

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme obsega:

- Pravilnik o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme (Uradni list RS, št. 114/03 z dne 21. 11. 2003),
- Pravilnik o spremembah pravilnika o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme (Uradni list RS, št. 25/04 z dne 19. 3. 2004).

PRAVILNIK o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

1. člen (vsebina pravilnika)

(1) Ta pravilnik določa pogoje za proizvodnjo, označevanje, dajanje na trg in uporabo medicirane krme, obliko in vsebino veterinarskega recepta, trgovanje z medicirano krmo na teritoriju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) ter nadzor nad izvajanjem določb tega pravilnika.

(2) Določbe tega pravilnika se uporabljajo tudi za krmne dodatke, če ni zanje v pravilniku, ki ureja krmne dodatke, drugače predpisano.

2. člen (definicije)

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. predmešanice za izdelavo medicirane krme (v nadaljnjem besedilu: medicirane predmešanice) so vnaprej pripravljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena kasnejši proizvodnji medicirane krme;
2. odobrene medicirane predmešanice so medicirane predmešanice, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji;
3. dajanje v promet je prodaja ali razpolaganje z medicirano krmo v katerikoli obliki z namenom prepustitve tretjim osebam;
4. uporabnik je vsaka pravna ali fizična oseba, ki uporablja medicirano krmo za neposredno krmljenje živali.

3. člen (obrati)

(1) Obrati za proizvodnjo in promet medicirane krme morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

- biti registrirani pri Veterinarski upravi Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS),
- izpolnjevati pogoje iz pravilnika, ki ureja pogoje za obrate na področju živalske prehrane,

- imeti na razpolago primerne prostore, tehnično opremo ter zadostne zmogljivosti za ločeno skladiščenje medicirane krme,
- imeti vzpostavljen sistem notranjih kontrol za medicirano krmo.

(2) Obveznosti proizvajalca so, da:

- a) daje v promet samo tisto medicirano krmo, ki izpolnjuje pogoje, določene v predpisih, ki urejajo proizvodnjo krmnih mešanic;
- b) tvorijo uporabljene surovine in odobrene medicirane predmešanice homogeno in stabilno krmno mešanico;
- c) se odobrena medicirana predmešanica uporablja med proizvodnim procesom v skladu z dovoljenjem za promet in zlasti, da:
 - ne more priti do nobenega nezaželenega medsebojnega učinkovanja med medicirano predmešanico, dodatki in krmo;
 - je medicirana krma uporabna najmanj do izteka predvidenega roka uporabnosti;
 - krma, ki se uporablja za proizvodnjo medicirane krme, ne vsebuje antibiotikov ali kokcidostatikov, ki se uporabljajo kot zdravilne učinkovine v odobrenih mediciranih predmešanicah;
- d) je dnevni odmerek medicirane krme vsebovan v količini krme, ki ustreza vsaj polovičnemu dnevni obroku zdravljenih živali, pri prežvekovalcih pa vsaj polovičnemu dnevni obroku nemineralne dopolnilne krmne mešanice.

(3) Prostori in oprema, ki se uporabljajo, ter osebje, ki sodeluje v celotnem proizvodnem procesu medicirane krme, morajo izpolnjevati minimalne higienske pogoje in načela dobre proizvodne prakse.

(4) Proizvajalci morajo imeti vzpostavljen sistem rednih kontrol proizvedene medicirane krme, vključno z ustreznimi laboratorijskimi preskusi homogenosti, stabilnosti, kontaminacije in navzkrižne kontaminacije.

4. člen

(uporaba zdravil za proizvodnjo medicirane krme)

(1) Medicirana krma se lahko proizvaja samo iz odobrenih predmešanic. Obrat, ki je registriran za proizvodnjo medicirane krme iz odobrenih mediciranih predmešanic v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane, lahko kupi odobrene medicirane predmešanice za izdelavo medicirane krme neposredno od pravne ali fizične osebe, ki opravlja promet z zdravili na debelo.

(2) V obratu, ki je registriran za proizvodnjo medicirane krme, se lahko pripravlja tudi vmesne proizvode iz odobrenih predmešanic za nadaljnjo pripravo medicirane krme.

(3) Obrat, ki je registriran za proizvodnjo medicirane krme, lahko na recept in na odgovornost veterinarja, ki zdravi žival, izdelava medicirano krmo iz več odobrenih predmešanic, pod pogojem, da za bolezen ali obravnavano vrsto živali ne obstaja posebno dovoljeno terapevtsko sredstvo v obliki odobrene predmešanice.

(4) Obrat, ki je registriran za proizvodnjo medicirane krme lahko na recept in na odgovornost veterinarja, ki zdravi žival, izdelava medicirano krmo v skladu s pravilnikom, ki ureja izjemno uporabo zdravil za zdravljenje živali in evidence o zdravljenju živali.

(5) Kmetijsko gospodarstvo lahko dobi medicirano predmešanico le od veterinarja, ki zdravi žival.

(6) Postopek in pogoji za izdajo dovoljenja za promet z mediciranimi predmešanicami so določeni v zakonu, ki ureja zdravila in medicinske pripomočke, in pravilniku, ki ureja dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5. člen **(proizvodnja medicirane krme na kmetijskih gospodarstvih)**

(1) Veterinar lahko ob storitvi izda odobrene predmešanice za izdelavo medicirane krme samo tistim kmetijskim gospodarstvom, ki so registrirana za proizvodnjo medicirane krme za potrebe lastne reje v skladu s pravilnikom, ki ureja pogoje, ki jih morajo izpolnjevati obrati na področju živalske prehrane.

(2) Kmetijska gospodarstva, ki so registrirana za proizvodnjo medicirane krme, morajo pripravljati medicirano krmo v skladu z navodili veterinarja, ki jih za vsak primer posebej predpiše na obrazcu, ki je kot Priloga 2 sestavni del tega pravilnika. Obrazec je natiskan v treh izvodih, od katerih original in kopijo prejme kmetijsko gospodarstvo, en izvod kopije pa ostane veterinarju. Kopija, ki ostane na kmetijskem gospodarstvu, služi kot poročilo območnemu uradu VURS v skladu s četrtem odstavkom 6. člena tega pravilnika.

6. člen **(vodenje evidenc in poročanje)**

(1) Proizvajalci so dolžni voditi dnevne evidence o:

- vrsti in količini uporabljenih odobrenih mediciranih predmešanic in surovin,
- vrsti in količini medicirane krme, ki je bila proizvedena, skladiščena in dana v promet,
- imenu oziroma firmi in naslovu oziroma sedežu rejcev, imetnikov živali ter pooblaščenih distributerjev,
- imenu oziroma firmi in naslovu oziroma sedežu veterinarja, ki je izdal recept.

(2) Evidence je treba hraniti najmanj tri leta po datumu zadnjega vpisa in morajo biti ves čas na razpolago za potrebe inšpekcijskega nadzora.

(3) Proizvajalec mora poslati območnemu uradu VURS poročilo o količini izdelane medicirane krme in uporabljenih mediciranih predmešanicah vsake tri mesece najkasneje do petnajstega dne naslednjega tromesečja.

(4) Kmetijska gospodarstva, ki proizvajajo medicirano krmo za potrebe lastne reje, morajo poslati območnemu uradu VURS kopijo navodil o izdelavi medicirane krme iz prejšnjega člena vsake tri mesece najkasneje do petnajstega dne naslednjega tromesečja.

7. člen **(skladiščenje)**

Odobrene medicirane predmešanice in medicirano krmo je treba hraniti v primernih ločenih in zavarovanih prostorih ali nepredušno zaprtih posodah, posebej oblikovanih za skladiščenje takšnih proizvodov.

8. člen **(promet in uporaba)**

(1) V prometu in uporabi je lahko samo medicirana krma, ki je proizvedena v skladu s tem pravilnikom.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko VURS za namene izvajanja poskusov v postopku registracije novih predmešanic za izdelavo medicirane krme dovoli izdelati tudi medicirano krmo iz neodobrenih mediciranih predmešanic, pod pogojem, da je uporaba takšne krme pod nadzorom VURS.

9. člen (označevanje)

(1) Medicirana krma mora biti v prometu označena v skladu s predpisi o označevanju krme. Poleg tega morajo biti embalaža, pakiranje, cisterna ali kontejner oziroma posoda jasno označeni z napisom »Medicirana krma« z navedbo karence.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je označba »medicirana krma« lahko navedena samo na spremnem dokumentu, kadar se medicirana krma daje v promet v kamionskih ali drugih cisternah.

10. člen (embaliranje in transport)

(1) Medicirana krma se lahko daje v promet samo v embalaži ali kontejnerjih, ki morajo biti nepredušno zaprti na način, da se pri odpiranju zapiralo ali pečat vidno in trajno poškoduje.

(2) Kadar se za dajanje medicirane krme v promet uporabljajo cisterne ali podobni kontejnerji, jih mora prevoznik pred vsako ponovno uporabo očistiti, da se prepreči kontaminacija in navzkrižna kontaminacija. O opravljenem čiščenju mora prevoznik voditi evidenco.

11. člen (izdajanje medicirane krme)

(1) Medicirano krmo lahko neposredno izda rejcu ali imetniku živali samo proizvajalec ali posrednik (distributer), ki je registriran pri VURS. Za zdravljenje živali, katerih meso, drobovina ali proizvodi so namenjeni za prehrano ljudi, se sme medicirana krma izdati samo:

- v količinah, predpisanih za zdravljenje v skladu z veterinarskim receptom,
- v količinah, ki niso večje od mesečnih potreb živali, katerim je medicirana krma namenjena.

(2) VURS lahko dovoli posrednikom, ki so registrirani za dajanje medicirane krme v promet, da izdajo na osnovi veterinarskega recepta medicirano krmo, ki je predhodno pakirana in pripravljena za direktno uporabo.

(3) Posredniki, ki so registrirani za dajanje medicirane krme v promet, morajo izpolnjevati enake pogoje kot proizvajalec glede vodenja evidenc, skladiščenja, prevoza in izdajanja medicirane krme.

(4) Posredniki smejo rejcu dobaviti samo predhodno embalirano ali zapakirano medicirano krmo. Na embalaži mora biti navodilo za uporabo in navedba karence.

12. člen (veterinarski recept)

(1) Medicirana krma se lahko izda oziroma dobavi rejcem ali imetnikom živali samo ob predložitvi recepta, ki ga izda veterinar na obrazcu iz Priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

(2) Veterinarski recept mora biti napisan v štirih izvodih: izvirnik in kopija pripadata stranki, ki izroči izvirnik proizvajalcu medicirane krme ali registriranemu posredniku – distributerju ob izdaji medicirane krme, dva izvoda kopije pa ostaneta veterinarju, ki je recept izdal. Veterinar je dolžan vsake tri mesece najkasneje do petnajstega dne naslednjega tromesečja posredovati po en izvod kopije območnemu uradu VURS.

(3) Recept je treba hraniti najmanj tri leta.

(4) Z enim receptom se lahko predpiše medicirano krmo samo za eno zdravljenje.

(5) Veterinarski recept velja največ tri mesece in ni ponovljiv.

(6) Veterinar sme izdati recept samo za žival, ki jo sam zdravi. Pred izdajo spričevala se mora prepričati:

- če je uporaba zdravila za obravnavano vrsto živali iz veterinarskega vidika upravičena;
- ali je dajanje zdravila združljivo s prejšnjim zdravljenjem ali uporabo;
- da ni kontraindikacij ali medsebojnega delovanja, kadar se uporablja več različnih mediciranih premiksov;
- če medicirana krma in krmilo, ki se trenutno uporabljata za krmljenje zdravljenih živali, ne vsebujeta iste aktivne snovi – antibiotika ali kokcidiostatika kot predpisana medicirana krma.

(7) Veterinar lahko predpiše medicirano krmo samo v količinah, ki so potrebne za zdravljenje živali.

(8) Če se medicirana krma daje živalim, katerih meso, drobovina ali proizvodi so namenjeni za prehrano ljudi, mora rejec ali imetnik zdravljenih živali zagotoviti:

- da živali niso zaklane pred potekom karence,
- da proizvodi niso pridobljeni od živali ali dani v promet pred potekom karence.

13. člen (trgovanje znotraj EU)

(1) Pri trgovanju na teritoriju EU velja prost pretok blaga, če je medicirana krma proizvedena v skladu z zahtevami tega pravilnika in ima enake zdravilne učinkovine kot predmešanice, ki jih je odobrila namembna država članica EU in njim podobno količinsko in kakovostno sestavo.

(2) Določba prejšnjega odstavka ne velja v primeru ukrepov za preprečevanje pojava in širjenja kužnih bolezní.

(3) Vsako pošiljko medicirane krme, ki se dobavi v Republiko Slovenijo iz držav EU, mora spremljati potrdilo, ki ga izda pristojni organ države članice EU, skladno z obrazcem v Prilogi 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

14. člen (nadzor)

(1) Nadzor nad proizvodnjo, prometom in uporabo medicirane krme izvaja VURS.

- (2) Izpolnjevanje zahtev iz tega pravilnika preverja VURS:
- z rednimi inšpekcijskimi pregledi, s katerimi se preverja, če se medicirana krma uporablja v skladu s pogoji uporabe in upoštevanja karence;
 - s pregledovanjem vzorcev na vseh stopnjah proizvodnje, prometa in uporabe medicirane krme;
 - s pregledovanjem vzorcev medicirane krme na kmetijskih gospodarstvih in v klavnicah.

(3) VURS izvaja nadzor nad izvajanjem notranje kontrole v proizvodnji medicirane krme in glede homogenosti, kontaminacije, navzkrižne kontaminacije, stabilnosti in skladiščenja.

[Priloga 1: Veterinarski recept za medicirano krmo](#)

[Priloga 2: Navodilo za izdelavo medicirane krme](#)

[Priloga 3: Spremno potrdilo za medicirano krmo za živali, namenjene za promet med državami članicami EU](#)

Pravilnik o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme (Uradni list RS, št. [114/03](#)) vsebuje naslednji končni določbi:

»15. člen
(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o medicirani krmu (Uradni list RS, št. 65/01 in 13/02 – ZKrmu).

16. člen
(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, določbe 13. člena pa se začnejo uporabljati z dnem pristopa Republike Slovenije k Evropski uniji.«.

Pravilnik o spremembah pravilnika o pogojih za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme (Uradni list RS, št. [25/04](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»4. člen

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