

НАРЕДБА № 20 от 14.12.2005 г. за условията за производство, съхранение, отпускане, транспортиране, деконтаминация, детоксикация и унищожаване на медикаментозни фуражи

Издадена от министъра на земеделието и горите, обн., ДВ, бр. 5 от 17.01.2006 г., в сила от 1.05.2006 г.

Чл. 1. С тази наредба се определят условията за производство, съхранение, отпускане, транспортиране, деконтаминация, детоксикация и унищожаване на медикаментозни фуражи.

Чл. 2. В медикаментозни фуражи се влагат само медикаментозни премикси, лицензирани за употреба от Националната ветеринарномедицинска служба (НВМС) по реда на Закона за ветеринарномедицинската дейност (ЗВД).

Чл. 3. (1) Производител на медикаментозни премикси може да ги продава само на производител на комбинирани фуражи, одобрен по чл. 10, ал. 2 от Закона за фуражите.

(2) Производителят на медикаментозен фураж го предоставя на собственика на животните, за които е предназначен, или на негов представител.

Чл. 4. (1) При производство на медикаментозни фуражи производителят е длъжен да:

1. разполага с предварително одобрени от НВМС и Националната служба по зърното и фуражите производствени помещения, технологично оборудване и отделен склад за съхранение на медикаментозни премикси и на медикаментозни фуражи;

2. определи ветеринарен лекар за квалифицирано лице, отговорно за получаването на медикаментозни премикси, смесването им с комбинирани фуражи, хомогенизирането, контрола върху качеството им и издаването на сертификат за медикаментозен фураж (приложение № 1);

3. разработи и прилага системи за:

а) самоконтрол, която съдържа елементите на добра практика при производство на фуражи, оценка на опасностите и контрол върху критичните точки;

б) събиране и проверка на информация за всички неочаквани и неблагоприятни реакции, възникнали от прилагането на медикаментозния фураж;

в) блокиране и изтегляне на медикаментозни фуражи, показали несъответствие с изискванията за безопасност;

4. влага в производството им само комбинирани фуражи, които не съдържат нежелани и/или забранени субстанции и/или продукти и патогенни микроорганизми;

5. влага лицензиран за употреба в страната медикаментозен премикс, като спазва условията, посочени в листовката му;

6. влага само фуражни добавки, включени в Годишния списък на разрешените за употреба в Република България добавки по чл. 11, ал. 1 от Закона за фуражите;

7. не допуска влагане на активни субстанции, които не са включени в лицензирани за употреба медикаментозни премикси;

8. осигури хомогенност и стабилност на медикаментозния фураж в срока му на годност;

9. осигури почистване на производствените линии след производство на медикаментозен фураж за недопускане на кръстосано замърсяване;

10. предотврати нежелани взаимодействия между медикаментозния премикс, комбинирания фураж и/или фуражните добавки;

11. посочи в етикета, поставен на опаковката, регистрационния номер и адрес на животновъдния обект, вида на животните, за които е предназначен медикаментозният фураж, и срока му на годност;

12. вложи дневната доза от медикаментозния премикс най-много в половината от дневната дажба на животните, за които е предназначен медикаментозният фураж, а при преживни животни - най-много в половината от дневната дажба неминерален допълващ фураж;

13. не влага същия антибиотик или кокцидиостатик, ако се съдържа в комбинирания фураж при производството му.

(2) Изпълнението на задълженията по ал. 1 се контролира от ветеринарен лекар, определен със заповед от директора на РВМС, чрез:

1. планови проверки на системата за самоконтрол по ал. 1, т. 3, буква "а";

2. периодични проверки на резултатите от извършените от производителя лабораторни изследвания за хомогенност и стабилност на медикаментозния фураж в срока му на годност.

Чл. 5. Производството на медикаментозни фуражи се осъществява само след представяне на рецепта (приложение № 2), издадена от ветеринарен лекар, регистриран в РВМС по реда на чл. 28 ЗВД.

Чл. 6. Квалифицираното лице по чл. 4, ал. 1, т. 2 издава сертификат за всяко произведено количество медикаментозен фураж, посочено в рецептата по чл. 5, в три еднообразни екземпляра - по един за обекта, където е произведен фуражът, за получателя, посочен в рецептата, и за РВМС.

Чл. 7. (1) Квалифицираното лице по чл. 4, ал. 1, т. 2 води дневник, в който за всеки медикаментозен премикс, постъпил в обекта за производство на медикаментозен фураж, вписва:

1. наименованието на премикса, партидния номер, срока на годност, количеството, доставчика и съпроводителния документ;

2. количеството медикаментозен премикс, вложено в медикаментозния фураж, и количеството на остатъка от премикса;

3. количеството на произведения медикаментозен фураж;

4. името и адреса на собственика на животните, адреса на животновъдния обект, вида и броя животни, за които е предназначен медикаментозният фураж;

5. името, адреса и уникалния регистрационен номер на ветеринарния лекар, издал рецептата.

(2) Дневникът по ал. 1 се съхранява най-малко три години от последното вписване и се представя на органите на НВМС при поискване.

Чл. 8. (1) Медикаментозният фураж се съхранява в затворени опаковки или в херметически затворени контейнери.

(2) Медикаментозният фураж се предоставя на собственика на животните, за които е предназначен, или на негов представител в опаковка или контейнер, запечатани по такъв начин, че при отварянето им затварящият механизъм или plombата да се унищожават и да не може да се използва повторно.

(3) На опаковката и контейнера се поставя надпис: "Медикаментозен фураж".

(4) След изразходване на фуража в опаковката тя се унищожава по начин, който не създава опасност от замърсяване на околната среда.

Чл. 9. Транспортните средства, с които се превозват медикаментозен фураж и контейнерите по чл. 8, ал. 1, се почистват по начин, който изключва кръстосано замърсяване при повторното им използване.

Чл. 10. (1) Рецептата за медикаментозен фураж се издава от ветеринарен лекар.

(2) При предписването на медикаментозен фураж ветеринарният лекар е длъжен да:

1. прецени дали фуражът е подходящ и дали ползването му е оправдано за лечение на съответните животни и за болестта, за която е предназначен;

2. прецени дали прилагането на фуража е съвместимо с предхождащо или съпътстващо лечение;

3. се увери, че във фуража, с който се хранят животните, не се съдържат активни субстанции, несъвместими с предписания от него медикаментозен фураж.

Чл. 11. (1) Ветеринарен лекар може да предпише влагането на повече от един медикаментозен премикс в един медикаментозен фураж, когато няма лицензиран премикс с необходимата комбинация от активни субстанции.

(2) В случаите по ал. 1 ветеринарният лекар посочва в рецептата най-дългия карентен срок, определен за предписаните активни субстанции.

Чл. 12. (1) Ветеринарният лекар предписва в една рецепта количество медикаментозен фураж, което е необходимо за курса на лечение.

(2) Времетраенето на курса на лечение с предписания медикаментозен фураж не може да надвишава един месец.

Чл. 13. (1) Ветеринарният лекар издава рецептата за отпускане на медикаментозен фураж в четири еднообразни екземпляра - по един за производителя, за собственика на животните или на негов представител, за РВМС, на чиято територия се намира животновъдният обект, и един, който съхранява при себе си.

(2) Екземплярите от рецептата се съхраняват една година от датата на издаването ѝ.

(3) Върху екземплярите от рецептата, които се съхраняват при собственика на животните или при неговия представител, квалифицираното лице по чл. 4, ал. 1, т. 2 записва: "Изпълнена", като удостоверява това с име, подпис и дата.

Чл. 14. (1) Собствениците на животни или техни представители могат да поръчат медикаментозен фураж само като представят на производителя рецептата по чл. 5.

(2) Рецептата не може да се използва повторно.

(3) Собственикът на животни или негов представител използва медикаментозния фураж само за лечение на животните, посочени в рецептата.

Чл. 15. При лечение на животни с медикаментозен фураж собственикът им или негов представител допълва дневната им дажба с комбиниран фураж.

Чл. 16. Собствениците на третирани с медикаментозни фуражи продуктивни животни или техни представители предлагат на пазара суровини и храни, добити от тях, след изтичане на определения за

съответния фураж карентен срок.

Чл. 17. (1) За предотвратяване замърсяване на околната среда неизползваните медикаментозни фуражи се предават от лицата, които ги съхраняват в депа за съхранение на вредни отпадъци, където се подлагат на физико-химична и/или биологична обработка или се унищожават по подходящ начин.

(2) Физико-химичната и биологичната обработка се извършват за:

1. дезактивиране на активните субстанции в медикаментозния фураж;

2. деконтаминация на патогенни микроорганизми, които е възможно да са попаднали при съхранението на фуражите в обекта, където се отглеждат лекуваните животни, или в обекта, където е произведен фуражът;

3. обезвреждане на замърсители от околната среда, които е възможно да са попаднали във фуража при неговото съхранение;

4. детоксикация на отрови, произхождащи от жизнената дейност на токсогенни микроорганизми.

(3) Медикаментозните фуражи се транспортират до депата за вредни отпадъци в опаковки, които не позволяват замърсяване на околната среда.

(4) Неизползваните медикаментозни фуражи се предават с протокол, подписан от лицето, което ги предава, и представител на депото за вредни отпадъци.

Чл. 18. (1) Собствениците на медикаментозни фуражи или техни представители са длъжни да изпълняват разпорежданията на органите на НВМС за детоксикация, деконтаминация и/или унищожаване на фуражите.

(2) Разходите по изпълнение на разпорежданията по ал. 1 са за сметка на собствениците на медикаментозни фуражи.

Чл. 19. (1) Внасяне на медикаментозни фуражи се допуска при условие, че е издадено разрешително за внасяне по реда на § 4 ЗВД (ДВ, бр. 87 от 2005 г.).

(2) Разрешително за внасяне се издава, когато съдържащите се в медикаментозните фуражи медикаментозни премикси са лицензирани за употреба в Република България и медикаментозните фуражи са произведени при условията на добри практики, еквивалентни на действащите в Европейския съюз.

Чл. 20. При внасяне всяка партида медикаментозен фураж се съпровожда от ветеринарен сертификат по образец.

Чл. 21. (1) Внасяне на медикаментозни фуражи се извършва само в затворени опаковки или контейнери, запечатани по такъв начин, че при отварянето им затварящият механизъм или пломбата да се унищожават и да не може да се използва повторно.

(2) Върху опаковката или контейнера по ал. 1 се поставя:

1. надпис на български език: "Медикаментозен фураж";

2. етикет на български език, който съдържа данни за:

а) вида на вложения/ите при производството на медикаментозния фураж медикаментозен/ни премикс/и;

б) вида на животните, за които е предназначен фуражът;

в) срока на годност на фуража;

г) карентния срок на фуража.

Чл. 22. (1) Собственикът на внесен медикаментозен фураж може да го пуска на пазара в Република България при спазване на изискванията по тази наредба за съхранение, отпускане, транспортиране, детоксикация, деконтаминация и унищожаване.

(2) Собственикът на внесен медикаментозен фураж може да го препакетира, ако е одобрен по реда на чл. 10, ал. 2 от Закона за фуражите.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Медикаментозен премикс" е ветеринарномедицински продукт, приготвен предварително с цел влагането му при производство на медикаментозен фураж.

2. "Медикаментозен фураж" е смес от медикаментозен премикс (или премикси) и комбиниран фураж, предназначена за лечение на животни.

3. "Карентен срок" е интервалът от време между последното прилагане на ветеринарномедицински продукт върху продуктивни животни при спазване на терапевтичните индикации, начинът на прилагане и дозировката на продукта, препоръчани за него, и добиването на суровини или храни от животните, който гарантира, че суровините или храните от животински произход не съдържат остатъчни количества субстанции от ветеринарномедицински продукти, надвишаващи максимално допустимите стойности за тях.

4. "Продуктивни животни" са всички видове животни, от които се добиват суровини или храни, предназначени за консумация от хора.

5. "Пускане на пазара" е държането на медикаментозни фуражи на територията на страната с цел продажба или друг вид възмездно или безвъзмездно предоставяне.

6. "Фуражи" са пресни или консервирани продукти от растителен и животински произход, както и продукти, получени от преработката им, към които са прибавени или не фуражни добавки от органичен и неорганичен произход, използвани самостоятелно, в смеси или като пълнители на премикси, използвани за храна на животни.

7. "Стабилност" е запазване на качеството на медикаментозния фураж в срока му на годност.

8. "Кръстосано замърсяване" е попадането на активни субстанции от медикаментозния премикс в следващи шаржове, произведени след производство на медикаментозен фураж.

9. "Деконтаминация" е обеззаразяване или унищожаване на попаднали във фуража патогенни микроорганизми и замърсители, които предизвикват болести при животните и/или хората.

10. "Детоксикация" е обезвреждане на отровни субстанции, които са попаднали във фуража от външната среда или са продукт от жизнената дейност на микроорганизми.

11. "Токсогенни микроорганизми" са микроорганизми, които произвеждат отровни субстанции, които водят до патологични процеси в животинския организъм или до смърт.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 407 от Закона за ветеринарномедицинската дейност и влиза в сила от 1.V.2006 г.

§ 3. Тази наредба отменя Наредба № 41 от 2002 г. за медикаментозните фуражи (ДВ, бр. 97 от 2002 г.).

Приложение № 1

към чл . 4, ал . 1 , т . 2

СЕРТИФИКАТ
за медикаментозен фураж

Име и адрес на производителя на медикаментозния фураж

Вид животни , за които е предназначен медикаментозният фураж

Наименование и състав на медикаментозния премикс /и , вложен /и във фуража

Дата на издаване , № на лиценза за употреба на медикаментозния премикс и партиден номер

Доза на медикаментозния премикс във фуража

Количество на медикаментозния фураж
Номер и дата на рецептата , издадена от ветеринарния лекар

Име и адрес на получателя на фуража :

С този сертификат удостоверявам , че медикаментозният фураж е произведен от производител , одобрен по чл . 10, ал . 2от Закона за фуражите , и е в съответствие с изискванията на Наредбата за производство , съхранение , отпускане , транспортиране , деконтаминация , детоксикация и унищожаване на медикаментозните фуражи .

(място и дата на издаване)

(подпис , печат)

(име на квалифицираното лице)

Приложение № 2

към чл . 5

РЕЦЕПТА
за отпускане на медикаментозен фураж

Име на ветеринарния лекар и адрес на обекта , в който упражнява дейността си :

Уникален регистрационен номер на ветеринарния лекар :

Име и адрес на производителя на медикаментозния фураж :

Име и адрес на собственика на животните :

Вид , брой и идентификационен номер на животните , за които е предназначен медикаментозният фураж :

Ветеринарен регистрационен номер на животновъдния обект :

Диагноза на болестта :
(попълва се само на екземпляра на вет . лекар)

.....
Наименование на медикаментозния премикс /и , от който е произведен
фуражът :

.....
Количество на медикаментозния фураж :

.....
Специални указания за собственика на животните :

.....
Процент на медикаментозния фураж в дневната дажба , брой приеми и
продължителност на лечението :

.....
Карентен срок за продукти от третираните животни :

.....
Тази рецепта не може да се използва повторно!

.....
Подпис и щемпел на ветеринарния лекар , издал рецептата :

Следващите данни се попълват от производителя :

Дата на доставка :

Срок на годност :

Подпис и печат на производителя :

Име и подпис на получилия медикаментозния фураж :

.....