istem časovnem obdobju. Vsebnost markerja, dodanega krmi, se določi v različnih vzorcih.

Za vsa mešanja je treba na določenem vzorčevalnem mestu zbrati zadostno količino vzorcev. Preden se vzorce pošlje v analizo se posamezne vzorce lahko združuje. Število potrebnih vzorcev za test določi NPNK v svojih lastnih kontrolah in v opisu testa. Če se na primer vzame 30 vzorcev iz končnega mešanja z markerjem in iz vsakega mešanja brez markerja potem lahko te vzorce razdelimo v 3 skupine: prva dva vzorca (v zbirnih mešanjih vsebujeta glavino markerja), zadnjih 6 vzorcev in ostali. Vzorci treh združenih skupin se pošljejo v ločeno analizo.

V kolikor imamo samo eno točko vzorčenja mora biti le ta čim bližje koncu proizvodne linije – nakladalni točki, pri pakiranju v vreče ali tik pred peletirko (vstop v zalogovnik pred peletirko).



Poleg pisnih postopkov morajo biti pristojnim organom na zahtevo na voljo vse podrobnosti o izvedbi testov.

INTERPRETACIJA REZULTATOV IN KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI

Stopnja navzkrižne kontaminacije se izračuna kot odstotek koncentracije v prvem, drugem in tretjem mešanju (v posameznih primerih je potrebno še četrto mešanje), proizvedene brez markerja (stopnja navzkrižne kontaminacije), deljeno s koncentracijo markerja (analitsko ugotovljeno) v zadnjem mešanju, ki vsebuje marker. Stopnja navzkrižne kontaminacije je indikator delovanja obrata glede navzkrižne kontaminacije.

primer:

- Mešanja od N+1 do N+4, 30 vzorcev vsakega mešanja.
 - s prvima dvema vzorcema: naredite 1 vzorec – glava, " h "
 - z 22 vzorci za: naredite 1 vzorec – srednji, " m "
 - pri 6 preostalih vzorcih: naredite 1 vzorec – konec , " e "

Dobimo rezultate za 3 vzorce na mešanje

povprečje mešanja = $(\text{stopnja } h \times 2 + \text{stopnja } m \times 22 + \text{raven } e \times 6) / 30$

Praktični primer testa, opravljenega v Sloveniji – primerjava med dvema markerjema:

Sample identification	Concentration (mg/kg)		Share of initial concentration (%)		Batch concentration mean (%)		Criterion
	Monensin	Dye	Monensin	Dye	Monensin	Dye	
N	45.2	8.77					
N+1, h	7.59	0.708	16.8	8.07	4.33±0.87	3.14	<5%
N+1, m	1.21	0.224	2.68	2.55			
N+1, e	2.81	0.318	6.22	3.63			
N+2, h	0.811	0.162	1.79	1.85	1.02±0.20	0.77	<3%
N+2, m	0.444	0.057	0.98	0.65			
N+2, e	0.408	0.075	0.90	0.86			
N+3, h	0.481	0.077	1.06	0.88	0.35±0.07	0.11	<1%
N+3, m	0.137	0.003	0.30	0.03			
N+3, e	0.132	0.012	0.29	0.14			

Upoštevati je treba naslednja merila sprejemljive stopnje kontaminacije:

- Če je stopnja kontaminacije mešanja B enaka ali manjša od 5 %, je stopnje mešanja C enaka ali manjša od 3 % in stopnja mešanja D enaka ali manjša od 1 %, lahko upravljavec določi preventivne ukrepe (npr. izpiranje);
- Če je stopnja kontaminacije mešanja B višja od 5 %, raven mešanja C višja od 3 % in raven mešanja D višja od 1 %, mora upravljavec izvesti revizijo in vzdrževanje opreme (vključno z zamenjavo, če je potrebno) in teste je treba ponoviti.

Na podlagi rezultatov testov navzkrižne kontaminacije mora NDPK opredeliti preventivne ukrepe in načrtovati nadaljnje preglede, na primer število potrebnih izpiranj, načrt internega vzorčenja končne krme in določiti zaporedje proizvodnje.

Če ugotovimo veliko odstopanje med dodano količino markerja in analitično ugotovljeno v mešanju A je že to samo po sebi znak, da proizvodna linija ne deluje pravilno, saj občuten del markerja ostane v strojih, namesto, da bi bil vmešan v krmo.

PREVENTIVNI/KOREKTIVNI UKREPI PROIZVAJALCA

Navzkrižne kontaminacije ni mogoče popolnoma odpraviti ali se ji izogniti. Kljub temu morajo NDPK sprejeti vse možne ukrepe, da ohranijo čim nižjo raven ostankov in spoštujejo najvišje dovoljene mejne vrednosti, če so na voljo, ob upoštevanju uporabe dobre proizvodne prakse in načela „nižje, kolikor je razumno dosegljivo (ALARA)“.

V primeru, da stopnja ali raven navzkrižne kontaminacije preseže cilj, ki ga določijo NDPK ali EU/nacionalna zakonodaja, je treba izvesti preventivne ukrepe.

Sprejeti je mogoče številne ukrepe, posamezno ali kombinirano.

Preventivni ukrepi morajo upoštevati rezultate testov navzkrižne kontaminacije in jih je treba za vsak primer posebej prilagoditi naravi specifične proizvodnje (na primer: lepljivost aktivne snovi, različna velikost mešanice, obraba itd.).

Upravljalci morajo s preventivnimi/korektivnimi ukrepi doseči naslednje kriterije:

- **Najvišje dovoljene vrednosti za kokcidiostatike v neciljni krmi, kot je določeno z Direktivo 2002/32/ES.**
- **Najvišje ravni navzkrižne kontaminacije z VMP v neciljni krmi določeni z Izvedbeno uredbo Komisije 2024/1129 EU.**

Preprečevanje z izpiranjem (flushing)

Po potrebi je treba, odvisno od rezultatov testov navzkrižne kontaminacije, vso ali nekatere dele opreme, vključene v proces, sprati po proizvodnji krme, ki vsebuje snov, ki bi lahko povzročila navzkrižno kontaminacijo, da se zmanjša navzkrižna kontaminacija med serijami.

Izpiranje je stroškovno najučinkovitejši ukrep, ki ga je treba sprejeti, kadar značilnosti namestitve in drugi vzpostavljeni postopki ne omogočajo vzdrževanja predpisane ravni navzkrižne kontaminacije.

Izpiranje se izvede z določeno količino (običajno ne manj kot 1/3 zmogljivosti mešalca, odvisno od njegove zmogljivosti) šrota, krmne mešanice ali drugega primernega materiala, za določen čas, ki dokazano ustrezno očisti celoten sistem. NKDPK morajo dokazati učinkovitost svojih postopkov izpiranja. Bistveno je, da gre material za izpiranje po isti poti skozi proizvodno linijo kot začetna mešanica, formulirana s kritično komponento, npr. krmna mešanica z VMP.

Na splošno je eno veliko mešanje boljše za čiščenje linije kot enaka količina v več mešanjih.

Po uporabi se material za izpiranje označi in skladišči tako, da ne vpliva na varnost krme, ki jo proizvaja NDPK.

NDPK v zvezi s tem običajno sprejmejo veliko različnih ukrepov. Materiali za izpiranje so lahko:

- dodani krmi, ki je bila pravkar proizvedena, pod pogojem, da je odmerek snovi v končni krmi v skladu z zakonodajo, in ob upoštevanju, če je tako, dovoljene tolerance (Priloga IV, del B Uredbe (ES) 767/2009 ali Priloga IV Uredbe (EU) 2019/4;
- uporabljeni določeno število krat in nato pravilno uničeni;
- shranjeni in uporabljeni za naslednjo proizvodnjo krme, ki vsebuje isto snov, pod pogojem, da je odmerek snovi v končni krmi v skladu z zakonodajo in ob

upoštevanju, če je to mogoče, dovoljenega odstopanja (Priloga IV, del B Uredbe (ES) št. 767/2009 ali Priloga IV Uredbe (EU) 2019/4).

Če se material za izpiranje odstrani tako, da se ga doda proizvodnji združljive krme, mora upravljavec preveriti, da ta dodatek materiala ne spremeni označevanja te krme.

Če je navzkrižna kontaminacija povezana predvsem z delom linije/stroja (mesto doziranja predmešanice, stroj za peletiranje), se lahko čišči samo del linije. V tem primeru lahko material za izpiranje dodamo seriji krme, ki vsebuje aktivno snov.

Ne glede na sprejete ukrepe morajo proizvajalci krme zagotoviti homogenost in pravilno odmerjanje snovi v pridelani krmi.

Zaporedje proizvodnje

Zaporedje (ali načrtovanje) proizvodnje ne omogoča zmanjšanja navzkrižne kontaminacije, vendar omogoča upravljanje prenosa v krmo za necijne živalske vrste, da se prepreči kakršen koli škodljiv vpliv na zdravje živali ali ljudi.

- Vsak obrat mora vzpostaviti lastna pravila za pripravo načrtov proizvodnje, ki izhajajo iz študije HACCP, ob upoštevanju testa navzkrižne kontaminacije, vezanega na obrat in opremo, lastnosti snovi (odvisno od adhezivne trdnosti, elektrostatičnih lastnosti ter velikosti in gostote delcev) in vrst, za katere so odobreni. Poleg tega je treba posvetiti pozornost tveganju za zdravje živali in ljudi s sprejetjem, kjer je potrebno, izključitev iz načrtovanja (npr. se ne proizvaja krme za konje po seriji krme, ki vsebuje ionoforje). To nalogo izvaja oseba odgovorna za proizvodnjo.
- Za vzpostavitev zaporedja proizvodnje mora podjetje za vsako snov, ki se glede na študijo HACCP šteje za tvegano, določiti število mešanj/serij, ki jih je treba proizvesti med serijo, ki vsebuje določeno aktivno snov (aditiv, vključno s kokcidostatiki in histomonostatiki ali zdravilai za uporabo v veterinarski medicini), in serijo za neciljne vrste ali za krmo v karenci ali za živali za neprekinjeno proizvodnjo hrane (krave molznice, kokoši nesnice). To število serij mora biti opredeljeno za vsako živalsko vrsto ob upoštevanju stopnje navzkrižne kontaminacije v obratu, fizikalnih lastnosti snovi ter stopnje tveganja za zdravje živali in ljudi.

Preprečevanje navzkrižne kontaminacije z ukrepi na strojih/opremi

Čiščenje in vzdrževanje mešalca, transportnega sistema, peletirke, hladilnika peletov, skladiščnega prostora in zabojnika za vreče ali dostavnega tovornjaka med vožnjami za odstranitev ostankov krme je priporočljivo, kadar izpiranje ne zadošča za zaježitev navzkrižne

kontaminacije. Čiščenje mešalcev je pogosto potrebno, če so v mešalec dodane tekoče/lepljive sestavine (melasa ali maščoba).

Čiščenje mora biti načrtovano in izvedeno v skladu s pisnimi postopki, ki jih je vnaprej določil proizvajalec. Poleg tega je treba naprave in opremo redno preverjati v skladu z načrtovanimi načrti vzdrževanja, pri čemer se vodijo ustrezne evidence.

V primeru gradnje nove obrata za proizvodnjo krme ga je treba projektirati in zgraditi z namenom preprečiti in zmanjšati težave z navzkrižno kontaminacijo (izogniti se, kolikor je mogoče, dolgemu notranjemu transportu in mrtvim kotom vzdolž linije, izbrati mešalce s popolnim čiščenjem, preoblikovati transportne trakove, dati prednost dvigalom z vedri (bucket elevators) ali verižnim transporterjem namesto vijakov, prilagoditi trakove ali lopatice, namestiti plastične "brisalce" na trakove, namestite zračne šobe za čiščenje mešalca itd.).

Zakonodaja EU ne predpisuje potrebe po ločeni liniji za proizvodnjo medicirane krme ali krme s kokcidostatiki/ histomonostatiki.

Zagotavljanje ločene linije za krmo, ki vsebuje določene snovi, ali na primer celo namenska časovno ločena proizvodnja lahko pomaga omejiti težave z navzkrižno kontaminacijo s temi snovmi. Navzkrižno kontaminacijo neciljne krme, proizvedene na tej liniji, je treba nadalje obvladovati z zaporedjem proizvodnje in izpiranjem, če je primerno.

Preprečevanje navzkrižne kontaminacije z delovanjem na učinkovine in dodatke

Nekatere ukrepe je mogoče sprejeti za zmanjšanje zadrževanja aktivnih snovi v strojih in ohraniti linijo čim bolj čisto.

Kar zadeva VMP, vmesne proizvode ali kokcidostatike, morajo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo dati prednost snovem, ki niso prašne in so v obliki zrn. Če je izvedljivo, je treba aktivne snovi dodati čim bližje koncu linije, na primer v mešalcu. Dodajanje v mešalec opravite, ko je mešalec že napolnjen, da se zmanjša prah.

Po proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov je treba prah zbrati in zavreči.

Priloga 4: NAVODILO ZA PREVOZ MEDICIRANE KRME

NAVODILO ZA PREVOZ

Prevoz končnega blaga kot tudi prejetega blaga, npr. surovin, je lahko pomembna kritična točka. V izdelek lahko pridejo nečistoče, ki so nevarne za ljudi ali živali. Zato je treba sprejeti ukrepe za zagotovitev ustreznega prevoza blaga in zmanjšanja tveganja kontaminacije. Pri sprejemu surovin v obrat je treba preveriti, ali so bile prepeljane na varen način.

V bistvu je treba upoštevati dve glavni kategoriji: prevoz pakiranega blaga in prevoz razsutega materiala v tekoči ali trdni obliki.

Medicirana krma in vmesni proizvodi se prevažajo tako, da jih je mogoče zlahka prepoznati. Vozila, ki se uporabljajo za prevoz medicirane krme in vmesnih proizvodov, morajo biti pred uporabo za prevoz kakršne koli druge krme očiščena v skladu z navodili in ob upoštevanju študije HACCP.

Pakirana krma

Pri prevozu pakirane krme (medicirane krme) se upošteva:

- krma, ki je pakirana v ustrezno embalažo oziroma ustrezne zabojnike, je dobro zaščitena pred tveganjem navzkrižne kontaminacije z nečistočami, ki prihajajo iz druge krme ali drugega blaga, naloženega na isti tovornjak/zabojnik. Embalaža mora biti dovolj močna in zagotavljati mora ustrezno zaščito pred kvarjenjem izdelka, do katerega lahko pride med transportom;
- da bi povečali stopnjo varnosti, je vseeno priporočljivo preveriti čistočo prevoznih sredstev. Čeprav je krma zapakirana, lahko obstajajo predmeti, kot so ostri robovi ali zarjaveli žebliji, ki lahko poškodujejo embalažo;
- izdelki, namenjeni za uporabo v krmi ali krmni verigi, se ne smejo tovoriti skupaj z drugim nevarnim blagom. Prah, kapljice ali plini, ki prihajajo iz takega blaga, lahko onesnažijo embalažo krme in ko jih odpremo, pride v samo krmo;
- NDPK mora zagotoviti, da so zgoraj omenjeni vidiki upoštevani pri dostavljenem in oddanem blagu. V obeh primerih lahko drugo blago, naloženo krmo, in stanje transportnega sredstva resno vplivajo na celovitost embalaže in varnost proizvoda.

Prevoz razsute krme

Pri prevozu razsute krme (medicirane krme) se upošteva:

- v primeru prevoza razsutega krme v zabojnikih za razsuti tovor je zelo pomembna čistoča zabojnika in opreme za nakladanje ali razkladanje;
- stanje čistosti uporabljenih posod je mogoče zagotoviti z več koraki. Prevoznik mora imeti dovolj znanja o ravnanju s krmo. V najboljšem primeru je to dokazano s certifikatom po standardu kakovosti, ki je dovolj dober za prevoz krme;
- v idealnem primeru se uporabljajo samo prevozniki za razsuti tovor, ki prevažajo samo varne krmne sestavine. Če je temu tako, kar zagotavlja ponudnik zabojnika in preveri njegov uporabnik z naključnimi pregledi informacij o predhodno prepeljanem blagu, ni treba sprejeti drugih ukrepov;
- če se zabojnik lahko uporablja za prevoz blaga, nevarnega za ljudi ali živali, mora ponudnik prevoznika imeti potrdila o čiščenju in jamčiti, da je zabojnik čist. Takšna potrdila o čiščenju morajo biti datirana in podpisana ter navajati metodo čiščenja. Poleg tega je potrebno poznavanje vsaj prejšnje obremenitve. Še bolje je poznati dve ali celo tri zadnje obremenitve;
- opremo, ki se uporablja za nakladanje ali razkladanje prevoznikov za razsuti tovor, je treba pred uporabo preveriti glede čistosti. V ceveh so lahko preostale količine drugih izdelkov, ki lahko kontaminirajo celotno obremenitev.

Postopek izbire prevoznikov ter preverjanje čistosti prevoznikov in krme zaradi poškodb, ki jih povzroči prevoz, je treba vključiti v HACCP. Treba je sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja za varnost izdelka zaradi transporta.