

Na osnovu člana 84 stav 4 Zakona o bezbjednosti hrane ("Službeni list CG", broj 57/15), Vlada Crne Gore, na sjednici od _____2017. godine, donijela je

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

Predmet
Član 1

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

Medicinirana hrana za životinje
Član 2

Medicinirana hrana za životinje je hrana za životinje koja predstavlja mješavinu premiksa i hrane za životinje koja je pripremljena za stavljanje u promet, a koja je namijenjena za ishranu životinja zbog ljekovitog, preventivnog ili drugog svojstva.

Značenje izraza
Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovoj uredbi imaju sljedeća značenja:

- 1) **hrana za životinje (feed or feedingstuff)** je supstanca ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, aditive, bilo da je prerađena, djelimično prerađena ili neprerađena, a namijenjena je za peroralnu ishranu životinja;
- 2) **poslovanje hranom za životinje (feed business)** je profitabilna ili neprofitabilna djelatnost, javna ili privatna, koja se obavlja u proizvodnji, izradi, preradi, skladištenju, transportu ili distribuciji hrane za životinje, uključujući i proizvodnju, preradu ili skladištenje hrane na sopstvenom domaćinstvu;
- 3) **stavljanje u promet (placing on the market)** je posjedovanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući i ponude za prodaju ili drugi oblik prenosa uz ili bez naknade, kao i prodaju, distribuciju i drugi oblik prenosa;
- 4) **subjekat u poslovanju hranom za životinje (feed business operator)** je pravno i fizičko lice ili preduzetnik koje je odgovorno za ispunjavanje propisanih zahtjeva za hranu za životinje u okviru djelatnosti koju obavlja;
- 5) **dodatak hrani za životinje** su supstance, mikroorganizmi ili proizvodi, osim hraniva i premiksa, koji se dodaju hrani za životinje ili vodi, radi:
 - postizanja povoljnih uticaja na svojstva hrane za životinje, proizvoda životinjskog porijekla i na boju ukrasnih ribica i ptica;
 - zadovoljavanja nutritivnih potreba životinja;
 - povoljnog uticaja na životnu sredinu pri uzgoju životinja;
 - povoljnog uticaja na uzgoj životinja, proizvodnost ili dobrobit životinja, a naročito na želudačno crijevnu floru ili probavu; ili
 - kokcidiostatskog i histomonostatskog uticaja;
- 6) **objekat** je poslovna jedinica u kojoj se obavlja poslovanje hranom za životinje;

- 7) **dnevni obrok** je prosjek ukupne količine hrane za životinje preračunate na 12% sadržaja vlage, koji predstavlja dnevnu potrebu životinje određene vrste, starosne kategorije i proizvodnje, koji je potreban za zadovoljenje svih njenih potreba;
- 8) **životinja koja se koristi za proizvodnju hrane** je životinja koja se hrani, uzgaja ili drži radi proizvodnje hrane za ishranu ljudi, uključujući i pojedine životinje koje se ne koriste za ishranu ljudi, ali pripadaju životinjskoj vrsti koja se uobičajeno koristi za ishranu ljudi;
- 9) **životinja koja se ne koristi za proizvodnju hrane** je životinja koja se hrani, uzgaja i drži, ali se ne koristi za ishranu ljudi, poput krznašica, kućnih ljubimaca i životinja koje se drže u laboratorijima, zoološkim vrtovima ili cirkusima;
- 10) **veterinarsko-medicinski proizvod (VMP)** je proizvod koji se stavlja u promet u određenoj jačini, farmaceutskom obliku i pakovanju, a koji sadrži supstancu ili kombinaciju supstanci za koju se pokazalo da ima svojstvo da liječi ili sprečava bolesti kod životinja, kao i supstancu ili kombinaciju supstanci, koja se može koristiti ili primjenjivati na životinjama, bilo sa namjerom da se ponovo uspostavi, poboljša ili izmijeni fiziološka funkcija putem farmakološkog, imunološkog ili metaboličkog dejstva ili da se postavi medicinska dijagnoza;
- 11) **karenca** je vremenski period koji mora da protekne od posljednjeg davanja lijeka životinjama, pod normalnim uslovima do trenutka kada liječena životinja i njeni proizvodi mogu da se koriste za ishranu, u cilju zaštite zdravlja ljudi i osiguranja da proizvedena hrana ne sadrži rezidue u količinama većim od maksimalno dozvoljenih koncentracija;
- 12) **aktivna supstanca** je bilo koja supstanca ili kombinacija supstanci koja se koristi u proizvodnji lijeka i koja tako postaje aktivni sastojak proizvedenog lijeka, a namjena joj je da utiče na farmakološku aktivnost ili da na drugi način direktno utiče u dijagnostici, liječenju, ublažavanju, njezi, prevenciji bolesti ili da utiče na strukturu ili funkcije organizma;
- 13) **dobra proizvođačka praksa** predstavlja dio sistema obezbjeđenja kvaliteta kojim se obezbjeđuje da se lijekovi dosljedno proizvode i kontrolišu u skladu sa standardima kvaliteta odgovarajućim za njihovu namjenu;
- 14) **premik**s je farmaceutski oblik veterinarskog lijeka namijenjen za miješanje sa hranom za životinje koji je proizveden da isključivo služi za proizvodnju medicinirane hrane;
- 15) **intermedijarni proizvod** je proizvod pripremljen od premiksa i jedne ili više vrsta hrane za životinje, a koji je namijenjen za dalju preradu ili obradu u procesu izrade medicinirane hrane za životinje i nije prikladan za direktnu ishranu životinja.

Zahtjevi za proizvodnju medicinirane hrane za životinje

Član 4

- (1) Subjekt u poslovanju hranom za životinje dužan je da mediciniranu hranu za životinje i/ili intermedijarne proizvode (u daljem tekstu: medicinirana hrana) proizvodi samo od premiksa koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi.
- (2) Subjekt u poslovanju hranom za životinje dužan je da mediciniranu hranu proizvodi u skladu sa pravilima dobre proizvođačke prakse i od hrane koja ispunjava uslove utvrđenim posebnim propisom.
- (3) Subjekt u poslovanju hranom za životinje, dužan je da u proizvodnji medicinirane hrane za životinje:
 - 1) koristi premiks u skladu sa uslovima iz dozvole za stavljanje u promet premiksa, a posebno da:
 - spriječi nepoželjno međusobno djelovanje premiksa i dodatka hrani za životinje i drugih sastojaka ugrađenih u hranu za životinje;
 - medicinirana hrana za životinje zadrži svojstva tokom perioda korišćenje;

- hrana za životinje koja se koristi u proizvodnji medicinirane hrane ne treba da sadrži isti antibiotik ili isti kokcidiostatik, kao i aktivnu supstancu koja se dodaje premiksu;
- 2) obezbijedi evidenciju (o nazivu proizvođača, odnosno dobavljača premiksa, vrsti hrane za životinje koja je koršćena za proizvodnju medicinirane hrane, količini upotrijebljenog premiksa, veterinaru koji je propisao recept, nazivu, količini i datumu proizvodnje medicinirane hrane, trajanju terapijskog ciklusa, karenci, vrsti i kategoriji i broju životinja za koju je namijenjena, količini neupotrijebljene medicinirane hrane za životinje i načinu njenog uništavanja);
 - 3) obezbijedi postizanje homogene mješavine hrane za životinje i premiksa i laboratorijsko ispitivanje na homogenost hrane, prema potrebi;
 - 4) dnevnu dozu premiksa dodaje u najmanje polovinu dnevnog obroka liječenih životinja, odnosno u polovini dnevne potrebe za nemineralnom dopunskom krmnom smješom za preživare;
 - 5) premikse i mediciniranu hranu za životinje skladišti u odgovarajućim, odvojenim i bezbjednim prostorijama ili hermetički zatvorenim kontejnerima, koji su namijenjeni za skladištenje tih proizvoda.

Zahtjevi za proizvodnju medicinirane hrane za životinje na poljoprivrednom gazdinstvu

Član 5

Držalac životinja na poljoprivrednom gazdinstvu, može da proizvodi mediciniranu hranu samo:

- 1) za životinje na sopstvenom poljoprivrednom gazdinstvu;
- 2) na osnovu recepta izdatog od veterinara koji liječi životinje na tom gazdinstvu.

Stavljanje u promet, označavanje i pakovanje medicinirane hrane

Član 6

(1) Subjekat u poslovanju hranom za životinje, može stavljati u promet mediciniranu hranu u originalnom pakovanju, koja je označena tekstem: »Medicinirana hrana za životinje« i drugim oznakama u skladu sa posebnim propisom.

(2) Medicinirana hrana za životinje u rasutom stanju, može se stavljati u promet ako se isporučuje krajnjem korisniku direktno iz objekta za proizvodnju u autocistijernama ili sličnim posudama/kontejnerima, koji moraju biti čisti i u kojima je onemogućena kontaminacija hrane za životinje.

(3) Medicinirana hrana za životinje može se pakovati u posude/kontejnere koji su zatvoreni ili zapečaćeni na način kojim se obezbjeđuje da se prilikom otvaranja pakovanja ili posuda/kontejnera pečat ili zatvarač ošteti i tako onemogući njihovo ponovno korišćenje.

Uvoz medicinirane hrane za životinje

Član 7

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

Novčane kazne

Član 8

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

- 1) mediciniranu hranu za životinje i/ili intermedijarne proizvode proizvodi od premiksa koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa zakonom kojim su uređeni lijekovi (član 4 stav 1);

- 2) u proizvodnji medicinirane hrane za životinje ne koristi premiks u skladu sa uslovima iz dozvole za stavljanje u promet premiksa (član 4 stav 3 tačka 1 al. 1, 2 i 3);
 - 3) ne obezbijedi evidenciju (o nazivu proizvođača, odnosno dobavljača premiksa, vrsti hrane za životinje koja je koršćena za proizvodnju medicinirane hrane, količini upotrijebljenog premiksa, veterinaru koji je propisao recept, nazivu, količini i datumu proizvodnje medicinirane hrane, trajanju terapijskog ciklusa, karenci, vrsti i kategoriji i broju životinja za koju je namijenjena, količini neupotrijebljene medicinirane hrane za životinje i načinu njenog uništavanja) (član 4 stav 3 tačka 2);
 - 4) ne obezbijedi postizanje homogene mješavine hrane za životinje i premiksa i laboratorijsko ispitivanje na homogenost hrane, prema potrebi (član 4 stav 3 tačka 3);
 - 5) dnevnu dozu premiksa ne dodaje u najmanje polovinu dnevnog obroka liječenih životinja, odnosno u polovini dnevne potrebe za nemineralnom dopunskom krmnom smješom za preživare (član 4 stav 3 tačka 4);
 - 6) premikse i mediciniranu hranu za životinje ne skladišti u odgovarajućim, odvojenim i bezbjednim prostorijama ili hermetički zatvorenim kontejnerima, koji su namijenjeni za skladištenje tih proizvoda (član 4 stav 3 tačka 4);
 - 7) proizvodi mediciniranu hranu za životinje koje nijesu sa sopstvenog poljoprivrednog gazdinstva (član 5 stav 1 tačka 1);
 - 8) na poljoprivrednom gazdinstvu, proizvodi mediciniranu hranu za životinje bez recepta izdatog od veterinara koji liječi životinje na tom gazdinstvu (član 5 stav 1 tačka 2);
- (2) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se preduzetnik novčanom kaznom u iznosu od 150 eura do 3.000 eura.
 - (3) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se odgovorno lice u pravnom licu novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.
 - (4) Za prekršaje iz stava 1 ovog člana kazniće se fizičko lice novčanom kaznom u iznosu od 30 eura do 1.000 eura.

Prestanak važenja Član 9

Danom stupanja na snagu ove uredbe prestaje primjena odredaba Pravilnika o kvalitetu i drugim zahtevima za hranu za životinje ("Službeni list SRJ", br. 20/00 i 38/01), koje se odnose na antibiotike, kokcidiostatike i histomonostatike.

Stupanje na snagu Član 10

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

* U ovu Uredbu prenijeta je Direktiva Savjeta broj 90/167 od 26. marta 1990 o utvrđivanju uslova kojima se uređuje proizvodnja, stavljanje na tržište i korišćenje medicinirane hrane za životinje.

Vlada Crne Gore

Broj:
Podgorica, _____ 2017. godine

Predsjednik,
Duško Marković