

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2019/4

av den 11 december 2018

om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR UTFÄRDAT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 43.2 och artikel 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/167/EEG ⁽³⁾ utgör unionens regelverk för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel.
- (2) Animalieproduktionen intar en mycket viktig ställning i unionens jordbruk. Reglerna om foder som innehåller livsmedel har en stor betydelse för djurhållning och djuruppfödning, även av icke livsmedelsproducerande djur, och för framställningen av produkter av animaliskt ursprung.
- (3) Strävan efter en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa är ett av de grundläggande målen med unionens livsmedelsrätt enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽⁴⁾, och de allmänna principer som fastställs i den förordningen bör tillämpas på utsläppande på marknaden och användning av foder utan att det påverkar tillämpningen av mer specifik unionslagstiftning. Dessutom är skyddet av djurs hälsa ett av de allmänna målen med unionens livsmedelsrätt.
- (4) Det är bättre att förebygga än att bota sjukdom. Läkemedelsbehandlingar, särskilt med antimikrobiella medel, bör aldrig ersätta god djurhållning, biosäkerhet och god förvaltningspraxis.
- (5) Tillämpningen av direktiv 90/167/EEG har visat att det bör vidtas fler åtgärder för att förbättra den inre marknadens effektivitet och uttryckligen ge och förbättra möjligheten att behandla icke livsmedelsproducerande djur med foder som innehåller läkemedel.

⁽¹⁾ EUT C 242, 23.7.2015, s. 54.

⁽²⁾ Europaparlamentets ständpunkt av den 25 oktober 2018 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 26 november 2018.

⁽³⁾ Rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (EGT L 92, 7.4.1990, s. 42).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Att använda foder som innehåller läkemedel är ett sätt att administrera veterinärmedicinska läkemedel oralt. Foder som innehåller läkemedel är en homogen blandning av foder och veterinärmedicinska läkemedel. Andra metoder för oral administrering, såsom att dricksvatten blandas med ett veterinärmedicinskt läkemedel eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel manuellt blandas med foder, bör inte omfattas av denna förordning. Godkännande för användning i foder, tillverkning, distribution, marknadsföring och övervakning av dessa veterinärmedicinska läkemedel regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾.
- (7) Förordning (EU) 2019/6 tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet de produkter som i direktiv 90/167/EEG kallades *förblandningar* fram till dess att dessa produkter ingår i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, varefter denna förordning tillämpas i stället för förordning (EU) 2019/6.
- (8) Eftersom foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter är en typ av foder omfattas det av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 183/2005 ⁽⁶⁾, (EG) nr 767/2009 ⁽⁷⁾, (EG) nr 1831/2003 ⁽⁸⁾ och direktiv 2002/32/EG ⁽⁹⁾. Således ska all relevant unionslagstiftning om foderblandning tillämpas för allt foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderblandning, och all relevant unionslagstiftning om foderråvaror ska tillämpas för allt foder som innehåller läkemedel som har tillverkats av en foderråvara. Detta tillämpas för foderföretagare, oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget, samt för foderföretagare som lagrar, transporterar eller släpper ut foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter på marknaden.
- (9) Det bör fastställas särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter när det gäller utrymmen och utrustning, personal, kvalitetskontroll av tillverkningen, lagring, transport registerföring, reklamationer, återkallande av produkter och märkning.
- (10) Foder som innehåller läkemedel och som importeras till unionen måste uppfylla de allmänna kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 och importvillkoren i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁰⁾. Inom den ramen bör foder som innehåller läkemedel och som importeras till unionen anses ingå i tillämpningsområdet för den här förordningen.
- (11) Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna kraven för export av foder till tredjeland i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002 bör den här förordningen tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter om de har tillverkats, lagrats, transporterats eller släppts ut på marknaden i unionen i exportsyfte. De särskilda kraven för märkning, förskrivning och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, som föreskrivs i den här förordningen, bör dock inte tillämpas på produkter som är avsedda för export.
- (12) Medan veterinärmedicinska läkemedel och deras tillhandahållande omfattas av förordning (EU) 2019/6 är detta inte fallet för mellanprodukter, och de bör därför specifikt omfattas av den här förordningen på motsvarande sätt.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (se sidan 43 i detta nummer av EUT).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder (EGT L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (13) Foder som innehåller läkemedel bör endast tillverkas med veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för tillverkning av sådant foder, och med hänsyn till produktens säkerhet och effektivitet bör det säkerställas att alla föreningar som används är kompatibla. Det bör införas särskilda krav för hur veterinärmedicinska läkemedel ska blandas in i foder som tillhandahålls för att säkerställa att djuren får en säker och effektiv behandling.
- (14) Det är också mycket viktigt att det veterinärmedicinska läkemedlet fördelas i fodret på ett homogent sätt så att fodret som innehåller läkemedel blir säkert och effektivt. Därför bör det ges möjlighet att fastställa kriterier, exempelvis målvärden, för homogenitet i foder som innehåller läkemedel.
- (15) Foderföretagare får i en och samma anläggning tillverka ett brett utbud av foder som är avsett för olika måldjur och innehåller olika typer av föreningar, exempelvis fodertillsatser eller veterinärmedicinska läkemedel. När olika typer av foder tillverkas efter varandra i samma produktionslinje kan det förekomma spår av en aktiv substans i linjen som därigenom kan komma att ingå i början av produktionen av ett annat foder. När spår av en aktiv substans på detta sätt förs över från ett produktionsparti till ett annat kallas det *korskontaminering*.
- (16) Korskontaminering kan inträffa vid tillverkning, bearbetning, lagring eller transport av foder om samma utrustning, för produktion och beredning (även mobil blandning), lagringsutrymmen eller transportmedel används för foder med olika komponenter. Vid tillämpningen av denna förordning används begreppet korskontaminering specifikt för den överföring av spår av en aktiv substans som ingår i ett foder som innehåller läkemedel till foder som läkemedlet inte är avsett för. Kontaminering av foder som läkemedlet inte är avsett för med aktiva substanser i foder som innehåller läkemedel bör undvikas eller begränsas i möjligaste mån.
- (17) För att skydda djurs och människors hälsa och miljön bör det fastställas gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, på grundval av en vetenskaplig riskbedömning utförd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten, liksom med beaktande av tillämpningen av god tillverkningssed och principen om så låg som rimligen är möjligt (nedan kallad *ALARA-principen*). Fram till dess att den vetenskapliga riskbedömningen har genomförts bör nationella gränsvärden tillämpas för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, oberoende av dess ursprung, med beaktande av den oundvikliga korskontamineringen och risken med de berörda aktiva substanserna.
- (18) Märkningen av foder som innehåller läkemedel bör följa de allmänna principerna i förordning (EG) nr 767/2009 och det bör finnas specifika märkningskrav som innebär att användarna får den information som behövs för att korrekt administrera foder som innehåller läkemedel. Det bör också fastställas gränsvärden för hur mycket det veterinärmedicinska läkemedlets märkta innehåll får avvika från det faktiska innehållet.
- (19) Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter bör av säkerhetsskäl och för att skydda användarnas intressen saluföras i förslutna förpackningar eller behållare. Detta bör inte tillämpas på mobila blandare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel direkt till djurhållaren.
- (20) Marknadsföringen av foder som innehåller läkemedel kan påverka människors och djurs hälsa och leda till snedvridning av konkurrensen. Därför bör marknadsföring av foder som innehåller läkemedel uppfylla vissa kriterier. Veterinärer kan bedöma den information som marknadsföringen innehåller tack vare sin kännedom om och erfarenhet av djurhälsa. Marknadsföring av foder som innehåller läkemedel som riktar sig till personer som inte i tillräckligt hög grad kan bedöma riskerna med att använda läkemedlen kan leda till missbruk eller överkonsumtion av läkemedel som kan skada människors och djurs hälsa eller miljön.
- (21) När det gäller handel inom unionen med och import av foder som innehåller läkemedel bör det säkerställas att det veterinärmedicinska läkemedel som ingår i fodret är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i destinationsmedlemsstaten.
- (22) Det är viktigt att beakta utvecklingen av antimikrobiell resistens i ett internationellt perspektiv. Organismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser kan spridas till människor och djur i unionen och i tredjeländer genom konsumtion av produkter av animaliskt ursprung, genom direktkontakt med djur eller människor eller på något annat sätt. Detta har beaktats i artikel 118 förordning (EU) 2019/6 där det föreskrivs att aktörer i tredjeländer måste uppfylla vissa villkor rörande antimikrobiell resistens hos djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från sådana tredjeländer till unionen. Detta bör också beaktas i samband med användning av de berörda

antimikrobiella läkemedlen om dessa administreras via foder som innehåller läkemedel. Inom ramen för internationellt samarbete och i linje med verksamhet och politik i internationella organisationer, såsom Världshälsoorganisationens (WHO) globala handlingsplan och strategin från Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa om antimikrobiell resistens och ansvarsfull användning av antimikrobiella medel, bör det också övervägas världsomfattande åtgärder för att begränsa användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel för att förebygga en sjukdom för djur och produkter av animaliskt ursprung som exporteras från tredjeländer till unionen.

- (23) Foderföretagare som tillverkar – oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget – lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter bör vara godkända av den behöriga myndigheten, i enlighet med det godkännandesystem som föreskrivs i förordning (EG) nr 183/2005, så att det säkerställs att fodret är säkert och att produkterna kan spåras. Foderföretagare som arbetar med verksamhet med låg risk, såsom vissa typer av transport, lagring och detaljhandel, bör undantas från kravet om godkännande, men detta bör inte undanta dem från registreringskyldigheten enligt det registersystem som fastställs i förordning (EG) nr 183/2005. För att säkerställa korrekt användning och full spårbarhet för foder som innehåller läkemedel bör såväl återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur som pälsdjurshållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, som inte omfattas av skyldigheten för godkännande, lämna upplysningar till behöriga myndigheter. Det bör fastställas ett övergångsförfarande för anläggningar som redan är godkända enligt direktiv 90/167/EEG.
- (24) Det bör eftersträvas att säkerställa att kraven beträffande hantering av foder som innehåller läkemedel som föreskrivs i denna förordning, respektive i delegerade akter och genomförandeakter som antas enligt denna förordning, som rör foderföretagare, i synnerhet hemmablandare, är genomförbara och praktiskt möjliga.
- (25) För att säkerställa att foder som innehåller läkemedel används på ett säkert sätt bör det få tillhandahållas och användas endast mot uppvisande av ett giltigt veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, som har utfärdats av en veterinär, efter undersökning eller någon annan ordentlig bedömning av hälsostatusen hos de djur som ska behandlas. Möjligheten att tillverka foder som innehåller läkemedel bör dock inte uteslutas innan det konkreta veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel visas upp för tillverkaren. Om foder som innehåller läkemedel har förskrivits i en medlemsstat av en veterinär, bör det som allmän regel vara möjligt att godkänna detta veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel och expediera foder som innehåller läkemedel i en annan medlemsstat. Genom undantag kan en medlemsstat tillåta att ett recept för foder som innehåller läkemedel utfärdas av en annan yrkesverksam person än en veterinär, som har behörighet i enlighet med tillämplig nationell rätt vid tidpunkten för ikraftträdandet av denna förordning. Ett sådant recept för foder som innehåller läkemedel som utfärdats av en sådan yrkesverksam person, annan än en veterinär, bör vara giltigt endast i den medlemsstaten och bör inte omfatta förskrivning av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär.
- (26) För att det ska säkerställas att foder som innehåller läkemedel används ansvarsfullt till livsmedelsproducerande djur och pälsdjur, vilket innebär korrekt användning av läkemedel i enlighet med veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel och produktresumén, och därmed skapa förutsättningar för att säkerställa en hög skyddsnivå för djurs och människors hälsa, bör det fastställas särskilda villkor för användning av veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, receptens giltighet, överensstämmelse med karenstiden och djurhållarens registerföring, där så är lämpligt.
- (27) Med hänsyn till att resistens mot antimikrobiella medel utgör en allvarlig risk för människors hälsa bör användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella läkemedel till djur begränsas. Profylax eller användning av foder som innehåller läkemedel till djur i prestationshöjande syfte bör förbjudas, med undantag för vissa fall avseende foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel bör användas för metafylax endast när risken för spridning av en infektion eller risken för spridning av en smittsam sjukdom är hög, i enlighet med förordning (EU) 2019/6.
- (28) Användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel bör baseras på kännedom om statusen för parasitangreppet hos djuret eller gruppen av djur. Trots de åtgärder som djuruppfödare vidtar för att säkerställa god hygien och biosäkerhet kan djur drabbas av sjukdomar som måste förebyggas genom foder som innehåller läkemedel, av skäl som rör både djurens hälsa och välbefinnande. Djursjukdomar som kan överföras till människor kan också få stor inverkan på människors hälsa. Användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel eller vissa antiparasitära medel bör därför tillåtas i avsaknad av en sjukdomsdiagnos.

- (29) I enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 bör förbudet mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel från och med den 1 januari 2006 följas strikt och genomföras korrekt.
- (30) Enligt konceptet för ett samlat hälsoperspektiv (*One Health*), som stöds av WHO och Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), är människors och djurs hälsa samt ekosystemen sammanlänkade, och det är därför ytterst viktigt för både djurs och människors hälsa att säkerställa att antimikrobiella läkemedel används ansvarsfullt till livsmedelsproducerande djur.
- (31) Den 17 juni 2016 antog rådet slutsatser om det fortsatta arbetet inom ramen för en *One Health*-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens. Den 13 september 2018 antog Europaparlamentet en resolution om en europeisk *One Health*-handlingsplan mot antimikrobiell resistens.
- (32) Det bör finnas ett system för insamling eller kassering av oanvända eller utgångna mellanprodukter och foder som innehåller läkemedel, inklusive genom befintliga system och när de hanteras av foderföretagare, så att eventuella risker som dessa produkter kan medföra kan kontrolleras med avseende på skyddet av människors djurs eller människors hälsa eller av miljön. Beslutet om vem som är ansvarig för ett sådant insamlings- eller kasseringsystem bör förbli en nationell behörighet. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att säkerställa att lämpliga samråd med berörda aktörer genomförs för att säkerställa ändamålsenlighet i sådana system.
- (33) För att syftena med denna förordning ska kunna uppfyllas och för att hänsyn ska kunna tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på fastställande av särskilda gränsvärden för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analytiska metoder för aktiva substanser i foder och ändring av bilagorna till denna förordning. Bilagorna innehåller bestämmelser om foderföretagarnas skyldigheter avseende tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, en förteckning över de vanligaste antimikrobiella aktiva substanserna i foder som innehåller läkemedel, märkningskrav för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter, tillåtna toleranser för märkning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter samt de obligatoriska uppgifter som ett veterinärrecept ska innehålla. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁽¹⁾. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (34) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller fastställande av kriterier för homogenitet för foder som innehåller läkemedel, och en mall för veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁾.
- (35) Medlemsstaterna bör föreskriva regler om sanktioner för överträdelse av denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (36) För att säkerställa att alla tillverkare av foder som innehåller läkemedel, även hemmablandare, tillämpar bilaga II till förordning (EG) nr 183/2005, ska denna förordning ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (37) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt tillhandahålla adekvat information för användarna och stärka den inre marknads effektivitet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, utan snarare kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, som kompletterar unionslagstiftningen om foder och tillämpas utan att det påverkar särskilt förordningarna (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 183/2005 och (EG) nr 767/2009 samt direktiv 2002/32/EG.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning tillämpas på
 - a) tillverkning, lagring och transport av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
 - b) utsläppande på marknaden, inklusive import från tredjeländer, och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
 - c) export till tredjeländer av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter. Artiklarna 9, 16, 17 och 18 ska dock inte tillämpas på vare sig foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, om det av etiketten framgår att de är avsedda för export till tredjeländer.
2. Denna förordning tillämpas inte på veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i förordning (EU) 2019/6 förutom när sådana läkemedel ingår i ett foder som innehåller läkemedel eller en mellanprodukt.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
 - a) De definitioner av *foder*, *foderföretag* och *utsläppande på marknaden* som fastställs i artikel 3.4, 3.5 respektive 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) De definitioner av *fodertillsatser* och *dagsbehov* som fastställs i artikel 2.2 a respektive f i förordning (EG) nr 1831/2003.
 - c) De definitioner av *livsmedelsproducerande djur*, *icke livsmedelsproducerande djur*, *pälsdjur*, *foderråvaror*, *foderblandning*, *helfoder*, *kompletteringsfoder*, *mineralfoder*, *garantitid*, *parti*, *märkning* och *etikett*, som fastställs i artikel 3.2. c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s respektive t i förordning (EG) nr 767/2009.
 - d) Den definition av *anläggning* som fastställs i artikel 3 d i förordning (EG) nr 183/2005.
 - e) De definitioner av *offentlig kontroll* och *behöriga myndigheter* som fastställs i artikel 2.1 respektive artikel 3.3 i förordning (EU) 2017/625.
 - f) De definitioner av *veterinärmedicinskt läkemedel*, *aktiv substans*, *immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel*, *antimikrobiellt medel*, *antiparasitära medel*, *antibiotika*, *metafylax*, *profylax* och *karenstid*, som fastställs i artikel 4.1, 4.3, 4.5, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16 respektive 4.34 i förordning (EU) 2019/6 samt av *produktresumé* som avses i artikel 35 i den förordningen.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *foder som innehåller läkemedel*: foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar,

- b) *mellanprodukt*: foder, som inte kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med foderråvaror eller foderblandningar, uteslutande avsedd för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel,
- c) *foder som läkemedlet inte är avsett för*: foder, oberoende av om det innehåller läkemedel eller inte, som inte är avsett att innehålla en specifik aktiv substans,
- d) *korskontaminering*: kontaminering av foder som läkemedlet inte är avsett för med en aktiv substans som härrör från tidigare användning av utrymmen eller utrustning,
- e) *foderföretagare*: fysisk eller juridisk person som ansvarar för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls i det foderföretag som står under den personens kontroll,
- f) *mobil blandare*: foderföretagare med en foderanläggning som utgörs av ett för ändamålet utrustat fordon för tillverkning av foder som innehåller läkemedel,
- g) *hemmablandare*: foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel, som uteslutande används på det egna lantbruksföretaget,
- h) *veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel*: ett dokument som utfärdats av en veterinär för foder som innehåller läkemedel,
- i) *marknadsföring*: varje form av framställning, med koppling till foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, som görs för att främja förskrivning eller användning av foder som innehåller läkemedel, och som omfattar tillhandahållande av prover och sponsring,
- j) *djurhållare*: fysisk eller juridisk person som är ansvarig för djur, antingen permanent eller tillfälligt.

KAPITEL II

TILLVERKNING, LAGRING, TRANSPORT OCH UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN

Artikel 4

Allmänna skyldigheter

1. Foderföretagare ska tillverka, lagra, transportera och släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter i överensstämmelse med bilaga I.
2. Denna artikel ska inte tillämpas på lantbrukare som köper, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används på deras lantbruksföretag.

Utan hinder av första stycket ska avsnitt 5 i bilaga I tillämpas på sådana lantbrukare.

3. Artikel 101.2 och artikel 105.9 i förordning (EU) 2019/6 ska i tillämpliga delar tillämpas på tillhandahållande av mellanprodukter.
4. Artikel 57 och avsnitt 5 i kapitel IV i förordning (EU) 2019/6 ska i tillämpliga delar tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter.

Artikel 5

Sammansättning

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får endast tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel, inbegripet veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6, som godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel i enlighet med villkoren i den förordningen.
2. Foderföretagare som tillverkar det foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att
 - a) fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten tillverkas i överensstämmelse med de tillämpliga villkoren i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel eller, i de fall som avses i artikel 8 i denna förordning, i den produktresumé, relaterat till de veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i sådant foder. Dessa villkor ska särskilt inbegripa bestämmelser om känd interaktion mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och fodret, som kan försämra säkerheten eller effekten hos foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter,
 - b) en fodertillsats, som godkänts som ett koccidiostatika eller ett histomonostatika, och för vilken en högsta tillåtna halt har fastställts i godkännandeakten inte blandas in i foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, om fodertillsatsen redan används som aktiv substans i det veterinärmedicinska läkemedlet,

- c) när den aktiva substansen i det veterinärmedicinska läkemedlet är samma som en substans i en fodertillsats som finns i det berörda fodret, det totala innehållet av denna aktiva substans i det foder som innehåller läkemedel inte överskrider det högsta tillåtna innehållet som anges i veterinärreceptet för fodret som innehåller läkemedel eller, i de fall som avses i artikel 8, i produktresumén,
 - d) de veterinärmedicinska läkemedel som blandas i fodret kombineras med det så att det bildar en stabil blandning för hela lagringstiden för fodret som innehåller läkemedel, och att utgångsdagen för det veterinärmedicinska läkemedlet som avses i artikel 10.1 f i förordning (EU) 2019/6 respekteras, förutsatt att fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten lagras och hanteras korrekt.
3. Foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till djurhållaren ska säkerställa att fodret som innehåller läkemedel överensstämmer med det recept som avses i artikel 16.

Artikel 6

Homogenitet

1. Fodertillverkare som tillverkar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet på ett homogent sätt fördelas i fodret som innehåller läkemedel och i mellanprodukten.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa kriterier för homogen fördelning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder som innehåller läkemedel eller i mellanprodukter, med beaktande av det veterinärmedicinska läkemedlets särskilda egenskaper och av blandningstekniken. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 7

Korskontaminering

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska tillämpa åtgärder i enlighet med artikel 4 för att undvika korskontaminering.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20, för att komplettera denna förordning genom att fastställa särskilda gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för, såvida inte sådana gränsvärden redan har fastställts i enlighet med direktiv 2002/32/EG. Dessa delegerade akter kan också innehålla analysmetoder för aktiva substanser i foder.

När det gäller gränsvärden för korskontaminering ska de delegerade akterna grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som utförts av Efsa.

3. Kommissionen ska senast den 28 januari 2023 anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 för att komplettera denna förordning genom att fastställa, avseende de antimikrobiella aktiva substanser som förtecknas i bilaga II, särskilda gränsvärden för korskontaminering med aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analytiska metoder för aktiva substanser i foder.

När det gäller gränsvärden för korskontaminering ska de delegerade akterna grunda sig på en vetenskaplig riskbedömning som utförts av Efsa.

4. För aktiva substanser i det veterinärmedicinska läkemedlet som är de samma som en substans i en fodertillsats, ska det fastställda gränsvärde för korskontaminering i foder som läkemedlet inte är avsett för vara den högsta tillåtna halten av fodertillsatser i helfoder, som har fastställts i den relevanta unionsakten.
5. Till dess att gränsvärden för korskontaminering fastställs i enlighet med punkterna 2 och 3 får medlemsstaterna tillämpa nationella gränsvärden för korskontaminering.

Artikel 8

Produktion på förhand

Foder som innehåller läkemedel får tillverkas och släppas ut på marknaden, men inte tillhandahållas till djurhållaren, innan det recept som avses i artikel 16 har utfärdats.

Första stycket i den här artikeln tillämpas inte på

- a) hemmablandare och mobila blandare,
- b) tillverkning av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter som innehåller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för användning i enlighet med artikel 112 eller 113 i förordning (EU) 2019/6.

*Artikel 9***Särskilda märkningskrav**

1. Märkningen av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter ska överensstämma med bilaga III till denna förordning.

De särskilda bestämmelser som föreskrivs i förordning (EG) nr 767/2009 för märkning av foderråvaror och foderblandningar ska dessutom tillämpas på foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter som innehåller foderråvaror eller foderblandningar.

2. Om behållare används i stället för förpackningar ska de åtföljas av handlingar som uppfyller kraven i punkt 1.

3. De tillåtna toleranserna för avvikelser mellan det innehåll av en aktiv substans som foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter har enligt märkningen och det innehåll som framkommer vid offentliga kontroller i enlighet med förordning (EU) 2017/625 ska anges i bilaga IV till den här förordningen.

*Artikel 10***Förpackning**

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får bara släppas ut på marknaden i förslutna förpackningar eller behållare. Förpackningar eller behållare ska vara förslutna på ett sådant sätt att förslutningen förstörs och inte kan återanvändas när förpackningen eller behållaren öppnas. Förpackningar får inte återanvändas.

2. Punkt 1 får inte tillämpas på mobila blandare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel direkt till djurhållaren.

*Artikel 11***Marknadsföring av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter**

1. Det är förbjudet att marknadsföra foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter. Detta förbud ska inte gälla för marknadsföring enbart riktad till veterinärer.

2. Marknadsföringen får inte innehålla några uppgifter som skulle kunna vara vilseledande eller medföra felaktig användning av foder som innehåller läkemedel.

3. Foder som innehåller läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte, med undantag för små mängder av prover.

4. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte som prover eller i någon annan form.

5. De prover som avses i punkt 3 ska märkas på lämpligt sätt så att det framgår att de är prover och ska ges direkt till veterinärer vid sponsrade evenemang eller av säljare under deras besök.

*Artikel 12***Handel inom unionen och import**

1. Den foderföretagare som distribuerar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i en annan medlemsstat än den medlemsstat där fodret har tillverkats, ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet som används för att tillverka detta foder som innehåller läkemedel eller dessa mellanprodukter, är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där fodret används.

2. Den foderföretagare som importerar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter till unionen ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlet som används för tillverkningen av det foder som innehåller läkemedel eller dessa mellanprodukter är godkänt för användning i enlighet med förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där fodret används.

KAPITEL III

GODKÄNNANDE AV ANLÄGGNINGAR*Artikel 13***Krav på godkännande**

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden antingen foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska säkerställa att de anläggningar som de ansvarar för är godkända av den behöriga myndigheten.

2. Punkt 1 får inte tillämpas på följande foderföretagare:
 - a) de som endast säljer, lagrar eller transporterar foder som innehåller läkemedel som uteslutande används i deras lantbruksföretag,
 - b) de som verkar uteslutande som handlare utan att inneha foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter i sina lokaler,
 - c) de som endast transporterar eller lagrar foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter uteslutande i förslutna förpackningar eller behållare.
3. Den behöriga myndigheten ska godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats, innan den relevanta verksamheten har inletts, har visats att de system som införts för tillverkning, lagring, transport eller utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter uppfyller de särskilda kraven i kapitel II.
4. Om mobila blandare släpper ut foder som innehåller läkemedel på marknaden i en annan medlemsstat än den där de har godkänts, ska sådana mobila blandare anmäla den verksamheten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där fodret släpps ut på marknaden.
5. När det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, ska medlemsstaterna ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödigt administrativ börda undviks.

Artikel 14

Förteckningar över godkända anläggningar

Anläggningarna som är godkända i enlighet med artikel 13.1 i den här förordningen ska föras in i en nationell förteckning, som avses i artikel 19.2 i förordning (EG) nr 183/2005, med ett individuellt identifikationsnummer utformat enligt kapitel II i bilaga V till den förordningen.

Artikel 15

Övergångsbestämmelser angående genomförandet av kraven för godkännande och registrering

1. Anläggningar som omfattas av denna förordning och som redan har godkänts i enlighet med direktiv 90/167/EEG, eller som på annat sätt har godkänts av en behörig myndighet för verksamhet som omfattas av syftet med denna förordning, får fortsätta verksamheten om de senast den 28 juli 2022 lämnar in en försäkran till den relevanta behöriga myndigheten i det område där anläggningarna är belägna, i den form som den behöriga myndigheten beslutat om, om att de uppfyller kraven för godkännande enligt artikel 13.3 i denna förordning.
2. Om den försäkran som avses i punkt 1 i den här artikeln inte lämnas in inom den angivna tiden ska den behöriga myndigheten upphäva det befintliga godkännandet i enlighet med förfarandet som avses i artikel 14 i förordning (EG) nr 183/2005.

KAPITEL IV

RECEPT OCH ANVÄNDNING

Artikel 16

Recept

1. Foder som innehåller läkemedel får lämnas ut till djurhållaren endast
 - a) mot uppvisande och, om det framställs av hemmablandare, innehav av ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel, och
 - b) i enlighet med villkoren i punkterna 2–10.
2. Ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen av djur utförts av en veterinär och endast för en diagnostiserad sjukdom.
3. Genom undantag från punkt 2 kan ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utfärdas även i avsaknad av en diagnostiserad sjukdom.
4. Genom undantag från punkt 2, och om det inte är möjligt att bekräfta förekomsten av en diagnostiserad sjukdom, kan ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter utfärdas på grundval av kännedom om statusen för parasitangreppet i djuret eller gruppen av djur.

5. Genom undantag från artikel 3.2 h och punkt 2 i den här artikeln, kan en medlemsstat tillåta att ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel utfärdas av en yrkesverksam person med en sådan behörighet i enlighet med tillämplig nationell rätt som är i kraft den 27 januari 2019.

Sådana recept ska inte omfatta förskrivning av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel eller andra veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs att en diagnos ställs av en veterinär, och de ska vara giltiga endast i den medlemsstaten.

Den yrkesverksamma person som avses i första stycket ska, när han eller hon utfärdar ett sådant recept, göra alla nödvändiga kontroller i enlighet med nationell rätt.

Punkterna 6, 7, 8 och 10 i denna artikel ska i tillämpliga delar tillämpas på sådana recept.

6. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska innehålla de uppgifter som fastställs i bilaga V.

Tillverkaren, eller i tillämpliga fall, den foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till djurhållaren, ska förvara originalveterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel. Veterinären, eller den yrkesverksamma person som avses i punkt 5, som utfärdar receptet, och personen som håller livsmedelsproducerande djur eller pälsdjur, ska förvara en kopia av veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel.

Originalen och kopiorna ska sparas i fem år räknat från utfärdandedagen.

7. Med undantag för sådant foder som innehåller läkemedel och är avsett för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur, får foder som innehåller läkemedel endast användas för en behandling på samma veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel.

Behandlingstiden ska överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedel som blandas in i fodret och, om det inte specificeras, ska inte överstiga en månad, eller två veckor när det gäller ett foder som innehåller läkemedel innehållande veterinärmedicinska läkemedel som är antibiotika.

8. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska vara giltigt från dess förskrivningsdag i högst sex månader för andra icke livsmedelsproducerande djur än pälsdjur och tre veckor för livsmedelsproducerande djur och pälsdjur. När det gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska receptet vara giltigt från dess förskrivningsdag i högst fem dagar.

9. Den veterinär som förskriver ett veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel ska kontrollera att den användningen av läkemedlet är veterinärmedicinskt berättigad för måldjuren. Den veterinären ska också säkerställa att administreringen av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet inte är oförenlig med någon annan behandling eller användning och att det inte föreligger någon kontraindikation eller interaktion vid användning av flera läkemedel. I synnerhet får veterinären inte förskriva foder med mer än ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller antimikrobiella medel.

10. Veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel ska

- a) överensstämma med produktresumén för det veterinärmedicinska läkemedlet, med undantag av veterinärmedicinska läkemedel avsedda att användas i enlighet med artikel 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6,
- b) innehålla en uppgift om den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i den mängd foder som innehåller läkemedel som säkerställer intag av dosen av det djur det är avsett för, med beaktande av att sjuka djurs intag kan skilja sig från det normala dagsbehovet,
- c) säkerställa att fodret som innehåller läkemedel med dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet utgör minst 50 % av dagsbehovet av foder beräknat på torrsubstansen och för idisslare att den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ingår i minst 50 % av kompletteringsfodret, med undantag för mineralfoder,
- d) innehålla en uppgift om de aktiva substansernas inblandningsmängd, som beräknats enligt tillämpliga parametrar.

11. Veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel som utfärdats i enlighet med punkterna 2, 3 och 4 ska vara giltiga i hela unionen.

12. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa en mall för de uppgifter som anges i bilaga V. Den mallen ska också finnas tillgänglig i elektroniskt format. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 17

Användning av foder som innehåller läkemedel

1. Det förskrivna fodret som innehåller läkemedel får endast användas till djur för vilka veterinärrecept för foder som innehåller läkemedel har utfärdats i enlighet med artikel 16.
2. Djurhållare ska använda foder som innehåller läkemedel endast i enlighet med ett veterinärrecept för sådant foder, vidta åtgärder för att undvika korskontaminering och ska säkerställa att endast de djur som anges i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel administreras detta foder som innehåller läkemedel. Djurhållare ska säkerställa att utgången foder som innehåller läkemedel inte används.
3. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med artikel 107 i förordning (EU) 2019/6, med undantag för punkt 3 däri, och får inte användas för profylax.
4. Foder som innehåller läkemedel innehållande immunologiska veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med artikel 110 i förordning (EU) 2019/6 och ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.3 i den här förordningen.
5. Foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel ska användas på grundval av ett recept i enlighet med artikel 16.4 i denna förordning.
6. Vid administrering av foder som innehåller läkemedel ska den som håller livsmedelsproducerande djur säkerställa att karenstiden i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel iakttas.
7. Personer som håller livsmedelsproducerande djur och som utfodrar dem med foder som innehåller läkemedel ska föra register i enlighet med artikel 108 i förordning (EU) 2019/6. Uppgifterna ska sparas i minst fem år efter dagen för administrering av foder som innehåller läkemedel, även om det livsmedelsproducerande djuret slaktas under den fem-årsperioden.

Artikel 18

System för insamling och kassering av oanvända eller utgångna produkter

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter om bäst före-datum har gått ut eller om djurhållaren har erhållit foder som innehåller läkemedel i större mängd än vad som faktiskt används för den behandling som avses i veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel.

Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att samråd med berörda aktörer genomförs om sådana system.

Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att insamlings- eller kasseringsanläggningarnas belägenhet samt annan relevant information görs tillgänglig för lantbrukare, djurhållare, veterinärer och andra berörda personer.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 19

Ändring av bilagor

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 20 om ändring av bilagorna I–V, för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 20

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 19 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 27 januari 2019. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 19 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid en senare i beslutet angiven dag. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 7 och 19 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder som inrättats enligt artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad *kommittén*). Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande ska det förfarandet avslutas utan resultat om, inom tidsfristen för att avge yttrandet, kommitténs ordförande så beslutar eller en enkel majoritet av kommittéledamöterna så begär.

Artikel 22

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den 28 januari 2022, samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 23

Ändring av förordning (EG) nr 183/2005

Artikel 5 i förordning (EG) nr 183/2005 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 1 ska led c ersättas med följande:

"c) blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen utan användning av veterinärmedicinska läkemedel eller mellanprodukter i enlighet med förordning (EU) 2019/4 (*) eller tillsatser eller förblandningar av tillsatser med undantag för tillsatser vid ensilering,

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 1)."

2. Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. När det gäller annan verksamhet än de som avses i punkt 1, inklusive blandning av foder uteslutande avsedd för den egna djurhållningen vid användning av veterinärmedicinska läkemedel eller mellanprodukter enligt definitionen i förordning (EU) 2019/4 eller tillsatser eller förblandningar av tillsatser, med undantag av tillsatser vid ensilering, ska foderföretagare uppfylla kraven i bilaga II, om det är relevant för verksamheten."

Artikel 24

Övergångsbestämmelser

Utan att det påverkar den tillämpningsdag som anges i artikel 26 ges kommissionen befogenhet att anta de delegerade akter som föreskrivs i artikel 7.3 från och med den 27 januari 2019.

*Artikel 25***Upphävande**

Direktiv 90/167/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI till denna förordning.

*Artikel 26***Ikraftträdande och tillämpning**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 december 2018.

På Europaparlamentets vägnar

A. TAJANI

Ordförande

På rådets vägnar

J. BOGNER-STRAUSS

Ordförande

BILAGA I

SÄRSKILDA KRAV PÅ FODERFÖRETAGARE I ENLIGHET MED ARTIKEL 4

AVSNITT 1

Utrymmen och utrustning

1. Foderföretagare ska säkerställa att utrymmen och utrustning och deras omedelbara omgivning hålls rena. Det ska införas skriftliga rengöringsplaner för att säkerställa att kontaminering, däribland korskontaminering, minimeras.
2. Foderföretagare ska säkerställa att tillgång till utrymmena är begränsad till behörig personal.

AVSNITT 2

Personal

1. Det ska utses en person som har lämplig utbildning med ansvar för tillverkningen, utsläppandet på marknaden och tillhandahållandet till djurhållaren av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, och en person som har lämplig utbildning med ansvar för kvalitetskontrollen.
2. Med undantag för mobila blandare och hemmablandare ska de uppgifter som den ansvariga personen för tillverkningen och den ansvariga personen för kvalitetskontrollen har vara oberoende av varandra, och får därför inte utföras av samma person.

AVSNITT 3

Tillverkning

1. Foderföretagarna ska ta hänsyn till krav enligt relevanta system för kvalitetssäkring och god tillverkningssed, som utarbetats i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 183/2005.
2. Foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter ska förvaras separat från annat foder, så att korskontaminering undviks.
3. Veterinärmedicinska läkemedel ska förvaras i ett avskilt och låst rum på ett sådant sätt att deras egenskaper inte ändras.
4. Det material som används för rengöring av produktionslinjen efter tillverkningen av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter, ska identifieras, lagras och hanteras på ett sådant sätt att det inte påverkar säkerheten och kvaliteten på fodret.

AVSNITT 4

Kvalitetskontroll

1. En skriftlig kvalitetskontrollplan ska upprättas och genomföras. Den ska bland annat innefatta kontroll av de kritiska momenten i tillverkningsprocessen, på vilket sätt och hur ofta provtagningarna görs, vilka analysmetoder som tillämpas och hur ofta analyser görs, efterlevnaden av specifikationerna för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter, och vad som händer om specifikationerna inte följs.

Kvalitetskontrollplanen bör fastställa regler om sekvensering eller oförenligheter vid tillverkningen och, i förekommande fall, fastställa behovet av särskilda produktionslinjer.

2. Genom specifika och regelbundna egenkontroller samt stabilitetstester ska det säkerställas att kriterierna för homogenitet i artikel 6.2, gränsvärdena för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för i artikel 7.2 och minsta hållbarhetstid för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter iakttas.

AVSNITT 5

Lagring och transport

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska förvaras i lämpliga avskilda och skyddade utrymmen, eller i hermetiskt förslutna behållare som är särskilt utformade för lagring av sådana produkter. De ska lagras i lokaler som utformats, anpassats och underhålls för att säkerställa goda lagringsförhållanden.
2. Veterinärmedicinska läkemedel ska förvaras på avskilda, säkra och skyddade områden. Dessa områden ska ha tillräcklig kapacitet och vara identifierade på ett korrekt sätt för att möjliggöra ordnad lagring av de olika veterinärmedicinska läkemedlen.

Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska lagras och transporteras så att de lätt kan identifieras. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska transporteras i lämpliga transportmedel.

3. Särskilda utrymmen ska fastställas för lagring av utgångna, tillbakadragna eller återlämnade foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter.
4. Behållare i fordon som används för transport av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter ska rengöras efter varje användning för att undvika risken för korskontaminering.

AVSNITT 6

Registerföring

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska föra ett register över relevanta uppgifter om inköp, tillverkning, lagring, transport och utsläpande på marknaden för effektiv spårning från mottagande till leverans, inklusive export till slutdestinationen.
2. Registret enligt punkt 1 i detta avsnitt ska innehålla följande:
 - a) Den HACCP-dokumentation som avses i artikel 6.2 g och artikel 7.1 i förordning (EG) nr 183/2005.
 - b) Kvalitetskontrollplanen som anges i avsnitt 4 i denna bilaga och resultaten av relevanta kontroller.
 - c) Specifikationer och mängder för inköpta veterinärmedicinska läkemedel med partinumner, foderråvaror, foderblandningar, fodertillsatser, mellanprodukter och foder som innehåller läkemedel.
 - d) Specifikationer och mängder för de tillverkade partierna av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, inklusive de veterinärmedicinska läkemedel med partinumner, foderråvaror, foderblandningar, fodertillsatser och mellanprodukter som har använts.
 - e) Specifikationer och mängder för de lagrade eller transporterade partierna av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter.
 - f) Specifikationer och mängder för foder som innehåller läkemedel och har släppts ut på marknaden eller exporterats till tredjeländer och för mellanprodukter som har släppts ut på marknaden eller exporterats till tredjeländer inklusive det unika numret för veterinärreceptet för fodret som innehåller läkemedel.
 - g) Information om tillverkarna eller leverantörerna av fodret som innehåller läkemedel samt mellanprodukterna eller av de produkter som används för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter, med angivande av minst namn, adress och i förekommande fall det identifikationsnummer som de fått i samband med godkännandet.
 - h) Information om mottagarna av foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter, med angivande av minst namn, adress och i förekommande fall det identifikationsnummer som de fått i samband med godkännandet.
 - i) Information om den veterinär, eller den yrkesverksamma person som avses i artikel 16.5, som har utfärdat veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel, med angivande av minst den veterinärens eller den yrkesverksamma personens namn och adress.

Handlingarna som förtecknas i denna punkt ska sparas i registret i minst fem år efter utfärdandedagen.

AVSNITT 7

Reklamationer och återkallande av produkter

1. Foderföretagare som släpper ut foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter på marknaden ska tillämpa ett system för registrering och handläggning av reklamationer.
2. Foderföretagare ska ha ett system för snabbt tillbakadragande från marknaden av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter samt vid behov för återkallande av foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter som gått ut i distributionsledet, om det inte uppfyller kraven i denna förordning.

Foderföretagarna ska genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och för att säkerställa att unionens krav för fodersäkerhet uppfylls ska foderföretagarna genomföra kvalitetssäkring innan produkterna släpps ut på marknaden igen.

AVSNITT 8

Ytterligare krav för mobila blandare

1. Mobila blandare ska ha en kopia av följande dokument i fordonet, på det officiella språket i den medlemsstat där tillverkningen av fodret som innehåller läkemedel sker:
 - a) Godkännande av den mobila blandaren för tillverkning av foder som innehåller läkemedel från den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den mobila blandaren är godkänd.
 - b) Den HACCP-dokumentation som avses i artikel 6.2 g och artikel 7.1 i förordning (EG) nr 183/2005.
 - c) Den kvalitetskontrollplan som anges i avsnitt 4 i denna bilaga.
 - d) Den rengöringsplan som avses i avsnitt 1 i denna bilaga.
 - e) Den förteckning över personer med ansvar för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel som avses i avsnitt 2 i denna bilaga.
 2. Mobila blandare ska vidta alla lämpliga säkerhetsåtgärder för att förhindra att sjukdomar sprids. Fordon som används för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel ska rengöras efter varje användning för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel, för att undvika eventuella risker för korskontaminering.
 3. Om fordonets registreringsnummer är tillgängligt ska mobila blandare endast använda sådana fordon vars registreringsnummer har anmälts till den behöriga myndigheten.
-

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER DE ANTIMIKROBIELLA AKTIVA SUBSTANSER SOM AVSES I ARTIKEL 7.3

Aktiv substans
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Klortetracyklin
5. Kolistin
6. Doxycyklin
7. Florfenikol
8. Flumekin
9. Linkomycin
10. Neomycin
11. Spektinomycin
12. Sulfonamider
13. Tetracyklin
14. Oxitetracyklin
15. Oxolinsyra
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Tiamfenikol
20. Tilmikosin
21. Trimetoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

BILAGA III

SÄRSKILDA MÄRKNINGSKRAV SOM AVSES I ARTIKEL 9.1

Etiketten på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter ska innehålla följande uppgifter som ska anges på ett för slutanvändaren enkelt, tydligt och lättbegripligt sätt:

1. Texten "Foder som innehåller läkemedel" eller "Mellanprodukt avsedd för tillverkning av foder som innehåller läkemedel", beroende på vad som är lämpligt.
2. Godkännandenummer för den foderföretagare som ansvarar för märkningen. Om tillverkaren inte är den foderföretagare som ansvarar för märkningen ska följande anges:
 - a) Tillverkarens namn eller företagsnamn och adress.
 - b) Godkännandenummer för tillverkaren.
3. De aktiva substanserna med namn, tillsatt mängd (mg/kg), och de veterinärmedicinska läkemedlen med numret på godkännandet för försäljning samt innehavaren av godkännandet för försäljning, under rubriken "Läkemedel".
4. Kontraindikationer av de veterinärmedicinska läkemedlen och biverkningar, om de uppgifterna behövs för användningen.
5. Om fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten är avsedd för livsmedelsproducerande djur, karenstid eller texten "ingen karenstid".
6. När det gäller foder som innehåller läkemedel som är avsett för andra icke-livsmedelsproducerande djur än pälsdjur, en varning om att fodret som innehåller läkemedel endast ska användas för att behandla djur och en varning om att det ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
7. Ett kostnadsfritt telefonnummer eller andra lämpliga kommunikationssätt som djurhållaren kan använda för att, utöver de obligatoriska uppgifterna, få bipacksedeln för varje veterinärmedicinskt läkemedel.
8. Bruksanvisning enligt veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel och produktresumén.
9. Minimihållbarhetstiden, som ska beakta utgångsdagen för de veterinärmedicinska läkemedlen, och uttryckas som "sista användningsdag ..." följt av dagen samt, i förekommande fall, särskilda lagringsföreskrifter.
10. Information om att ett olämpligt bortskaffande av foder som innehåller läkemedel utgör ett allvarligt hot mot miljön och kan bidra till antimikrobiell resistens.

Leden 1–10 ska inte tillämpas på mobila blandare som uteslutande tillverkar fodret som innehåller läkemedel utan att tillhandahålla några komponenter.

BILAGA IV

**TILLÅTNA TOLERANSER FÖR MÄRKNING AV FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL ELLER AV MELLANPRODUKTER
SOM AVSES I ARTIKEL 9.3**

De toleranser som fastställs i denna bilaga omfattar endast tekniska avvikelser.

Om sammansättningen av ett foder som innehåller läkemedel eller av en mellanprodukt avviker från den mängd antimikrobiell aktiv substans som anges på etiketten ska en tolerans på 10 % tillämpas.

För andra aktiva substanser ska följande toleranser tillämpas:

Aktiv substans per kg foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter	Tolerans
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

BILAGA V

UPPGIFTER SOM SKA INGÅ I ETT VETERINÄRRECEPT FÖR FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL SOM AVSES I ARTIKEL 16.6

VETERINÄRRECEPT PÅ FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL

1. Veterinärens fullständiga namn, kontaktuppgifter och, om detta finns tillgängligt, yrkesregistreringsnummer.
 2. Utfärdandedag, det unika receptnumret, receptets utgångsdatum (om giltighetstiden är kortare än den som anges i artikel 16.8) och veterinärens namnteckning eller en motsvarande elektronisk form av identifikation.
 3. Djurhållarens fullständiga namn och kontaktuppgifter samt anläggningens identifikationsnummer, i förekommande fall.
 4. Uppgifter för identifikation av djuren (inbegripet kategori, art och ålder) samt antal djur eller, vid behov, djurens vikt.
 5. Diagnostiserad sjukdom som ska behandlas. När det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel eller antiparasitära medel utan antimikrobiella effekter, vilken sjukdom som ska förebyggas.
 6. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens beteckning (namn och nummer på godkännandet för försäljning), inklusive namn på den eller de aktiva substanserna.
 7. Om beskrivningen av det veterinärmedicinska läkemedlet görs enligt artikel 107.4, 112, 113 eller 114 i förordning (EU) 2019/6 ska detta anges.
 8. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens inblandningsmängd och den eller de aktiva substanserna (mängd per viktenhet foder som innehåller läkemedel).
 9. Mängd foder som innehåller läkemedel.
 10. Bruksanvisning för djurhållaren, inklusive behandlingstid.
 11. Procentsats foder som innehåller läkemedel i dagsbehovet eller mängd foder som innehåller läkemedel, per djur och dag.
 12. För livsmedelsproducerande djur, karenstid, även om karenstiden är noll.
 13. Eventuella varningar som är nödvändiga för att säkerställa korrekt användning och, vid behov, ansvarsfull användning av antimikrobiella medel.
 14. För livsmedelsproducerande djur och pälsdjur, en uppgift "Detta recept får endast användas en gång".
 15. Följande uppgifter som ska fyllas i av leverantören av foder som innehåller läkemedel eller av hemmablandaren, beroende på vad som är tillämpligt:
 - Namn eller företagsnamn och adress.
 - Leveransdag eller dag för hemmablandning.
 - Partinumner för det foder som innehåller läkemedel som levereras enligt veterinärreceptet för foder som innehåller läkemedel, med undantag av hemmablandare.
 16. Namnteckning för leverantören till djurhållaren eller hemmablandaren.
-

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL SOM AVSES I ARTIKEL 25

Direktiv 90/167/EEG	Denna förordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 5.1
Artikel 3.2	—
Artikel 4.1	Artiklarna 4, 5.2, 6, 7.1, 13, 16 och bilaga I
Artikel 4.2	—
Artikel 5.1	Artikel 10
Artikel 5.2	Artiklarna 4, 7 och bilaga I
—	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 och bilaga III
Artikel 7	—
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 16
Artikel 8.3	Artikel 17.6
Artikel 9.1	Artiklarna 13, 17.1 och 17.2
Artikel 9.2	—
Artikel 9.3	—
—	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12.1
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 17.3, 17.4 och 17.5
—	Artikel 17.7
—	Artikel 18
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22

Direktiv 90/167/EEG	Denna förordning
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 12.2
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilaga A	Bilaga V
Bilaga B	—
—	Bilaga II
—	Bilaga IV