

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

**UREDBO**  
**o izvajanju uredbe (EU) o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme**

**1. člen**  
**(vsebina uredbe)**

S to uredbo se določajo pristojni organ, uradni nadzor, dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi, zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, uvoz in trgovanje v povezavi z dostopnostjo seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini, sistemi zbiranja in zavrženja neuporabljene medicirane krme in vmesnih proizvodov ter kazenske določbe za izvajanje Uredbe (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 št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/4/EU).

**2. člen**  
**(izrazi)**

Izraz »dajanje na trg«, uporabljen v tej uredbi, pomeni izraz »dajanje v promet«, kot je uporabljen v 8. točki 3. člena Uredbe (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 št. 31 z dne 1. 2. 2002, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L št. 231 z dne 6. 9. 2019, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 178/2002/ES).

**3. člen**  
**(pristojni organ)**

Pristojni organ za izvajanje Uredbe 2019/4/EU in te uredbe je Uprava Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR).

**4. člen**  
**(uradni nadzor)**

Uradni nadzor nad proizvodnjo, dajanjem na trg in nad uporabo medicirane krme izvajajo uradni veterinarji v skladu s pooblastili in pristojnostmi, določenimi v zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

**5. člen**

**(dajanje na trg vmesnih proizvodov in poročanje o porabi ter zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih)**

(1) Za izvajanje tretjega odstavka 4. člena Uredbe 2019/4/EU je dovoljeno dajanje na trg vmesnih proizvodov med obrati, ki so odobreni ali registrirani v skladu s 13. členom Uredbe 2019/4/EU.

(2) Za izvajanje četrtega odstavka 4. člena Uredbe 2019/4/EU se v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih uporabljajo določbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L št. 123 z dne 9. 4. 2021, str. 7).

**6. člen**

**(uvoz in trgovanje – dostopnost seznama zdravil za uporabo v veterinarski medicini)**

Za izvajanje 12. člena Uredbe 2019/4/EU se za ugotavljanje, ali so zdravila za uporabo v veterinarski medicini dovoljena v Republiki Sloveniji, uporablja seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki je objavljen na spletnih straneh Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

**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 poslovanja s krmo zagotovijo, 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 gospodarske javne službe ravnanja s stranskimi živalskimi proizvodi kategorij 1 in 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.

**8. člen**

**(prekrški)**

- (1) Z globo od 2.000 do 62.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, če:
1. ne izpolnjuje potrebnih zahtev glede prostorov in opreme v skladu z oddelkom 1 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
  2. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede osebja v skladu z oddelkom 2 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
  3. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede proizvodnje v skladu z oddelkom 3 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
  4. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede kontrole kakovosti v skladu z oddelkom 4 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;

5. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede skladiščenja in prevoza v skladu z oddelkom 5 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
6. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede vodenja evidence v skladu z oddelkom 6 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
7. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede pritožbe in odpoklica proizvodov v skladu z oddelkom 7 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
8. ne izpolnjuje posebnih zahtev glede dodatnih zahtev za mobilne mešalce v skladu z oddelkom 8 Priloge I Uredbe 2019/4/EU;
9. vmesne proizvode dobavlja obratom, ki niso registrirani ali odobreni (tretji odstavek 4. člena Uredbe 2019/4/EU v povezavi s prvim odstavkom 4. člena te uredbe);
10. ne zagotovi, da se medicirana krma ali vmesni proizvod proizvaja v skladu z ustreznimi pogoji iz drugega oziroma tretjega odstavka 5. člena Uredbe 2019/4/EU;
11. pri proizvodnji medicirane krme ali vmesnih proizvodov ne zagotovi, da je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini homogeno porazdeljeno v medicirani krmi in vmesnem proizvodu (prvi odstavek 6. člena Uredbe 2019/4/EU);
12. pri proizvodnji, skladiščenju, prevozu ali dajanju na trg medicirane krme ali vmesnih proizvodov ne izvaja ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije (prvi odstavek 7. člena Uredbe 2019/4/EU) oziroma ne upošteva najvišjih mejnih vrednosti navzkrižne kontaminacije iz tretjega, četrtega in petega odstavka 7. člena Uredbe 2019/4/EU;
13. proizvaja ali daje na trg medicirano krmo in vmesne proizvode imetnikom živali pred izdajo veterinarskega recepta (8. člen Uredbe 2019/4/EU);
14. medicirana krma in vmesni proizvodi niso pravilno označeni (prvi, drugi in tretji odstavek 9. člena Uredbe 2019/4/EU);
15. medicirana krma in vmesni proizvodi na trgu niso v zapečateni embalaži ali posodah (prvi odstavek 10. člena Uredbe 2019/4/EU);
16. oglašuje medicirano krmo ali vmesne proizvode v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom 11. člena Uredbe 2019/4/EU;
17. distribuira medicinsko krmo v promocijske namene v nasprotju s tretjim, četrtem ali petim odstavkom 11. člena Uredbe 2019/4/EU;
18. pri trgovanju v Evropski uniji in uvozu ravna v nasprotju z 12. členom Uredbe 2019/4/EU;
19. proizvaja, skladišči, prevaža ali daje na trg medicirano krmo ali vmesne proizvode brez odobritve ali registracije obratov (prvi in drugi odstavek 13. člena Uredbe 2019/4/EU);
20. mobilni mešalec o dejavnosti proizvodnje in dajanju medicirane krme na trg v državi članici, v kateri ni odobren, ne obvesti pristojnega organa v tej državi članici (četrti odstavek 13. člena Uredbe 2019/4/EU);
21. dobavi medicirano krmo imetniku živali brez veterinarskega recepta za medicirano krmo (prvi odstavek 16. člena Uredbe 2019/4/EU);
22. izda veterinarski recept za medicirano krmo v nasprotju z drugim, šestim, sedmim, osmim, devetim ali desetim odstavkom 16. člena Uredbe 2019/4/EU;
23. medicirane krme ne uporablja samo za živali, za katere je bil izdan veterinarski recept za medicirano krmo (prvi odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
24. ne uporablja medicirane krme v skladu z veterinarskim receptom za medicirano krmo, ne sprejme ukrepov za preprečevanje navzkrižne kontaminacije in ne zagotovi, da se medicirana krma uporabi samo za živali, navedene na veterinarskem receptu za medicirano krmo, ali uporabi medicirano krmo s pretečenim rokom uporabnosti (drugi odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
25. medicirano krmo, ki vsebuje protimikrobna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporabi v nasprotju s tretjim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
26. medicirano krmo, ki vsebuje imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, uporabi v nasprotju s četrtem odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
27. medicirane krme, ki vsebuje antiparazitike, ne uporablja na podlagi recepta v skladu s četrtem odstavkom 16. člena Uredbe 2019/4/EU (peti odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);

28. pri vnosu medicirane krme ne zagotovi skladnosti s karenco, ki je določena v veterinarskem receptu za medicirano krmo (šesti odstavek 17. člena Uredbe 2019/4/EU);
29. vodi evidenco v nasprotju s sedmim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/4/EU;
30. ne zagotovi zbiranja ali odstranitve neuporabljenih proizvodov ali proizvodov s pretečenim rokom uporabnosti v skladu s prvim odstavkom 7. člena te uredbe.

(2) Z globo od 2.000 do 42.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 1.200 do 3.400 eurov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 1.200 do 3.000 eurov se kaznuje odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika ali odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(5) Z globo od 400 do 1.200 eurov se za prekršek kaznuje posameznik, ki stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

#### **9. člen** **(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)**

Za prekrške iz 1. do 29. točke prvega odstavka prejšnjega člena se sme v hitrem prekrškovnem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od najnižje predpisane globe, določene s to uredbo.

#### KONČNA DOLOČBA

#### **10. člen** **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 00704-33/2022  
Ljubljana, dne 10. februarja 2022  
EVA 2021-2330-0068

Vlada Republike Slovenije  
**Janez Janša**  
predsednik