



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af
Rådets direktiv 90/167/EØF**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Landbrugsdyr i EU fodres med grovfoder, fodermidler og foderblandinger (blandinger af fodermidler). Dyr, der er syge og skal behandles, kan gives veterinærlægemidler på grundlag af en dyrlægerecept. Langt de fleste foderlægemidler til landbrugsdyr indeholder antimikrobielle stoffer eller parasitbekæmpende stoffer.

Hvad angår oral indgivelse af lægemidler til dyr kan dyreholderne enten selv tilsætte lægemidler til dyrenes foder eller drikkevand eller anvende foder, der indeholder lægemidler, som de selv eller en anden godkendt producent har tilsat.

Foderlægemidler anvendes som regel til at behandle sygdomme hos store flokke af dyr, særlig svin og fjerkræ. Der er en klar sammenhæng mellem fremstillingsstandardernes niveau og kvaliteten af behandlingen med foderlægemidler. Høje standarder giver en god, homogen fordeling af lægemidlet i foderet, god forenelighed mellem lægemidlet og foderet og følgelig en god dosering og en effektiv behandling af dyret og ringe overslæb af lægemidlet til ikke-målfoder.

Der er 13,7 millioner husdyrbedrifter i EU. Værdien af husdyravlen i EU ligger på 157 mia. EUR. Værdien af akvakulturbrugene i EU, der omfatter produktion af krebsdyr, bløddyr og fisk, anslås til 3,3 mia. EUR. Selskabsdyr udgør den andenstørste kategori af holdte dyr i EU. Det drejer sig om ca. 64 mio. katte, 60 mio. hunde, 40 mio. fugle, 25 mio. små pattedyr og mange millioner prydfisk. Alle disse landbrugsdyr, akvakulturarter og selskabsdyr kan have behov for medicinsk behandling, afhængigt af deres sundhedstilstand.

Formålet med revisionen af bestemmelserne om foderlægemidler er at harmonisere fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen af foderlægemidler og mellemprodukter i EU på et højt sikkerhedsniveau og at tage højde for den tekniske udvikling på dette område. Forslagsudkastet ajourfører den nuværende lovgivning om foderlægemidler ved at ophæve direktiv 90/167/EØF, hvori er fastsat de betingelser, der gælder for fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i EU. Direktivet blev udformet inden oprettelsen af det indre marked og er aldrig blevet ændret indholdsmæssigt. Ved dets gennemførelse i national ret kunne medlemsstaterne frit fortolke og implementere de retlige bestemmelser, men denne fleksibilitet har været med til at skabe visse problemer. I direktivet er det ikke angivet, hvilke standarder der skal anvendes i forbindelse med godkendelse af virksomheder, eller hvilke teknikker der kan accepteres til fremstilling af foderlægemidler, og om standarderne bør være teknologi- eller resultatbaserede; direktivet indeholder ikke kriterier for homogenitet; det nævner intet om overslæb af foderlægemidler mellem partier, om specifik mærkning af foderlægemidler eller om foderlægemidler til selskabsdyr; og det forholder sig uklart til, om foderet må tilberedes på foderstoffabrikken forud for ordineringsen, hvilket betyder, at medlemsstaterne fortolker bestemmelserne forskelligt.

Dertil kommer, at den nuværende lovgivning sandsynligvis vil bestyrke og videreføre de eksisterende forskelle i gennemførelsen i medlemsstaterne. Dette skaber ulige konkurrencevilkår for de professionelle operatører i det indre marked. Det er nødvendigt at harmonisere gennemførelsen af lovgivningen, reducere de finansielle og administrative byrder og fremme innovation.

Forslagsudkastet tillader fremstilling på forhånd af foderlægemidler, blanding i mobile blandemaskiner og blanding på bedriften, samtidig med at der fastsættes regler for disse ordninger. Bestemmelserne omfatter bl.a. foranstaltninger til bortskaffelse af foderlægemidler, som ikke er blevet anvendt på bedriften. Der fastsættes grænseværdier for overslæb af veterinærlægemidler i foder, som skal gælde i hele EU, og som skal tilpasses ud fra en vurdering af den risiko, der er forbundet med de forskellige typer virksomme stoffer for dyr og mennesker.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

Konsekvensanalysen bygger på resultaterne af en ekstern undersøgelse med titlen "Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed", der blev gennemført i 2009/2010 af Food Chain Evaluation Consortium (FCEC).

Den er endvidere baseret på en omfattende høring af de berørte parter som led i den i 2009/2010 gennemførte evaluering, hvorefter der blev afholdt interne konsultationer og drøftelser med medlemsstaterne. Herudover blev der under hele forløbet gennemført høringer af de berørte parter på møder i Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Plantesundhed (Den Rådgivende Komité for Dyresundhed) og Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakultur (Arbejdsgruppen vedrørende Akvakultur). Der blev endvidere gennemført målrettede høringer af International Federation for Animal Health Europe, European Feed Manufacturers' Federation, Federation of Veterinarians in Europe samt landmænd og landbrugskooperativer i EU.

Efter høringen af de berørte parter i tilknytning til FCEC's evaluering blev der afholdt en ny, webbaseret rundspørge blandt de berørte parter fra den 30. marts til den 31. maj 2011 ved hjælp af et spørgeskema til "interaktiv politikudformning" for at indsamle kommentarer til de forskellige løsningsmodeller.

Endelig blev der gennemført interviews med eksperter fra branchen og de kompetente myndigheder for at indsamle oplysninger til vurdering af de forskellige løsningsmodeller.

I juni 2009 blev der sendt et spørgeskema til medlemsstaterne samt Norge og Schweiz for at indhente oplysninger fra de kompetente myndigheder om situationen på foderlægemiddelområdet.

Kommissionen har desuden konsulteret og regelmæssigt rapporteret til Gruppen af Chefer for Veterinærtjenesterne, Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (afdelingen for foder) og Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler.

Formålet med konsekvensanalysen var at støtte de foreslåede ændringer af lovgivningen om foderlægemidler (direktiv 90/167/EØF) i overensstemmelse med principperne i Kommissionens arbejdsprogram. Der pågår et lignende arbejde på området veterinærlægemidler. Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere har taget initiativ til at revidere direktiv 90/167/EØF samtidig med revisionen af lovgivningen om veterinærlægemidler.

Medlemsstaterne og de forskellige berørte parter har ved adskillige lejligheder påpeget betydningen af at sikre, at revisionen af lovgivningen om foderlægemidler tager hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i sektoren. Dette kan kun ske via en uafhængig tilgang, der bygger på forbindelserne med lovgivningen om foder og lovgivningen om veterinærlægemidler.

Konsekvensanalysen pegede på følgende hovedområder, hvor der skal ske ændringer for at imødekomme de berørte parters betænkeligheder med hensyn til restkoncentrationer af veterinærlægemidler i foder, upræcis dosering af veterinærlægemidler, umulig markedsadgang for foderlægemidler til selskabsdyr og hindringer for handel inden for EU med foderlægemidler.

Det konkluderedes i konsekvensanalysen, at en EU-forordning med detaljerede bestemmelser ville have de mest positive virkninger og være det bedste middel til at gennemføre EU's mål. Forordningen forventes at få en stor positiv virkning for omkostningseffektiviteten og den økonomiske vækst i sektoren for fremstilling af foderlægemidler, også hvad angår innovative anvendelser af veterinærlægemidler. Der kan forventes en forbedring af dyresundheden og folkesundheden både i medlemsstater, der i øjeblikket har lempelige standarder for foderlægemidler, og de medlemsstater, der har meget strenge standarder. Ved at indføre sikre tolerancetærskler for det uundgåelige overslæb af veterinærlægemidler i foder vil man give branchen og kontrolmyndighederne lige vilkår på et pragmatisk og solidt grundlag.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

Formålet med dette forslag er at ophæve direktiv 90/167/EØF ved den foreslåede forordning.

Almindelige bestemmelser

Anvendelsesområdet for den foreslåede forordning er fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler til selskabsdyr og dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, i EU. Den finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler, der anvendes som medicinsk bestanddel i foderlægemidler (tidligere kaldet "forblandinger til foderlægemidler"), og som er omhandlet i lovgivningen om veterinærlægemidler.

I forordningen fastsættes der bestemmelser om fremstilling, sammensætning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler. De generelle krav til fremstilling, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 183/2005, finder anvendelse. Desuden må foderlægemidler kun fremstilles på basis af veterinærlægemidler, som er godkendt efter lovgivningen om veterinærlægemidler. I forordningen fastsættes der endvidere bestemmelser om godkendelse af ledere af foderstofvirksomheder og bestemmelser, som disse skal efterleve for at kunne fremstille foderlægemidler. Forordningen indeholder bestemmelser om homogen inkorporering af veterinærlægemidler i foderlægemidler og krav med henblik på at undgå overslæb af virksomme stoffer fra veterinærlægemidler til ikke-målfoder.

Hvad angår mærkning finder de generelle bestemmelser i forordning (EF) nr. 767/2009 anvendelse. Der fastsættes særlige bestemmelser om ordinerings, receptens gyldighed, anvendelsen af foderlægemidler indeholdende antimikrobielle stoffer til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og de nødvendige mængder til behandling af dyr med foderlægemidler. Producenter, distributører og brugere af foderlægemidler skal føre daglige registre med henblik på en effektiv sporing af foderlægemidler. For at undgå konkurrenceforvridning for så vidt angår veterinærlægemidler, som er godkendt på nationalt plan, er der i forordningen fastsat bestemmelser om handel inden for EU med foderlægemidler.

Forslaget indeholder bestemmelser om vedtagelsen af delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter på grundlag af forordningen.

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 43 og artikel 168, stk. 4, litra b), i TEUF.

Direktiv 90/167/EØF var baseret på artikel 43 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab (nu artikel 43 i TEUF) vedrørende iværksættelse af den fælles landbrugspolitik. Målene for denne politik er at øge landbrugets produktivitet, at sikre landbrugsbefolkningen en rimelig levestandard, at stabilisere markederne, at sikre forsyningerne og at sørge for, at forbrugerne kan få landbrugsprodukter til rimelige priser. Det kan desuden udledes af denne artikel, at der skal tilstræbes harmoniserede og rimelige produktionsvilkår for EU's husdyravlere.

Artikel 168, stk. 4, litra b), i TEUF vedrører foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.

Forslaget har form af en forordning udstedt af Europa-Parlamentet og Rådet. Andre midler ville ikke være hensigtsmæssige, fordi foranstaltningens mål bedst kan nås ved hjælp af fuldt harmoniserede krav i hele Unionen.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43 og artikel 168, stk. 4, litra b),
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 90/167/EØF³ udgør Unionens regelsæt for fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler.
- (2) Den animalske produktion er af meget stor betydning for landbruget i Unionen. Bestemmelserne vedrørende foderlægemidler påvirker i høj grad hold og opdræt af dyr, herunder dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen, og produktion af animalske produkter.
- (3) Et af fødevarerlovgivningens grundlæggende mål er et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002⁴, og de heri fastsatte generelle principper bør finde anvendelse på markedsføring og anvendelse af foder, for så vidt der ikke er fastsat andet i mere specifik EU-lovgivning. Beskyttelse af dyrs sundhed er også et af EU-fødevarerlovgivningens generelle mål.
- (4) Erfaringerne med anvendelsen af direktiv 90/167/EØF har vist, at der bør træffes yderligere foranstaltninger for at styrke et velfungerende indre marked og for udtrykkeligt at tillade og forbedre mulighederne for at behandle dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen, med foderlægemidler.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ Rådets direktiv 90/167/EØF af 26. marts 1990 om fastsættelse af betingelserne for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler i Fællesskabet (EFT L 92 af 7.4.1990, s. 42).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (5) Foderlægemidler er en af administrationsvejene for veterinærlægemidler, der er inkorporeret i foder. Godkendelse til anvendelse i foder, fremstilling og distribution af samt reklame for og overvågning af disse veterinærlægemidler er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF⁵.
- (6) Som fodertype falder foderlægemidler ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005⁶, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009⁷, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003⁸ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF⁹. Der bør fastsættes specifikke bestemmelser for foderlægemidler og mellemprodukter vedrørende faciliteter og udstyr, personale, kvalitetskontrol af fremstillingsprocessen, opbevaring og transport, registrering, klager og tilbagekaldelse af produkter, anvendelse af procedurer baseret på HACCP-principperne (Hazard Analyses and Critical Control Points - risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter) samt mærkning.
- (7) Foderlægemidler, der importeres til Unionen, skal opfylde de generelle krav, der er fastlagt i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, og importbetingelserne i forordning (EF) nr. 183/2005 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004¹⁰. Inden for disse rammer skal foderlægemidler, der importeres til Unionen, anses for at være omfattet af nærværende forordning.
- (8) Bestemmelserne i denne forordning bør finde anvendelse på foderlægemidler og mellemprodukter, der fremstilles, opbevares, transporteres eller markedsføres i Unionen med henblik på eksport, jf. dog de generelle forpligtelser i artikel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 vedrørende eksport af foder til tredjelande. Dog bør de specifikke krav vedrørende mærkning, ordinerings og anvendelse af foderlægemidler og mellemprodukter ikke gælde for produkter bestemt til eksport.
- (9) Foderlægemidler bør fremstilles udelukkende med godkendte veterinærlægemidler, og det bør af hensyn til produktets sikkerhed og virkning sikres, at samtlige de anvendte bestanddele er forenelige med hinanden. Der bør fastsættes yderligere specifikke krav eller instruktioner vedrørende inkorporering af veterinærlægemidler i foder for at sikre, at dyrene behandles sikkert og effektivt.
- (10) En homogen inkorporering af veterinærlægemidlet i foderet er også afgørende for, at der kan fremstilles et sikkert og virkningsfuldt foderlægemiddel. Det bør derfor være muligt at fastlægge kriterier såsom målværdier for foderlægemidlets homogenitet.
- (11) Ledere af foderstofvirksomheder kan på en og samme virksomhed fremstille en lang række foderstoffer til forskellige måldyr indeholdende forskellige typer af bestanddele såsom fodertilsætningsstoffer eller veterinærlægemidler. Fremstillingen af de

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder (EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1) (berigtiget ved EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1).

forskellige fodertyper efter hinanden på samme produktionslinje kan medføre, at der forekommer spor af et stof på linjen, som kommer til at indgå i begyndelsen af produktionen af et andet foderstof. Denne overførsel af spor af et stof fra et produktionsparti til et andet kaldes overslæb ("carry-over").

- (12) Overslæb kan forekomme under produktion, forarbejdning, opbevaring og transport af foder, når der anvendes samme produktions- og forarbejdningsudstyr, opbevaringsfaciliteter eller transportmidler til foder med forskellige bestanddele. I denne forordning anvendes begrebet "overslæb" specifikt til at betegne overførsel af spor af et virksomt stof i et foderlægemiddel til ikke-målfoder, mens udtrykket "krydskontaminering" skal forstås som kontaminering ved overslæb eller overførsel til foder af et hvilket som helst utilsigtet stof. Overslæb af virksomme stoffer i foderlægemidler til ikke-målfoder bør undgås og holdes på så lavt et niveau som muligt. For at beskytte dyrs og menneskers sundhed og miljøet bør der fastsættes maksimumsgrænser for overslæb af virksomme stoffer i foderlægemidler efter en videnskabelig risikovurdering foretaget af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og under hensyntagen til god fremstillingspraksis og ALARA-princippet ("så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt"). Der bør ved denne forordning fastsættes generelle grænseværdier under hensyntagen til det uundgåelige overslæb og risikoen ved de pågældende virksomme stoffer.
- (13) Mærkning af foderlægemidler bør følge de generelle principper i forordning (EF) nr. 767/2009 og bør underlægges specifikke mærkningskrav for at give brugeren de oplysninger, der er nødvendige for at kunne anvende foderlægemidlet korrekt. Der bør ligeledes fastsættes grænseværdier for afvigelser i det indhold, der angives på mærkningen af veterinærlægemidler, i forhold til det faktiske indhold.
- (14) Foderlægemidler bør markedsføres i lukkede beholdere af hensyn til sikkerheden og for at beskytte brugerens interesser.
- (15) Med henblik på handel inden for Unionen med foderlægemidler bør det sikres, at de deri indeholdte veterinærlægemidler er behørigt godkendt efter direktiv 2001/82/EF i bestemmelsesmedlemsstaten.
- (16) Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller - uanset om de opererer på en foderstoffabrik, med en specialudstyret lastvogn eller på bedriften - opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, bør være godkendt af den kompetente myndighed efter godkendelsesordningen i forordning (EF) nr. 183/2005 for at sikre såvel fødevarer sikkerheden som produkternes sporbarhed. Der bør indføres en overgangsprocedure for virksomheder, som allerede er godkendt i henhold til direktiv 90/167/EØF.
- (17) Af hensyn til sikker anvendelse af foderlægemidler bør disse kun udleveres og anvendes ved forelæggelse af en gyldig dyrlægerecept, udskrevet efter en undersøgelse af de dyr, der skal behandles. Der bør dog være mulighed for, at producenten kan fremstille foderlægemidler, inden han får forelagt recepten.
- (18) For at sikre en særlig forsigtig brug af foderlægemidler til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, og dermed skabe grundlag for sikring af et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden bør der indføres specifikke betingelser for anvendelsen af recepter og disses gyldighed, overholdelse af tilbageholdelsestiden og dyreholderens registerføring.
- (19) I betragtning af den alvorlige folkesundhedsrisiko, der er forbundet med antimikrobiel resistens, bør anvendelsen af foderlægemidler indeholdende antimikrobielle stoffer til

dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, begrænses. Især bør forebyggende anvendelse eller anvendelse til fremme af ydelsen hos dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, ikke være tilladt.

- (20) Der bør indføres et system til indsamling af produkter, der ikke er blevet anvendt, eller hvis holdbarhedsperiode er udløbet, for at styre den risiko, der måtte være forbundet med disse produkter med hensyn til beskyttelse af dyrs og menneskers sundhed og af miljøet.
- (21) For at opfylde målet for denne forordning og tage hensyn til de tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår fastsættelse af specifikke grænseværdier for overslæb og ændring af bilagene til denne forordning. Bilagene vedrører bestemmelser om foderstofvirksomhedslederes forpligtelser i forbindelse med fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring af foderlægemidler og mellemprodukter, inkorporering af veterinærlægemidler i foder, oplysninger på mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter, de tilladte tolerancer for den på mærkningen angivne sammensætning af foderlægemidler eller mellemprodukter samt den modelblanket, der skal anvendes til dyrelægerecepten. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (22) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår fastlæggelsen af homogenitetskriterier for foderlægemidler bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser¹¹.
- (23) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffe alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, at give brugerne relevant information og at styrke et velfungerende indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

¹¹ EFT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Anvendelsesområde og definitioner

Artikel 1 *Anvendelsesområde*

Denne forordning finder anvendelse på:

- a) fremstilling, opbevaring og transport af foderlægemidler og mellemprodukter
- b) markedsføring, herunder import, og anvendelse af foderlægemidler og mellemprodukter
- c) eksport til tredjelande af foderlægemidler og mellemprodukter. Artikel 9, 15, 16 og 17 finder dog ikke anvendelse på foderlægemidler og mellemprodukter, som i henhold til deres etiket er bestemt til eksport til tredjelande.

Artikel 2 *Definitioner*

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner:

- a) definitionerne af "foder", "foderstofvirksomhed" og "markedsføring" i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002
- b) definitionerne af "fodertilsætningsstof" og "daglig ration" i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003
- c) definitionerne af "dyr, der anvendes i fødevareproduktionen", "fodermidler", "foderblanding", "tilskudsfoder", "mineralsk foder", "mærkning", "etiket", "datoen for mindste holdbarhed" og "parti" i artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009
- d) definitionen af "virksomhed" i artikel 3 i forordning (EF) nr. 183/2005
- e) definitionerne af "offentlig kontrol" og "kompetent myndighed" i artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004
- f) definitionerne af "veterinærlægemiddel", "tilbageholdelsestid", "styrke" og "dyrlægerecept" i artikel 1 i direktiv 2001/82/EF.

2. Endvidere forstås ved:

- a) "foderlægemiddel": en blanding af et eller flere veterinærlægemidler eller mellemprodukter med et eller flere foderstoffer, som er klar til at blive givet direkte til dyr uden yderligere forarbejdning
- b) "mellemprodukt": en blanding af et eller flere veterinærlægemidler med et eller flere foderstoffer, som er beregnet til at indgå i fremstillingen af et foderlægemiddel
- c) "virksomt stof": et farmakologisk virksomt stof
- d) "ikke-målfoder": foder, som ikke er bestemt til at indeholde et specifikt veterinærlægemiddel
- e) "overslæb": overførsel af spor af et virksomt stof til ikke-målfoder

- f) "leder af foderstofvirksomhed": den fysiske eller juridiske person, der er ansvarlig for, at kravene i denne forordning overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- g) "distributør": en leder af en foderstofvirksomhed, der leverer et foderlægemiddel, pakket og klar til brug, til dyreholderen
- h) "mobil foderblander": en leder af en foderstofvirksomhed, hvis virksomhed er en lastvogn, som er specielt udstyret til fremstilling af foderlægemidler
- i) "hjemmeblander": en leder af en foderstofvirksomhed, der fremstiller foderlægemidler på den bedrift, hvor de skal anvendes.

Kapitel II

Fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring

Artikel 3 *Generelle forpligtelser*

Ledere af foderstofvirksomheder skal fremstille, opbevare, transportere og markedsføre foderlægemidler og mellemprodukter i overensstemmelse med bilag I.

Artikel 4 *HACCP-systemet (risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter)*

Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer og markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, skal indføre, iværksætte og følge en eller flere faste skriftlige procedurer, der er baseret på risikoanalyse og kritiske kontrolpunkter (i det følgende benævnt "HACCP"-systemet), jf. forordning (EF) nr. 183/2005.

Artikel 5 *Sammensætning*

1. Foderlægemidler og mellemprodukter må kun fremstilles på basis af veterinærlægemidler, som er godkendt til dette formål efter bestemmelserne i direktiv 2001/82/EF.
2. Producenten af et foderlægemiddel sørger for:
 - a) at veterinærlægemidlet inkorporeres i foderet i overensstemmelse med bilag II
 - b) at veterinærlægemidlet fremstilles i overensstemmelse med de relevante betingelser, der er fastsat i produktresuméet, jf. artikel 14 i direktiv 2001/82/EF, for de veterinærlægemidler, der skal inkorporeres i foderlægemidlet.
 - c) at der ikke kan forekomme interaktion mellem veterinærlægemidlet og foderet med en forringelse af foderlægemidlets sikkerhed og virkning til følge
 - d) at der i foderlægemidlet ikke inkorporeres et fodertilsætningsstof, for hvilket der i den relevante retsakt, hvorved det er godkendt, er fastsat et maksimumsindhold, hvis det allerede er anvendt som virksomt stof i veterinærlægemidlet.

Artikel 6
Homogenitet

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller foderlægemidler, påser, at veterinærlægemidlet eller mellemproduktet inkorporeres homogent i foderet.
2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge kriterier for homogen inkorporering af veterinærlægemidler i foderlægemidler eller mellemprodukter under hensyntagen til veterinærlægemidlernes særlige egenskaber og blandingsteknikken. Gennemførelsesretsakterne vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20, stk. 2.

Artikel 7
Overslæb

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer og markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, skal træffe foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 3 og 4 for at undgå overslæb.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19 vedrørende fastsættelsen af specifikke grænseværdier for overslæb af virksomme stoffer.

Er der ikke fastsat specifikke grænseværdier for overslæb af et virksomt stof, gælder følgende grænseværdier:

- a) for antimikrobielle virksomme stoffer: 1 % af det virksomme stof i sidste parti af foderlægemidlet eller mellemproduktet inden fremstillingen af ikke-målfoder
- b) for andre virksomme stoffer: 3 % af det virksomme stof i sidste parti af foderlægemidlet eller mellemproduktet inden fremstillingen af ikke-målfoder.

Artikel 8
Fremstilling på forhånd

Foderlægemidler og mellemprodukter kan fremstilles og opbevares, inden den i artikel 15 omhandlede recept er udskrevet. Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på hjemmeblandere, eller når foderlægemidlerne eller mellemprodukterne fremstilles på basis af veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 10 eller 11 i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 9
Mærkning

1. Mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter skal ud over artikel 11, stk. 1, artikel 12 og artikel 14 i forordning (EF) nr. 767/2009 stemme overens med bilag III til denne forordning.
2. Anvendes der beholdere i stedet for emballeringsmateriale, skal disse ledsages af dokumenter, som stemmer overens med stk. 1.
3. I bilag IV er der fastsat tilladte tolerancer for afvigelser mellem de i mærkningen angivne værdier for sammensætningen af et foderlægemiddel eller et mellemprodukt og de værdier, der måles ved analyser som led i den offentlige kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 10
Emballage

Foderlægemidler og mellemprodukter må kun markedsføres i lukkede pakninger eller beholdere. Pakningerne eller beholderne skal være lukket på en sådan måde, at lukkemekanismen beskadiges ved åbning og ikke kan genanvendes.

Artikel 11
Handel inden for Unionen

Er den medlemsstat, hvor foderlægemidlet er fremstillet, ikke den samme som den, hvor det anvendes af dyreholderen, skal veterinærlægemidlet være godkendt efter direktiv 2001/82/EF i anvendelsesmedlemsstaten.

Kapitel III

Godkendelse af virksomheder

Artikel 12
Krav om godkendelse

Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler eller mellemprodukter, påser, at de virksomheder, som de er ansvarlige for, er godkendt af den kompetente myndighed.

Artikel 13
Godkendelsesprocedure og lister over godkendte virksomheder

1. Den kompetente myndighed må kun godkende en virksomhed, hvis det ved et besøg på stedet forud for iværksættelsen af enhver aktivitet er konstateret, at det system, der er indført til fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring af foderlægemidler og mellemprodukter, opfylder kravene i kapitel II.
2. Proceduren for godkendelse af en virksomhed og suspension, tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen er underlagt artikel 13, stk. 2, og artikel 14, 15, 16 og 17 i forordning (EF) nr. 183/2005.
3. Virksomheden optages på den i artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 183/2005 omhandlede nationale liste under et individuelt identifikationsnummer, som den er tildelt i den form, der er beskrevet i kapitel II i bilag V til nævnte forordning.

Artikel 14
Virksomheder, der er godkendt efter direktiv 90/167/EØF

1. Virksomheder, der falder ind under anvendelsesområdet for denne forordning, og som allerede er godkendt efter direktiv 90/167/EØF, kan fortsætte deres aktiviteter på den betingelse, at de senest den [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*] forelægger en erklæring for den relevante kompetente myndighed, i hvis område deres faciliteter er beliggende, i en form, som denne kompetente myndighed bestemmer, om, at de opfylder de i artikel 13, stk. 1, omhandlede godkendelseskrav.
2. De kompetente myndigheder fornyer, suspenderer, tilbagekalder eller ændrer godkendelsen af disse virksomheder efter de relevante regler og procedurer i denne

forordnings artikel 13, stk. 1, og i artikel 13, stk. 2, og artikel 14, 15 og 16 i forordning (EF) nr. 183/2005. Indgives den i stk. 1 omhandlede erklæring ikke inden for den fastsatte frist, suspenderer den kompetente myndighed den eksisterende godkendelse i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 183/2005.

KAPITEL IV

Ordinering og anvendelse

Artikel 15 *Ordinering*

1. Udlevering af foderlægemidler til dyreholdere kan kun ske ved forelæggelse og - hvis der er tale om hjemmeblandere - besiddelse af en dyrlægerecept og på de i stk. 2-6 fastlagte betingelser.
2. Recepten skal omfatte de i bilag V anførte oplysninger. Den originale recept opbevares af producenten eller, hvis det er relevant, af distributøren. Den person, der udskriver recepten, og dyreholderen opbevarer en kopi af recepten. Den originale recept og kopierne opbevares i tre år efter udskrivelsesdatoen.
3. En og samme recept på et foderlægemiddel må kun anvendes til en enkelt behandling, bortset fra, når det drejer sig om dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen.
4. Recepten er gyldig i højst seks måneder for dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, og i tre uger for dyr, der anvendes i fødevareproduktionen.
5. De ordinerede foderlægemidler må kun anvendes til dyr, som er blevet undersøgt af den person, der har udskrevet recepten, og kun i forbindelse med en diagnosticeret sygdom. Den person, der udskriver recepten, kontrollerer, at den pågældende medicinske behandling af måldyrene er veterinærmedicinsk begrundet. Herudover sikrer vedkommende, at indgivelsen af det pågældende veterinærlægemiddel ikke er uforenelig med en anden behandling eller anvendelse, og at der ikke er nogen kontraindikation eller interaktion ved anvendelse af flere lægemidler.
6. Blandingsforholdet for veterinærlægemidlet, beregnet efter de relevante parametre, skal være angivet på recepten i overensstemmelse med veterinærlægemidlets produktresumé.

Artikel 16 *Anvendelse til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen*

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der leverer foderlægemidler til en dyreholder, hvis dyr anvendes i fødevareproduktionen, eller hjemmeblandere, der fremstiller foderlægemidler til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, sikrer, at de leverede eller blandede mængder ikke overskrider:
 - a) de mængder, der er angivet på recepten, og
 - b) de mængder, der er nødvendige til behandling i én måned eller - hvis der er tale om foderlægemidler indeholdende antimikrobielle veterinærlægemidler - to uger.

2. Foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler, må ikke anvendes til at forebygge sygdomme hos dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller til at fremme deres ydelse.
3. Ved anvendelsen af foderlægemidler skal en dyreholder, hvis dyr anvendes i fødevareproduktionen, sørge for at overholde den tilbageholdelsestid, der er anført på dyrlægerecepten.
4. Ledere af foderstofvirksomheder, der fodrer dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, med foderlægemidler, fører registre i overensstemmelse med artikel 69 i direktiv 2001/82/EF. Registerne opbevares i fem år efter datoen for anvendelsen af foderlægemidlerne, også hvis dyret slagtes i denne femårsperiode.

Artikel 17

Systemer til indsamling af ubrugte produkter eller produkter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet

Medlemsstaterne sørger for passende systemer til indsamling af foderlægemidler og mellemprodukter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet, eller for de tilfælde, hvor husdyrholderen har modtaget en større mængde foderlægemidler, end vedkommende reelt anvender til den på dyrlægerecepten omhandlede behandling.

KAPITEL V

Proceduremæssige og afsluttende bestemmelser

Artikel 18

Ændring af bilag

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19 vedrørende ændringer af bilag I til V for at tage højde for de tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

Artikel 19

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 7 og 18, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.
3. Den i artikel 7 og 18 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 7 og 18 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to

måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 20

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, der er nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002, i det følgende benævnt "komitéen". Denne komité er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Når komitéens udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for komitéen træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af komitémedlemmerne anmoder herom inden fristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 21

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
2. Medlemsstaterne giver senest den [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 22

Ophævelse

Direktiv 90/167/EØF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 23

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

BILAG

til forslag

til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler og om ophævelse af
Rådets direktiv 90/167/EØF**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

BILAG I

Krav til ledere af foderstofvirksomheder, jf. artikel 3

AFDELING 1 FACILITETER OG Udstyr

Ledere af foderstofvirksomheder skal anvende faciliteter og udstyr, der opfylder følgende krav.

1. Faciliteter og udstyr og deres umiddelbare omgivelser skal holdes rene, og der skal gennemføres effektive programmer til bekæmpelse af skadegørere. Der skal indføres rengøringsprogrammer. Disse programmer skal sikre, at enhver kontaminering, herunder fra restkoncentrationer af rengørings- og desinfektionsmidler, og enhver krydskontaminering, også som følge af overslæb, minimeres.
2. Faciliteternes og udstyrets grundplan, udformning, udførelse og dimensioner skal være således,
 - a) at risikoen for fejl minimeres, og generelt, at enhver uheldig indvirkning på produkternes sikkerhed og kvalitet undgås.
 - b) at det er muligt at foretage tilfredsstillende rengøring og desinficering
 - c) at maskiner, der kommer i kontakt med foderstoffer, kan tørres efter vådrengøring.
3. Faciliteter og udstyr, der benyttes ved fremstillingen, skal regelmæssigt kontrolleres på passende vis i overensstemmelse med de skriftlige procedurer, som producenterne af udstyret på forhånd har fastlagt.

Alt måle- og vejeudstyr skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og dets nøjagtighed skal afprøves regelmæssigt.

Alle blandere skal være egnet til det relevante vægt- og rummålsinterval, og de skal kunne fremstille egnede homogene blandinger. Producenterne skal godtgøre, at blanderne er effektive med hensyn til homogenitet.
4. Faciliteterne skal have tilstrækkelig naturlig eller kunstig belysning.
5. Afløbsforholdene skal imødekomme behovet; de skal være udformet og udført således, at der ikke er risiko for kontaminering af foderet.
6. Vand, der anvendes ved fremstillingen, skal være af en kvalitet, der gør det egnet til dyr; vandledningerne skal være af inaktivt materiale.
7. Kloak-, spilde- og regnvand skal bortskaffes, så det sikres, at udstyret og foderlægemidlernes og mellemprodukternes sikkerhed og kvalitet ikke påvirkes.
8. Hvor det er formålstjenligt, skal temperaturerne holdes så lave som muligt for at undgå dannelse af kondensvand og fordærv.
9. Fordærv og støv skal holdes under kontrol for at forebygge indtrængen af skadegørere.
10. Vinduer og andre åbninger skal, hvor det er nødvendigt, kunne holde skadegørere ude. Døre skal slutte tæt og kunne holde skadegørere ude, når de er lukkede.
11. Lofter, forsænkede lofter og andre overhængende dele af det faste inventar skal, hvor det er nødvendigt, være udformet, konstrueret og fuldført, så ansamling af snavs

undgås og dannelse af kondensvand, uønsket skimmelvækst og afgivelse af partikler, der kan påvirke foderlægemidlernes og mellemprodukternes sikkerhed og kvalitet, forhindres.

AFDELING 2 PERSONALE

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal råde over et tilstrækkeligt stort personale, der er i besiddelse af den viden og de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremstille de pågældende produkter. Alle ansatte skal have klare, skriftlige oplysninger om deres opgaver, ansvarsområder og beføjelser, især hver gang der foretages ændringer, så den ønskede produktkvalitet opnås.

Der skal udpeges en kvalificeret person som ansvarlig for fremstillingen af foderlægemidler og mellemprodukter og en kvalificeret person som ansvarlig for kvalitetskontrol.

2. Der skal opstilles en organisationsplan med oplysninger om det ledende personales kvalifikationer og ansvarsområder, som skal være tilgængelige for de kompetente myndigheder ved en eventuel kontrol.

AFDELING 3 FREMSTILLING

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal sikre, at de forskellige produktionsfaser gennemføres efter forud fastlagte, skriftlige procedurer.
2. Der skal træffes tekniske eller organisatoriske foranstaltninger for at undgå enhver krydskontaminering og fejl, for at kunne foretage kontrol under fremstillingen og for at sikre effektiv sporing af de produkter, der anvendes til fremstilling af foderlægemidler og mellemprodukter.
3. Forekomsten af uønskede stoffer som omhandlet i direktiv 2002/32/EF og af andre forurenende stoffer af betydning for menneskers og dyrs sundhed skal overvåges, og der skal træffes passende foranstaltninger med henblik på at minimere deres forekomst.
4. De produkter, der anvendes til fremstillingen, og det uforarbejdede foder skal opbevares adskilt fra foderlægemidlerne og mellemprodukterne for at undgå krydskontaminering.
5. Affald og andre materialer, som ikke er bestemt til anvendelse i foder, skal adskilles fra foderet, mærkes korrekt og anvendes eller bortskaffes på en passende måde og må ikke anvendes som foder.

AFDELING 4 KVALITETSKONTROL

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal som led i et kvalitetskontrolsystem have adgang til et laboratorium med passende personale og udstyr.
2. Der skal udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan. Den skal navnlig omfatte kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurene for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoderne og hyppighed af analyserne samt kontrol af, at alt, fra det forarbejdede materiale til de færdige produkter, overholder specifikationerne, og angivelse af, hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvis det ikke er tilfældet.

3. Specifik regelmæssig egenkontrol skal sikre overholdelse af de i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, fastlagte homogenitetskriterier, de i artikel 7, stk. 2, fastsatte grænseværdier for overslæb og foderlægemidlernes dato for mindste holdbarhed.
4. For at sikre sporbarhed skal der i henhold til en forud fastlagt prøveudtagningsplan udtages en tilstrækkelig mængde prøver af de produkter, der anvendes til fremstilling af foderlægemidler og mellemprodukter, og af hvert parti af foderlægemidler og mellemprodukter. Prøverne skal forsegles og mærkes på en sådan måde, at de let kan identificeres, og de skal opbevares under betingelser, der sikrer mod unormale ændringer af prøvens sammensætning og mod forfalskning. De skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder i en passende periode, der afhænger af, hvilket formål foderlægemidlerne eller mellemprodukterne markedsføres til.

AFDELING 5 OPBEVARING OG TRANSPORT

Foderlægemidler og mellemprodukter skal opbevares i egnede aflåste lokaler, der er adskilt efter kategori, og hvortil kun personer, der har foderstofvirksomhedslederens tilladelse, har adgang, eller i hermetisk lukkede beholdere, der er adskilt efter kategori og specielt beregnet til opbevaring af disse produkter. De skal opbevares på steder, som udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode opbevaringsforhold.

Foderlægemidler og mellemprodukter skal opbevares og transporteres således, at de let kan identificeres. Foderlægemidler og mellemprodukter skal transporteres med egnede transportmidler.

AFDELING 6 REGISTRERING

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, skal føre et register over relevante data med oplysninger om køb, fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring for at muliggøre effektiv sporing fra modtagelse til levering, herunder eksport til det endelige bestemmelsessted.
2. Det i stk. 1 omhandlede register skal indeholde følgende:
 - a) Den i artikel 6, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 183/2005 omhandlede HACCP-dokumentation.
 - b) kvalitetskontrolplanen og resultaterne af den relevante kontrol
 - c) specifikationerne for og mængderne af de veterinærlægemidler, fodermidler, foderblandinger, fodertilægsstoffer, mellemprodukter og foderlægemidler, der er købt
 - d) specifikationerne for og mængderne af de fremstillede partier af foderlægemidler og mellemprodukter, herunder de anvendte veterinærlægemidler, fodermidler, foderblandinger, fodertilægsstoffer og mellemprodukter
 - e) specifikationerne for og mængderne af de opbevarede eller transporterede partier af foderlægemidler og mellemprodukter
 - f) specifikationerne for og mængderne af foderlægemidler og mellemprodukter, der er markedsført eller eksporteret til tredjelande

- g) oplysninger om producenterne eller leverandørerne af foderlægemidlerne og mellemprodukterne eller af de produkter, der er anvendt til fremstillingen af foderlægemidlerne og mellemprodukterne, herunder mindst disses navn, adresse og, hvis det er relevant, deres ved godkendelsen tildelte identifikationsnummer
- h) oplysninger om modtagerne af foderlægemidlerne og mellemprodukterne, herunder mindst disses navn, adresse og, hvis det er relevant, deres ved godkendelsen tildelte identifikationsnummer
- i) oplysninger om den person, der har udstedt recepten, herunder mindst vedkommendes navn og adresse.

Dokumenterne, bortset fra dokumenter af permanent karakter, skal opbevares i registret i tre år efter udstedelsesdatoen.

AFDELING 7

REKLAMATIONER OG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, skal indføre et system til registrering og behandling af reklamationer.
2. De skal indføre et system til hurtig tilbagetrækning fra markedet af foderlægemidler og mellemprodukter og, om nødvendigt, tilbagekaldelse af produkter fra distributionsnettet, hvis de viser sig ikke at opfylde kravene i denne forordning. De skal ved skriftlige procedurer fastlægge, hvad der skal ske med tilbagekaldte produkter, og produkterne skal, inden de eventuelt atter markedsføres, vurderes på ny ved en kvalitetskontrol.

BILAG II

Inkorporering af veterinærlægemidler i foder, jf. artikel 5, stk. 2, litra a)

1. Mobile foderblandere og hjemmeblandere må kun anvende veterinærlægemidler i blandingsforhold på over 2 kg/t foder.
2. Dagsdosen af veterinærlægemidlet skal inkorporeres i en sådan mængde foderlægemiddel, at det sikres, at måldyret optager dagsdosen, idet der tages højde for, at syge dyrs foderoptagelse ikke nødvendigvis svarer til en normal daglig ration.
3. Den mængde foderlægemiddel, der indeholder dagsdosen af veterinærlægemidlet, skal svare til mindst 50 % af den daglige foderration på tørstofbasis. For drøvtyggere skal den daglige dosis af veterinærlægemidlet være indeholdt i mindst 50 % af tilskudsfoderet, bortset fra mineralsk foder.

BILAG III

Mærkningsoplysninger, jf. artikel 9, stk. 1

Mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter skal bl.a. omfatte følgende oplysninger:

- 1) udtrykket "Foderlægemiddel" eller "Mellemprodukt til foderlægemidler", eventuelt suppleret med udtrykket "fuldfoder" eller "tilskudsfoder" og angivelse af målarterne
- 2) navn eller firmanavn og adresse på den foderstofvirksomhedsleder, der er mærkningsansvarlig
- 3) godkendelsesnummeret for den person, der er ansvarlig for mærkningen, jf. artikel 12
- 4) referencenummeret for partiet af foderlægemidler eller mellemprodukter
- 5) nettomængden af veterinærlægemidlet udtrykt i masseenheder for fast foder og i masse- eller rumfangsenheder for flydende foder
- 6) overskriften "medicinsk præparat" efterfulgt af veterinærlægemidlets navn, det virksomme stof, styrken, den tilsatte mængde, indehaveren af markedsføringstilladelsen og markedsføringstilladelsesnummeret
- 7) veterinærlægemidlets terapeutiske indikationer, eventuelle kontraindikationer og utilsigtede hændelser, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen
- 8) for et foderlægemiddel eller mellemprodukt, der er bestemt til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen: angivelse af tilbageholdelsestiden eller "ingen"
- 9) en opfodring til at læse indlægssedlen for veterinærlægemidlet, der skal indeholde et hyperlink til det sted, hvor det kan fås, og en advarsel om, at produktet udelukkende er bestemt til behandling af dyr og skal opbevares utilgængeligt for børn
- 10) overskriften "tilsætningsstoffer" efterfulgt af listen over fodertilsætningsstoffer i foderlægemidler til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, i overensstemmelse med kapitel I i bilag VI til forordning (EF) nr. 767/2009, eller, for foderlægemidler til dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen, i overensstemmelse med kapitel I i bilag VII til nævnte forordning og, hvis det er relevant, mærkningskravene i den relevante retsakt, hvorved fodertilsætningsstoffet er godkendt
- 11) navnet/navnene på fodermidlerne som opført i den i artikel 24, stk. 1, i forordning (EF) nr. 767/2009 omhandlede fortegnelse eller i det i artikel 24, stk. 6, i samme forordning omhandlede register. Hvis der anvendes flere fodermidler til fremstillingen, skal disse angives i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra e, og artikel 17, stk. 2, i forordning (EF) nr. 767/2009
- 12) de analytiske bestanddele af foderlægemidler til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, i overensstemmelse med kapitel II i bilag VI til forordning (EF) nr. 767/2009 eller i overensstemmelse med kapitel II i bilag VII til samme forordning, hvis der er tale om foderlægemidler til dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen.
- 13) hvis der er tale om foderlægemidler til dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen: et frikaldsnummer eller anden passende kommunikationsform, således at køberen ud over de obligatoriske oplysninger kan indhente oplysninger vedrørende de fodertilsætningsstoffer, der er indeholdt i foderlægemidlerne, eller om de fodermidler, der er indeholdt i foderlægemidlerne, og

som angives efter kategori, jf. artikel 17, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 767/2009

- 14) vandindholdet, hvis det er på over 14 %
- 15) brugsanvisningen i overensstemmelse med dyrelægerecepten og det i artikel 14 i direktiv 2001/82/EF omhandlede produktresumé
- 16) datoen for mindste holdbarhed under hensyntagen til fodertilsætningsstofferne og veterinærlægemidlernes stabilitet og i givet fald særlige opbevaringsbetingelser.

BILAG IV

Tilladte tolerancer i forbindelse med mærkning af sammensætningen af foderlægemidler eller mellemprodukter, jf. artikel 9, stk. 3

1. Tolerancerne i dette punkt omfatter både tekniske og analytiske afvigelser.

Hvis det konstateres, at sammensætningen af et foderlægemiddel eller et mellemprodukt med hensyn til mængden af antimikrobielle virksomme stoffer afviger fra det, der er angivet på etiketten, gælder en tolerance på 10 %. For de øvrige virksomme stoffer gælder følgende tolerancer:

Virksomt stof pr. kg foderlægemiddel	Tolerance
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg og ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg og ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Med hensyn til de i punkt 10 og 12 i bilag III til denne forordning omhandlede mærkningsoplysninger finder tolerancerne i bilag IV til forordning (EF) nr. 767/2009 anvendelse, alt efter hvad der er relevant.

BILAG V

Receptblanket, jf. artikel 15, stk. 2

"RECEPT PÅ FODERLÆGEMIDDEL

1. Fornavn, efternavn og adresse på den person, der har beføjelse til at ordinere et veterinærlægemiddel, og vedkommendes branchesammenslutning (medlemsnr.).
2. Udstedelsesdato samt underskrift eller elektronisk identifikation af den person, der har beføjelse til at ordinere et veterinærlægemiddel.
3. Husdyrholderens navn og adresse.
4. Identifikation af dyrene og angivelse af disses antal.
5. Diagnosticeret sygdom, der skal behandles.
6. Angivelse af veterinærlægemidlet eller -midlerne, herunder det eller de virksomme stoffer.
7. Hvis ordineringen sker i henhold til reglerne i artikel 10 og 11 i direktiv 2001/82/EF: en erklæring desangående
8. Blandingsforhold for veterinærlægemidlet eller -midlerne (mængde pr. vægtenhed foderlægemiddel).
9. Mængde foderlægemiddel.
10. Brugsanvisning rettet til husdyrholderen, herunder behandlingens varighed.
11. Mængde foderlægemiddel i procent i den daglige ration eller mængde foderlægemiddel pr. dyr og dag.
12. Hvis det er relevant: tilbageholdelsestid, inden produkter fra behandlede dyr kan markedsføres.
13. Alle relevante advarsler.
14. For dyr, der anvendes i fødevareproduktionen: angivelsen "denne recept må ikke genanvendes".
15. Leverandøren af foderlægemidlet eller hjemmeblanderen, alt efter hvad der er relevant, skal angive følgende:
 - navn eller firmanavn og adresse
 - leveringsdato eller dato for hjemmeblandingen.
16. Leverandørens eller hjemmeblanderens underskrift."

BILAG VI

Sammenligningstabel, jf. artikel 22

Direktiv 90/167/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	-
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3 og 4, artikel 5, stk. 2, artikel 6 og bilag I og II
Artikel 4, stk. 2	-
Artikel 5, stk. 1	Artikel 10
Artikel 5, stk. 2	Artikel 3 og 7 og bilag I
-	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 og bilag III
Artikel 7	-
Artikel 8, stk. 1	Artikel 15
Artikel 8, stk. 2	-
Artikel 8, stk. 3	Artikel 16, stk. 3
Artikel 9, stk. 1	Artikel 12 og artikel 16, stk. 1
Artikel 9, stk. 2	-
Artikel 9, stk. 3	-
Artikel 10	Artikel 11
-	Artikel 13
-	Artikel 14
-	Artikel 16, stk. 2
-	Artikel 16, stk. 4
-	Artikel 17
Artikel 11	-
Artikel 12	Artikel 18
-	Artikel 19
-	Artikel 20
-	Artikel 21
-	Artikel 22
-	Artikel 23
Artikel 13	-

Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Bilag A	Bilag V
Bilag B	-
-	Bilag IV