

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2019/4

af 11. december 2018

om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og 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, stk. 2, 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 Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 90/167/EØF ⁽³⁾ udgør Unionens reguleringsmæssige ramme for tilberedning, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler.
- (2) Den animalske produktion er af meget stor betydning for landbruget i Unionen. Reglerne vedrørende foderlægemidler påvirker i høj grad hold og opdræt af dyr, herunder dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen, og produktion af produkter af animalsk oprindelse.
- (3) Et af EU-fødevarerlovgivningens grundlæggende mål er et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, og de i nævnte forordning fastsatte generelle principper bør finde anvendelse på markedsføring og anvendelse af foder, jf. dog mere specifik EU-lovgivning. Beskyttelse af dyrs sundhed er også et af EU-fødevarerlovgivningens generelle mål.
- (4) Det er bedre at forebygge end at helbrede sygdom. Medicinske behandlinger, navnlig med antimikrobielle stoffer, bør aldrig erstatte god husdyrholdspraksis, biosikkerhed og forvaltning.
- (5) 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 242 af 23.7.2015, s. 54.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 25.10.2018 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 26.11.2018.

⁽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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- (6) Foderlægemidler er en af vejene for oral indgivelse af veterinærlægemidler. Foderlægemidler er en homogen blanding af foderstoffer og veterinærlægemidler. Andre veje for oral indgivelse, såsom blanding af drikkevand med veterinærlægemidler eller manuel blanding af veterinærlægemidler i foder, bør ikke falde inden for anvendelsesområdet for denne forordning. Godkendelse til anvendelse i foder, fremstilling og distribution af samt reklame for og overvågning af disse veterinærlægemidler er underlagt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾.
- (7) Forordning (EU) 2019/6 finder anvendelse på veterinærlægemidler, herunder sådanne produkter, som i direktiv 90/167/EØF blev omtalt som »forblandinger«, indtil det tidspunkt, hvor disse lægemidler indgår i foderlægemidler eller mellemprodukter, hvorefter nærværende forordning finder anvendelse og ikke forordning (EU) 2019/6.
- (8) Som fodertyper falder foderlægemidler og mellemprodukter ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ⁽⁶⁾, (EF) nr. 767/2009 ⁽⁷⁾ og (EF) nr. 1831/2003 ⁽⁸⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF ⁽⁹⁾. Dermed finder al relevant EU-lovgivning om foderblandinger anvendelse, når foderlægemidlet fremstilles med foderblandinger, og al relevant EU-lovgivning om fodermidler finder anvendelse, når foderlægemidlet fremstilles af et fodermiddel. Dette gælder for ledere af foderstofvirksomheder, uanset om de opererer på en foderstoffabrik, med et særligt udstyret køretøj eller på bedriften, samt for ledere af foderstofvirksomheder, der opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter.
- (9) Der bør fastsættes specifikke bestemmelser for foderlægemidler og mellemprodukter vedrørende faciliteter og udstyr, personale, fremstilling, kvalitetskontrol, opbevaring, transport, registrering, klager, tilbagekaldelse af produkter samt mærkning.
- (10) Foderlægemidler, der importeres til Unionen, skal opfylde de generelle krav, der er fastlagt i artikel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002, og importbetingelserne fastlagt i forordning (EF) nr. 183/2005 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁰⁾. Inden for disse rammer bør foderlægemidler, der importeres til Unionen, anses for at være omfattet af nærværende forordning.
- (11) Nærværende 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, der er fastlagt i nærværende forordning, ikke gælde for produkter bestemt til eksport.
- (12) Selv om veterinærlægemidler og levering heraf er omfattet af forordning (EU) 2019/6, er dette ikke tilfældet for mellemprodukter, og de bør derfor være specifikt omfattet af denne forordning på tilsvarende vis.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (se side 43 i denne EUT).

⁽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, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF (EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilægsstoffer (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 (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- (13) Foderlægemidler bør fremstilles udelukkende med veterinærlægemidler, der er godkendt til fremstilling af foderlægemidler, 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.
- (14) En homogen spredning 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.
- (15) Ledere af foderstofvirksomheder kan på en og samme virksomhed fremstille en bred vifte af foder til forskellige mål dyr indeholdende forskellige typer af bestanddele såsom fodertilætningsstoffer eller veterinærlægemidler. Fremstillingen af de forskellige fodertyper efter hinanden på samme produktionslinje kan medføre, at der forekommer spor af et virksomt stof på linjen, som kommer til at indgå i begyndelsen af produktionen af et andet foder. Denne overførsel af spor af et virksomt stof fra et produktionsparti til et andet kaldes »krydskontaminering«.
- (16) Krydskontaminering kan forekomme under fremstilling, forarbejdning, opbevaring eller transport af foder, når der anvendes samme produktions- og forarbejdningsudstyr, herunder for mobile blandere, opbevaringsfaciliteter eller transportmidler til foder med forskellige bestanddele. I denne forordning anvendes begrebet krydskontaminering specifikt til at betegne overførsel af spor af et virksomt stof indeholdt i et foderlægemiddel til ikkemålfoder. Kontaminering af ikkemålfoder med virksomme stoffer indeholdt i foderlægemidler bør undgås eller holdes på så lavt et niveau som muligt.
- (17) For at beskytte dyrs og menneskers sundhed og miljøet bør der fastsættes maksimumsgrænser for krydskontaminering med virksomme stoffer i ikkemålfoder efter en videnskabelig risikovurdering foretaget af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur samt under hensyntagen til god fremstillingspraksis og »ALARA«-princippet (As Low As Reasonably Achievable) (»så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt«). Indtil afslutningen af denne videnskabelige risikovurdering bør de nationale grænseværdier for krydskontaminering med virksomme stoffer i ikkemålfoder gælde uanset dets oprindelse under hensyntagen til den uundgåelige krydskontaminering og risikoen ved de pågældende virksomme stoffer.
- (18) Mærkning af foderlægemidler bør følge de generelle principper fastlagt 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.
- (19) Foderlægemidler og mellemprodukter bør markedsføres i lukkede pakninger eller beholdere af hensyn til sikkerheden og for at beskytte brugerens interesser. Dette bør ikke finde anvendelse på mobile blandere, der leverer foderlægemidler direkte til dyreholderen.
- (20) Reklame for foderlægemidler kan påvirke folke- og dyresundheden og fordreje konkurrencen. Reklame for foderlægemidler bør derfor opfylde visse kriterier. Dyr læger er i stand til at evaluere reklameoplysninger korrekt på baggrund af deres viden og erfaringer på dyresundhedsområdet. Reklame for foderlægemidler rettet mod personer, som ikke er i stand til at bedømme risikoen ved deres anvendelse korrekt, kan føre til misbrug eller overforbrug af lægemidler, hvilket kan skade folke- eller dyresundheden eller miljøet.
- (21) Med henblik på handel med og import af foderlægemidler inden for Unionen bør det sikres, at de deri indeholdte veterinærlægemidler er tilladt til anvendelse i bestemmelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6.
- (22) Det er vigtigt at tage hensyn til den internationale dimension af udviklingen af antimikrobiel resistens. Antimikrobielt resistente organismer kan sprede sig til mennesker og dyr i Unionen og tredjelande ved indtagelse af produkter af animalsk oprindelse, ved direkte kontakt med dyr eller mennesker eller på anden måde. Dette er blevet anerkendt i artikel 118 i forordning (EU) 2019/6, som fastsætter, at aktører i tredjelande skal overholde visse betingelser vedrørende antimikrobiel resistens hos dyr og produkter af animalsk oprindelse, som eksporteres fra sådanne tredjelande til Unionen. Dette skal der også tages hensyn til i forbindelse med anvendelsen af antimikrobielle lægemidler, hvis de administreres via foderlægemidler. Endvidere bør der i forbindelse med internationalt

samarbejde og i overensstemmelse med aktiviteterne og politikkerne i internationale organisationer såsom Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) globale handlingsplan og strategien mod antimikrobiel resistens og forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer fra Verdensorganisationen for Dyresundhed overvejes skridt til på verdensplan at begrænse anvendelsen af foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle stoffer med henblik på at forebygge en sygdom, for dyr og produkter af animalsk oprindelse, der eksporteres fra tredjelande til Unionen.

- (23) Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, uanset om de opererer på en foderstoffabrik, med et specialudstyret køretøj eller på bedriften, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, bør godkendes af den kompetente myndighed efter godkendelsesordningen fastlagt i forordning (EF) nr. 183/2005 for at sikre såvel fødevarer sikkerheden som produkternes sporbarhed. Ledere af foderstofvirksomheder, der beskæftiger sig med visse aktiviteter forbundet med mindre risici, såsom bestemte typer af transport, opbevaring og detailsalg, bør fritages fra forpligtelsen til godkendelse, men dette bør dog ikke fritage dem fra registreringsforpligtelsen i henhold til den registreringsordning, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 183/2005. For at sikre korrekt anvendelse og fuld sporbarhed for foderlægemidler bør detailhandlere af foderlægemidler til selskabsdyr og pelsdyrholdere, der fodrer dyr med foderlægemidler, der ikke er omfattet af godkendelsesforpligtelsen, levere oplysninger til de kompetente myndigheder. Der bør indføres en overgangsprocedure for virksomheder, som allerede er godkendt i henhold til direktiv 90/167/EØF.
- (24) Der bør drages omsorg for at sikre, at de krav til håndtering af foderlægemidler, der er fastlagt i denne forordning og i de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold til denne forordning, vedrørende ledere af foderstofvirksomheder, navnlig om hjemmeblandere, er gennemførlige og praktisk mulige.
- (25) Af hensyn til sikker anvendelse af foderlægemidler bør disse kun udleveres og anvendes ved forelæggelse af en gyldig dyrlægerecept på et foderlægemiddel, der er udskrevet af en dyrlæge efter en undersøgelse af eller en anden passende vurdering af sundhedstilstanden hos de dyr, der skal behandles. Der bør dog være mulighed for, at producenten kan fremstille foderlægemidler, inden han får forelagt en dyrlægerecept på et foderlægemiddel. Er et foderlægemiddel ordineret i en medlemsstat af en dyrlæge, bør det som hovedregel være muligt at få den pågældende dyrlægerecept på foderlægemidler anerkendt og foderlægemidlet udleveret i en anden medlemsstat. En medlemsstat kan undtagelsesvis tillade, at en recept på foderlægemidler udstedes af en anden person, der er fagligt kvalificeret hertil, end en dyrlæge i overensstemmelse med gældende national ret på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden. En sådan recept på foderlægemidler, der er udstedt af en sådan fagligt kvalificeret person, som ikke er en dyrlæge, bør kun være gyldig i den pågældende medlemsstat og bør udelukke ordinerings af foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler og andre veterinærlægemidler, hvor en diagnose fra en dyrlæge er nødvendig.
- (26) For at sikre en forsigtig anvendelse, hvilket vil sige korrekt anvendelse af lægemidler i overensstemmelse med dyrlægerecepten på foderlægemidler og produktresuméet, af foderlægemidler til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, og pelsdyr, og dermed skabe grundlag for sikring af et højt niveau for beskyttelse af dyresundheden og folkesundheden, bør der, hvor det er relevant, indføres specifikke betingelser for anvendelsen af dyrlægerecepter på foderlægemidler og disses gyldighed, overholdelse af tilbageholdelsestiden og dyreholderens registrering.
- (27) I betragtning af den alvorlige folkesundhedsrisiko, der er forbundet med antimikrobiel resistens, bør anvendelsen af foderlægemidler indeholdende antimikrobielle stoffer til dyr begrænses. Profylakse eller anvendelse af foderlægemidler til fremme af ydelsen hos dyr, bør ikke være tilladt, undtagen i visse tilfælde, hvad angår foderlægemidler, som indeholder antiparasitære stoffer, og immunologiske veterinærlægemidler. Anvendelsen af foderlægemidler, som indeholder antimikrobielle stoffer, til metafylakse bør kun tillades, når risikoen for spredning af en infektion eller af en smitsom sygdom er høj i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6.
- (28) Anvendelse af foderlægemidler, der indeholder visse antiparasitære midler, bør være baseret på viden om parasitangrebets omfang hos dyret eller gruppen af dyr. På trods af de foranstaltninger, som landbrugerne træffer for at sikre god hygiejne og biosikkerhed, kan dyr lide af sygdomme, der skal forebygges ved hjælp af foderlægemidler af hensyn til såvel dyresundheden som dyrevelfærden. Dyresygdomme, der kan overføres til mennesker, kan også have betydelige følger for folkesundheden. Anvendelsen af foderlægemidler, der indeholder immunologiske veterinærlægemidler eller visse antiparasitære lægemidler, bør derfor være tilladt, selv om der ikke er diagnosticeret en sygdom.

- (29) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 bør forbuddet mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmere fra den 1. januar 2006 strengt overholdes og håndhæves korrekt.
- (30) One Health-konceptet, der er anerkendt af WHO og Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), anerkender, at menneskers og dyrs sundhed og økosystemer er indbyrdes forbundet, og det er derfor af afgørende betydning for både dyrs og menneskers sundhed at sikre fornuftig anvendelse af antimikrobielle lægemidler i dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen.
- (31) Den 17. juni 2016 vedtog Rådet konklusioner om de næste skridt i forbindelse med en One Health-tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Den 13. september 2018 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning om en europæisk One Health-handlingsplan imod antimikrobiel resistens.
- (32) Der bør findes et system til indsamling eller bortskaffelse af mellemprodukter og foderlægemidler, der ikke er blevet anvendt, eller hvis holdbarhedsperiode er udløbet, herunder gennem eksisterende systemer, og når de forvaltes af ledere af foderstofvirksomheder, for at styre den risiko, der måtte være forbundet med sådanne produkter med hensyn til beskyttelse af dyrs eller menneskers sundhed og af miljøet. Afgørelsen om, hvem der er ansvarlig for en sådan indsamling eller bortskaffelse bør fortsat henhøre under national kompetence. Medlemsstaterne bør træffe foranstaltninger for at sikre, at der afholdes relevante høringer med relevante interessenter for at sikre, at disse systemer er egnede til formålet.
- (33) For at opfylde målene 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 maksimumsgrænser for krydskontaminering for virksomme stoffer i ikkemålfoder og metoder til analyse af virksomme stoffer i foder og ændring af bilagene til denne forordning. Bilagene vedrører bestemmelser om ledere af foderstofvirksomheders forpligtelser i forbindelse med fremstilling, opbevaring, transport og markedsføring af foderlægemidler og mellemprodukter, listen over antimikrobielle virksomme stoffer, der er mest almindeligt brugt i foderlægemidler, krav til mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter, de tilladte tolerancer for den på mærkningen angivne sammensætning af foderlægemidler eller mellemprodukter samt de obligatoriske oplysninger, der skal være indeholdt i dyrlægerecepten. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning⁽¹⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (34) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår fastlæggelsen af homogenitetskriterier for foderlægemidler samt en model for formatet for dyrlægerecepter på foderlægemidler bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹²⁾.
- (35) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner, der skal finde anvendelse i tilfælde af overtrædelse af denne forordning og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (36) For at sikre, at alle producenter af foderlægemidler, herunder hjemmeblandere, anvender bilag II til forordning (EF) nr. 183/2005, bør nævnte forordning ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

⁽¹²⁾ 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 gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (37) Målene for denne forordning, nemlig at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, at give brugerne relevante oplysninger og at styrke et velfungerende indre marked, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes specifikke bestemmelser vedrørende foderlægemidler og mellemprodukter, som supplerer EU-lovgivningen om foder, og som finder anvendelse, uden at dette berører navnlig forordning (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 183/2005 og (EF) nr. 767/2009 og direktiv 2002/32/EF.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på:
 - fremstilling, opbevaring og transport af foderlægemidler og mellemprodukter
 - markedsføring, herunder import fra tredjelande, og anvendelse af foderlægemidler og mellemprodukter
 - eksport til tredjelande af foderlægemidler og mellemprodukter. Artikel 9, 16, 17 og 18 finder dog ikke anvendelse på foderlægemidler og mellemprodukter, som i henhold til deres etiket er bestemt til eksport til tredjelande.
- Denne forordning finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler som defineret i forordning (EU) 2019/6 bortset fra, når sådanne lægemidler indgår i et foderlægemiddel eller et mellemprodukt.

Artikel 3

Definitioner

- Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner:
 - definitionerne af »foder«, »foderstofvirksomhed« og »markedsføring« fastlagt i artikel 3, henholdsvis nr. 4), 5) og 8), i forordning (EF) nr. 178/2002
 - definitionerne af »fodertilsætningsstoffer« og »daglig ration« fastlagt i artikel 2, stk. 2, henholdsvis litra a) og f), i forordning (EF) nr. 1831/2003
 - definitionerne af »dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen«, »dyr, der ikke anvendes i fødevarerproduktionen«, »pelsdyr«, »fodermidler«, »foderblanding«, »fuldfoder«, »tilskudsfoder«, »mineralsk foder«, »datoen for mindste holdbarhed«, »parti«, »mærkning« og »etiket« fastlagt i artikel 3, stk. 2, henholdsvis litra c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) og t), i forordning (EF) nr. 767/2009
 - definitionen af »virksomhed« fastlagt i artikel 3, litra d), i forordning (EF) nr. 183/2005
 - definitionerne af »offentlig kontrol« og »kompetente myndigheder« fastlagt i henholdsvis artikel 2, stk. 1, og artikel 3, nr. 3), i forordning (EU) 2017/625
 - definitionerne af »veterinærlægemiddel«, »virksomt stof«, »immunologisk veterinærlægemiddel«, »antimikrobielt stof«, »antiparasitært stof«, »antibiotikum«, »metafylakse«, »profylakse« og »tilbageholdelsestid« fastlagt i henholdsvis artikel 4, nr. 1), 3), 5), 12), 13), 14), 15), 16) og 34), i forordning (EU) 2019/6, og »produktresumé« omhandlet i nævnte forordnings artikel 35.
- Endvidere forstås ved:
 - »foderlægemiddel«: et foder, der er klart til at blive givet direkte til dyr uden yderligere forarbejdning, og som består af en homogen blanding af et eller flere veterinærlægemidler eller mellemprodukter med fodermidler eller foderblandinger

- b) »mellemprodukt«: et foder, der ikke er klart til at blive givet direkte til dyr uden yderligere forarbejdning, og som består af en homogen blanding af et eller flere veterinærlægemidler udelukkende med fodermidler eller foderblandinger; som er beregnet til at indgå i fremstillingen af et foderlægemiddel
- c) »ikkemålfoder«: foder, herunder foderlægemidler, som ikke er bestemt til at indeholde et specifikt virksomt stof
- d) »krydskontaminering«: kontaminering af et ikkemålfoder med et virksomt stof, der hidrører fra den tidligere anvendelse af faciliteter eller udstyr
- e) »leder af foderstofvirksomhed«: enhver fysisk eller juridisk person, der er ansvarlig for, at kravene i denne forordning overholdes i den foderstofvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- f) »mobil blander«: en leder af en foderstofvirksomhed, hvis virksomhed er et køretøj, som er specielt udstyret til fremstilling af foderlægemidler
- g) »hjemmeblander«: en leder af en foderstofvirksomhed, der fremstiller foderlægemidler udelukkende til anvendelse på sin bedrift
- h) »dyrlægerecept på foderlægemidler«: et dokument, som udstedes af en dyrlæge for foderlægemidler
- i) »reklame«: enhver præsentation i forbindelse med foderlægemidler og mellemprodukter med henblik på at fremme ordinerer eller anvendelse af foderlægemidler, herunder også levering af prøver og sponsorater
- j) »dyreholder«: enhver fysisk eller juridisk person, som enten permanent eller midlertidigt er ansvarlig for dyr.

KAPITEL II

FREMSTILLING, OPBEVARING, TRANSPORT OG MARKEDSFØRING

Artikel 4

Generelle forpligtelser

1. Ledere af foderstofvirksomheder skal fremstille, opbevare, transportere og markedsføre foderlægemidler og mellemprodukter i overensstemmelse med bilag I.
2. Denne artikel finder ikke anvendelse på landbrugere, der kun køber, opbevarer eller transporterer foderlægemidler udelukkende til anvendelse på deres egen bedrift.

Uanset første afsnit finder bilag I, afdeling 5, anvendelse på sådanne landbrugere.

3. Artikel 101, stk. 2, og artikel 105, stk. 9, i forordning (EU) 2019/6 finder tilsvarende anvendelse for levering af mellemprodukter.
4. Artikel 57 og kapitel IV, afsnit 5, i forordning (EU) 2019/6 finder tilsvarende anvendelse for foderlægemidler og mellemprodukter.

Artikel 5

Sammensætning

1. Foderlægemidler og mellemprodukter må kun fremstilles på basis af veterinærlægemidler, herunder veterinærlægemidler, som er beregnet til at anvendes i overensstemmelse med artikel 112, artikel 113 eller artikel 114 i forordning (EU) 2019/6, og som er godkendt til fremstilling af foderlægemidler i overensstemmelse med betingelserne fastlagt i nævnte forordning.
2. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller foderlægemidlet eller mellemproduktet, sikrer at:
 - a) foderlægemidlet eller mellemproduktet fremstilles i overensstemmelse med de relevante betingelser, der er fastsat i dyrlægerecepten på foderlægemidlet eller, i tilfældene omhandlet i denne forordnings artikel 8, i produktresuméet, for de veterinærlægemidler, der skal inkorporeres i foderet; disse betingelser indbefatter særlige bestemmelser vedrørende den kendte interaktion mellem veterinærlægemidlet og foderet, der kan forringe foderlægemidlets eller mellemproduktets sikkerhed eller virkning
 - b) der i foderlægemidlet eller mellemproduktet ikke inkorporeres et som coccidiostatikum eller histomonostatikum godkendt 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

- c) det samlede indhold af det virksomme stof i foderlægemidlet ikke overstiger det maksimale indhold, der er fastsat i dyrlægerecepten på foderlægemidlet, eller, i tilfældene omhandlet i artikel 8, i produktresuméet, hvis det virksomme stof i et veterinærlægemiddel er det samme som et stof i et fodertilsætningsstof, der er indeholdt i det pågældende foder
- d) de veterinærlægemidler, der inkorporeres i foderet, indgår i det og danner en stabil blanding i hele foderlægemidlets levetid under opbevaringen og overholder veterinærlægemidlets udløbsfrist som omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra f), i forordning (EU) 2019/6, forudsat at foderlægemidlet eller mellemproduktet opbevares og håndteres korrekt.
3. Ledere af foderstofvirksomheder, der leverer foderlægemidler til en dyreholder, sikrer, at foderlægemidlet overholder den i artikel 16 omhandlede recept.

Artikel 6

Homogenitet

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller foderlægemidler eller mellemprodukter, sikrer, at veterinærlægemidlet fordeles homogent i foderlægemidlet og i mellemproduktet.
2. Kommissionen kan ved gennemførelsesretsakter fastlægge kriterier for homogen fordeling af veterinærlægemidler i foderlægemidler eller mellemprodukter under hensyntagen til veterinærlægemidlernes særlige egenskaber og blandingsteknikken. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 21, stk. 2.

Artikel 7

Krydskontaminering

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler eller mellemprodukter, skal træffe foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 4 for at undgå krydskontaminering.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 for at supplere denne forordning ved at fastsætte specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for virksomme stoffer i ikkemålfoder, medmindre sådanne grænser allerede er indført i overensstemmelse med direktiv 2002/32/EF. Disse delegerede retsakter kan også fastsætte metoder til analyse af virksomme stoffer i foder.

For så vidt angår maksimumsgrænserne for krydskontaminering, skal disse delegerede retsakter være baseret på en videnskabelig risikovurdering foretaget af EFSA.

3. Kommissionen vedtager senest den 28. januar 2023 delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 for at supplere denne forordning ved, for så vidt angår de antimikrobielle virksomme stoffer, der er anført i bilag II, at fastsætte specifikke maksimumsgrænser for krydskontaminering for virksomme stoffer i ikkemålfoder og metoder til analyse af virksomme stoffer i foder.

For så vidt angår maksimumsgrænserne for krydskontaminering, skal disse delegerede retsakter være baseret på en videnskabelig risikovurdering foretaget af EFSA.

4. For virksomme stoffer i veterinærlægemidlet, som er de samme som et stof i et fodertilsætningsstof, skal den gældende maksimumsgrænse for krydskontaminering i ikkemålfoder være det maksimale indhold af fodertilsætningsstoffet i fuldfoder, som er fastsat i den relevante EU-retsakt.

5. Indtil der er fastsat maksimumsgrænser for krydskontaminering i overensstemmelse med stk. 2 og 3, kan medlemsstaterne anvende nationale maksimumsgrænser for krydskontaminering.

Artikel 8

Fremstilling på forhånd

Foderlægemidler og mellemprodukter kan fremstilles og markedsføres, bortset fra når der er tale om levering til dyreholderen, inden den i artikel 16 omhandlede recept er udskrevet.

Nærværende artikels stk. 1 finder ikke anvendelse på:

- a) hjemmeblandere og mobile blandere
- b) fremstilling af foderlægemidler eller mellemprodukter, der inkorporerer veterinærlægemidler bestemt til anvendelse i overensstemmelse med artikel 112 eller artikel 113 i forordning (EU) 2019/6.

*Artikel 9***Specifikke krav til mærkning**

1. Mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter skal overholde bilag III til denne forordning.

Desuden skal de særlige krav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 767/2009 for mærkning af fodermidler og foderblandinger, finde anvendelse på foderlægemidler og mellemprodukter, der indeholder henholdsvis fodermidler eller foderblandinger.

2. Anvendes der beholdere i stedet for pakninger, skal disse ledsages af et dokument, som overholder stk. 1.

3. De tilladte tolerancer for afvigelser mellem det i mærkningen angivne indhold af et virksomt stof i et foderlægemiddel eller et mellemprodukt og det indhold, der måles ved analyser som led i den offentlige kontrol i henhold til forordning (EU) 2017/625, skal være som fastsat i bilag IV til nærværende forordning.

*Artikel 10***Emballage**

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

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på mobile blandere, der leverer foderlægemidler direkte til dyreholderen.

*Artikel 11***Reklame for foderlægemidler og mellemprodukter**

1. Reklame for foderlægemidler og mellemprodukter er forbudt. Dette forbud gælder ikke for reklame, der udelukkende er henvendt til dyrlæger.

2. Reklamen må ikke indeholde nogen form for oplysninger, der kan være vildledende eller føre til forkert anvendelse af foderlægemidlet.

3. Foderlægemidler må ikke uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder.

4. Foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler, må ikke uddeles i reklameøjemed som prøver eller i nogen anden form.

5. De i stk. 3 omhandlede prøver skal være behørigt mærket med angivelse af, at det er prøver, og skal gives direkte til dyrlæger ved sponsorerede arrangementer eller af sælgere i forbindelse med deres besøg.

*Artikel 12***Handel og import inden for Unionen**

1. Den leder af en foderstofvirksomhed, der distribuerer foderlægemidler eller mellemprodukter i en anden medlemsstat end den medlemsstat, hvor det er fremstillet, sikrer, at de veterinærlægemidler, der anvendes til fremstillingen af dette foderlægemiddel eller disse mellemprodukter, er tilladt til anvendelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6, i anvendelsesmedlemsstaten.

2. Den leder af en foderstofvirksomhed, der importerer foderlægemidler eller mellemprodukter til Unionen, sikrer, at de veterinærlægemidler, der anvendes til fremstillingen af dette foderlægemiddel eller disse mellemprodukter, er tilladt til anvendelse i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6 i anvendelsesmedlemsstaten.

KAPITEL III

GODKENDELSE AF VIRKSOMHEDER*Artikel 13***Krav om godkendelse**

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

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på følgende ledere af foderstofvirksomheder:
 - a) dem, der udelukkende køber, opbevarer eller transporterer foderlægemidler udelukkende til anvendelse på deres bedrift
 - b) dem, der udelukkende fungerer som handlende, uden at de opbevarer foderlægemidlerne eller mellemprodukterne i deres lokaler
 - c) dem, der kun transporterer eller oplagrer foderlægemidler eller mellemprodukter udelukkende indpakket i lukkede pakninger eller beholdere.
3. Den kompetente myndighed må kun godkende en virksomhed, hvis det ved et besøg på stedet forud for iværksættelsen af den pågældende aktivitet er konstateret, at det system, der er indført til fremstilling, opbevaring, transport eller markedsføring af foderlægemidler eller mellemprodukter, opfylder de specifikke krav i kapitel II.
4. I tilfælde af, at mobile blandere markedsfører foderlægemidler på markedet i en anden medlemsstat end den, hvor de er godkendt, skal sådanne mobile blandere give meddelelse om denne aktivitet til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor foderlægemidlet markedsføres.
5. For så vidt angår detailhandlere af foderlægemidler til selskabsdyr og pelsdyrholdere, der fodrer dyrene med foderlægemidler, skal medlemsstaterne have indført nationale procedurer for at sikre, at de relevante oplysninger vedrørende deres aktiviteter er til rådighed for de kompetente myndigheder, samtidig med at dobbeltarbejde og unødige administrative byrder undgås.

Artikel 14

Lister over godkendte virksomheder

Virksomheder, der er godkendt i overensstemmelse med denne forordnings artikel 13, stk. 1, optages på en national liste som omhandlet i artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 183/2005, under et individuelt identifikationsnummer, som er tildelt i den form, der er fastsat i bilag V, kapitel II, til nævnte forordning.

Artikel 15

Overgangsforanstaltninger vedrørende gennemførelsen af kravene om godkendelse og registrering

1. Virksomheder, der falder inden for denne forordnings anvendelsesområde, og som allerede er godkendt i overensstemmelse med direktiv 90/167/EØF eller på anden vis godkendt af den kompetente myndighed for aktiviteter, der falder inden for denne forordnings anvendelsesområde, kan videreføre deres aktiviteter, forudsat at de senest den 28. juli 2022 forelægger en erklæring for den relevante kompetente myndighed i det område, hvor deres faciliteter er beliggende, i en form, som denne kompetente myndighed bestemmer, om, at de opfylder de i denne forordnings artikel 13, stk. 3, omhandlede godkendelseskrav.
2. Indgives den i denne artikels stk. 1 omhandlede erklæring ikke inden for den fastsatte frist, suspenderer den kompetente myndighed den eksisterende godkendelse i overensstemmelse med proceduren i artikel 14 i forordning (EF) nr. 183/2005.

KAPITEL IV

ORDINERING OG ANVENDELSE

Artikel 16

Ordinering

1. Udlevering af foderlægemidler til dyreholdere kan kun ske:
 - a) ved forelæggelse og, hvis der er tale om hjemmeblandere, besiddelse af en dyrlægerecept på et foderlægemiddel, og
 - b) på de i stk. 2-10 fastlagte betingelser.
2. En dyrlægerecept på et foderlægemiddel må kun udstedes efter en klinisk undersøgelse eller en anden passende vurdering af dyrets eller dyregruppens sundhedstilstand foretaget af en dyrlæge og kun for en diagnosticeret sygdom.
3. Uanset stk. 2 kan der udstedes en dyrlægerecept for foderlægemidler indeholdende immunologiske veterinærlægemidler, også uden at der foreligger en diagnosticeret sygdom.
4. Uanset stk. 2 kan der, hvis det ikke er muligt at bekræfte tilstedeværelsen af en diagnosticeret sygdom, udstedes en dyrlægerecept for foderlægemidler, der indeholder antiparasitære lægemidler uden antimikrobielle virkninger på grundlag af viden om parasitangrebets omfang hos dyret eller gruppen af dyr.

5. Uanset artikel 3, stk. 2, litra h), og nærværende artikels stk. 2, kan en medlemsstat tillade, at en dyrlægerecept på foderlægemidler udskrives af en person, der er fagligt kvalificeret hertil i overensstemmelse med gældende national ret, den 27. januar 2019.

Sådanne recepter må ikke omfatte ordinerings af foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler eller andre veterinærlægemidler, der forudsætter en diagnose foretaget af en dyrlæge, og er kun gyldige i den pågældende medlemsstat.

Den fagligt kvalificerede person, der er omhandlet i første afsnit, skal ved udstedelsen af en sådan recept foretage de nødvendige undersøgelser i overensstemmelse med national ret.

Denne artikels stk. 6, 7, 8 og 10 finder tilsvarende anvendelse på sådanne recepter.

6. Dyrlægerecepten på et foderlægemiddel skal indeholde de i bilag V anførte oplysninger.

Den originale dyrlægerecept på et foderlægemiddel opbevares af producenten eller, hvis det er relevant, af den leder af foderstofvirksomheden, der leverer foderlægemidlet til dyreholderen. Den dyrlæge eller den fagligt kvalificerede person omhandlet i stk. 5, der udskriver recepten, og dyreholdere, der har dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, eller pelsdyr, opbevarer en kopi af recepten på et foderlægemiddel.

Den originale recept og kopierne opbevares i fem år efter udskrivesdatoen.

7. En og samme dyrlægerecept på et foderlægemiddel må kun anvendes til en enkelt behandling, bortset fra når det drejer sig om dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, som ikke er pelsdyr.

Varigheden af en behandling skal være i overensstemmelse med produktresuméet for det veterinærlægemiddel, der er inkorporeret i foderet, og må, hvis det ikke er angivet, ikke overstige en måned eller to uger, hvis der er tale om foderlægemidler, der indeholder antibiotiske veterinærlægemidler.

8. Dyrlægerecepten på foderlægemidler er gyldig fra dens udstedelsesdato i højst seks måneder for dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, som ikke er pelsdyr, og tre uger for dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og pelsdyr. Hvis der er tale om foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler, skal recepten være gyldig i en periode på højst fem dage fra dens udstedelsesdato.

9. Den dyrlæge, der udskriver dyrlægerecepten på et foderlægemiddel, kontrollerer, at den pågældende medicinske behandling af måldyrene er veterinærmedicinsk begrundet. Herudover sikrer dyrlægen, 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. Dyrlægen må navnlig ikke ordinere foderlægemidler med mere end ét veterinærlægemiddel, der indeholder antimikrobielle stoffer.

10. Dyrlægerecepten på et foderlægemiddel skal:

- a) være i overensstemmelse med veterinærlægemidlets produktresumé, bortset fra når der er tale om veterinærlægemidler, der er beregnet til anvendelse i overensstemmelse med artikel 112, artikel 113 eller artikel 114 i forordning (EU) 2019/6
- b) angive den daglige dosis af veterinærlægemidlet, som 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
- c) sikre, at det foderlægemiddel, der indeholder dagsdosen af veterinærlægemidlet, svarer til mindst 50 % af den daglige foderration på tørstofbasis, og for drøvtyggere at den daglige dosis af veterinærlægemidlet er indeholdt i mindst 50 % af tilskudsfoderet, bortset fra når der er tale om mineralsk foder
- d) angive inklusionsmængden af virksomme stoffer beregnet på grundlag af de relevante parametre.

11. Dyrlægerecepter på foderlægemidler udstedt i overensstemmelse med stk. 2, 3 og 4 skal anerkendes i hele Unionen.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en model for formatet for de oplysninger, der er fastsat i bilag V. Denne model skal også stilles til rådighed i elektronisk udgave. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesprocedure, jf. artikel 21, stk. 2.

Artikel 17

Anvendelse af foderlægemidler

1. De ordinerede foderlægemidler må kun anvendes til dyr, for hvilke dyrlægerecepten på foderlægemidler er udstedt i overensstemmelse med artikel 16.
2. Dyreholdere må kun anvende foderlægemidler i overensstemmelse med dyrlægerecepten på foderlægemidler og skal træffe foranstaltninger for at undgå krydskontaminering og sikre, at kun de i dyrlægerecepten på foderlægemidler identificerede dyr får foderlægemidler. Dyreholdere skal sikre, at udløbne foderlægemidler ikke anvendes.
3. Foderlægemidler, der indeholder antimikrobielle veterinærlægemidler, skal anvendes i overensstemmelse med artikel 107 i forordning (EU) 2019/6, undtagen hvad angår nævnte artikels stk. 3, og må ikke anvendes til profylakse.
4. Foderlægemidler, der indeholder immunologiske veterinærlægemidler, skal anvendes i overensstemmelse med artikel 110 i forordning (EU) 2019/6 og skal anvendes på grundlag af en recept i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 16, stk. 3.
5. Foderlægemidler, der indeholder antiparasitære lægemidler, skal anvendes på grundlag af en recept i overensstemmelse med denne forordnings artikel 16, stk. 4.
6. Ved anvendelsen af foderlægemidler skal en dyreholder, der har dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, sikre overholdelse af den tilbageholdelsestid, der er anført på dyrlægerecepten på et foderlægemiddel.
7. Dyreholderen, der har dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, som fodrer dyrene med foderlægemidler, fører registre i overensstemmelse med artikel 108 i forordning (EU) 2019/6. Disse registre opbevares i mindst fem år efter datoen for anvendelsen af foderlægemidlerne, herunder hvis det dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, slagtes i denne femårsperiode.

Artikel 18

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

Medlemsstaterne sikrer, at der findes passende systemer til indsamling eller bortskaffelse af foderlægemidler og mellemprodukter, hvis holdbarhedsperiode er udløbet, eller for de tilfælde, hvor dyreholderen har modtaget en større mængde foderlægemidler, end vedkommende reelt anvender til den på dyrlægerecepten på et foderlægemiddel omhandlede behandling.

Medlemsstaterne træffer foranstaltninger for at sikre, at relevante interessenter høres med hensyn til sådanne systemer.

Medlemsstaterne træffer foranstaltninger for at sikre, at placeringen af indsamlings- eller bortskaffelsessteder samt andre relevante oplysninger stilles til rådighed for landbrugere, dyreholdere, dyrlæger og andre relevante personer.

KAPITEL V

PROCEDUREMÆSSIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 19

Ændring af bilag

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 om ændring af bilag I-V for at tage højde for de tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

Artikel 20

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 19, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 27. januar 2019. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 7 og 19 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. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 7 og 19 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 underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 21

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder nedsat ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 178/2002 (»udvalget«). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når udvalgets udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Artikel 22

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
2. Medlemsstaterne giver senest den 28. januar 2022 Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og underretter den straks om senere ændringer, der berører dem.

Artikel 23

Ændringer til forordning (EF) nr. 183/2005

Artikel 5 i forordning (EF) nr. 183/2005 ændres således:

1) Stk. 1, litra c), affattes således:

- »c) blanding af foderstoffer udelukkende til brug på egen bedrift, uden at der anvendes veterinærlægemidler eller mellemprodukter som defineret i forordning (EU) 2019/4 (*) eller tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer med undtagelse af ensileringsstoffer

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/4 af 11. december 2018 om fremstilling, markedsføring og anvendelse af foderlægemidler, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 og ophævelse af Rådets direktiv 90/167/EØF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 1).«

2) Stk. 2 affattes således:

- »2. For andre aktiviteter end dem, der er omhandlet i stk. 1, herunder blanding af foderstoffer udelukkende til brug på egen bedrift, skal ledere af foderstofvirksomheder, når de anvender veterinærlægemidler eller mellemprodukter som defineret i forordning (EU) 2019/4 eller tilsætningsstoffer eller forblandinger af tilsætningsstoffer med undtagelse af ensileringsstoffer, overholde bilag II, hvor det er relevant for de pågældende aktiviteter.«

Artikel 24

Overgangsforanstaltninger

Uden at dette berører den anvendelsesdato, der er omhandlet i artikel 26, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter fastlagt i artikel 7, stk. 3, fra den 27. januar 2019.

*Artikel 25***Ophævede retsakter**

Direktiv 90/167/EØF ophæves.

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

*Artikel 26***Ikrafttræden og anvendelse**

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

Den finder anvendelse fra den 28. januar 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. december 2018.

På Europa-Parlamentets vegne

A. TAJANI

Formand

På Rådets vegne

J. BOGNER-STRAUSS

Formand

BILAG I

SÆRLIGE KRAV TIL LEDERE AF FODERSTOFVIRKSOMHEDER, JF. ARTIKEL 4

AFDELING 1

Faciliteter og udstyr

1. Ledere af foderstofvirksomheder sikrer, at faciliteter og udstyr og deres umiddelbare omgivelser holdes rene. Der indføres rengøringsplaner, som udarbejdes skriftligt, for at sikre, at enhver kontaminering, herunder krydskontaminering minimeres.
2. Ledere af foderstofvirksomheder sikrer, at adgang til alle faciliteter begrænses til bemyndiget personale.

AFDELING 2

Personale

1. Der udpeges en behørigt uddannet person som ansvarlig for fremstilling, markedsføring og levering af foderlægemidler og mellemprodukter til dyreholderen og en behørigt uddannet person som ansvarlig for kvalitetskontrol.
2. Med undtagelse af mobile foderblandere og hjemmeblandere skal de funktioner, som personen med ansvar for fremstilling udøver, og de funktioner, som personen med ansvar for kvalitetskontrol udøver, være uafhængige af hinanden, og de må derfor ikke udføres af den samme person.

AFDELING 3

Fremstilling

1. Ledere af foderstofvirksomheder tager hensyn til kravene i de relevante systemer til kvalitetssikring og god fremstillingspraksis, udarbejdet i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 183/2005.
2. Foderlægemidlerne og mellemprodukterne opbevares separat fra andet foder for at undgå krydskontaminering.
3. Veterinærlægemidler opbevares i et separat sikret lokale og på en sådan måde, at deres egenskaber ikke ændres.
4. Det materiale, der anvendes til rengøring af produktionslinjen efter fremstillingen af foderlægemidler eller mellemprodukter, identificeres, opbevares og forvaltes på en sådan måde, at de ikke påvirker sikkerheden og kvaliteten af foderet.

AFDELING 4

Kvalitetskontrol

1. Der udarbejdes og iværksættes en skriftlig kvalitetskontrolplan. Den omfatter navnlig kontrol af de kritiske punkter i fremstillingsprocessen, procedurerne for og hyppigheden af prøveudtagning, analysemetoderne og hyppighed af analyserne samt kontrol af, at foderlægemidlerne og mellemprodukterne overholder specifikationerne, og angivelse af, hvilke foranstaltninger der skal træffes, hvis det ikke er tilfældet.

Kvalitetskontrolplanen bør fastlægge regler om fremstillingsprocessernes rækkefølge eller uforenelighed og, hvis det er relevant, definere behovet for særlige produktionslinjer.

2. Specifik regelmæssig egenkontrol samt stabilitetsundersøgelser sikrer overholdelse af de i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, fastlagte homogenitetskriterier, de i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, fastlagte maksimumsgrenser for krydskontaminering med virksomme stoffer i ikkemålfoder og foderlægemidlers og mellemprodukternes dato for mindste holdbarhed.

AFDELING 5

Opbevaring og transport

1. Foderlægemidler og mellemprodukter oplagres i egnede separate og sikrede faciliteter eller i hermetisk lukkede beholdere, der er specielt beregnet til opbevaring af disse produkter. De opbevares på steder, som udformes, indrettes og vedligeholdes med henblik på at sikre gode opbevaringsforhold.
2. Veterinærlægemidler opbevares i separate, sikrede områder. Disse områder skal have tilstrækkelig kapacitet og være identificeret på korrekt vis for at muliggøre en korrekt opbevaring af de forskellige veterinærlægemidler.

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

3. Der udpeges særlige faciliteter til opbevaring af foderlægemidler og mellemprodukter, der er udløbet, trukket tilbage eller returneret.
4. Beholdere i køretøjer, der anvendes til transport af foderlægemidler eller mellemprodukter, rengøres efter hver anvendelse for at undgå enhver risiko for krydskontaminering.

AFDELING 6

Registrering

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der fremstiller, opbevarer, transporterer eller markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, fører 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. Registret omhandlet i denne afdelings stk. 1 skal indeholde:
 - a) den i artikel 6, stk. 2, litra g), og i artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 omhandlede HACCP-dokumentation
 - b) den kvalitetskontrolplan, der er fastsat i dette bilags afdeling 4, og resultaterne af den relevante kontrol
 - c) specifikationer for og mængderne af de veterinærlægemidler med partinummer, fodermidler, foderblandinger, fodertilsætningsstoffer, mellemprodukter og foderlægemidler, der er købt
 - d) specifikationer for og mængderne af de fremstillede partier af foderlægemidler og mellemprodukter, herunder de anvendte veterinærlægemidler med partinummer, fodermidler, foderblandinger, fodertilsætningsstoffer og mellemprodukter
 - e) specifikationer for og mængderne af de opbevarede eller transporterede partier af foderlægemidler og mellemprodukter
 - f) specifikationer for og mængderne af foderlægemidler og mellemprodukter, der er markedsført eller eksporteret til tredjelande, herunder det unikke nummer på dyrlægerecepten på foderlægemidler
 - 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 dyrlæge eller fagligt kvalificerede person, der er omhandlet i artikel 16, stk. 5, og som har udstedt dyrlægerecepten for et foderlægemiddel, herunder mindst dyrlægens eller den fagligt kvalificerede persons navn og adresse.

De i nærværende stykke angivne dokumenter opbevares i registret i mindst fem år efter udstedelsesdatoen.

AFDELING 7

Reklamationer og tilbagekaldelse af produkter

1. Ledere af foderstofvirksomheder, der markedsfører foderlægemidler og mellemprodukter, indfører et system til registrering og behandling af reklamationer.
2. Ledere af foderstofvirksomheder indfører et system til hurtig tilbagetrækning fra markedet af foderlægemidler eller mellemprodukter og om nødvendigt tilbagekaldelse af foderlægemidler eller mellemprodukter fra distributionsnettet, hvis de ikke overholder kravene i denne forordning.

Ledere af foderstofvirksomheder fastlægger ved skriftlige procedurer bestemmelsesstedet for alle tilbagekaldte produkter, og lederne af foderstofvirksomhederne foretager, inden sådanne produkter atter markedsføres, en fornyet kvalitetskontrol for at sikre, at Unionens foderstofsikkerhedskrav er overholdt.

AFDELING 8

Supplerende krav til mobile blandere

1. Mobile blandere skal have en kopi af følgende dokumenter til rådighed i køretøjet på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor fremstillingen af foderlægemidler finder sted:
 - a) godkendelsen af den udpegede mobile blander til fremstilling af foderlægemidler fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den mobile blander er godkendt
 - b) den i artikel 6, stk. 2, litra g), og artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 183/2005 omhandlede HACCP-dokumentation
 - c) den kvalitetskontrolplan, der er fastsat i dette bilags afdeling 4
 - d) den rengøringsplan, der er omhandlet i dette bilags afdeling 1
 - e) listen over personer med ansvar for fremstilling af foderlægemidler omhandlet i dette bilags afdeling 2.
2. Mobile blandere træffer alle passende forsigtighedsforanstaltninger for at forebygge spredning af sygdomme. Køretøjer, der anvendes til fremstilling af foderlægemidler rengøres efter hver gang, de er blevet anvendt til fremstilling af foderlægemidler, for at undgå enhver risiko for krydskontaminering.
3. Hvis køretøjets nummerplade er tilgængelig, må mobile blandere kun benytte køretøjer, hvis registreringsnummerplade er blevet anmeldt til den kompetente myndighed.

BILAG II

LISTE OVER ANTIMIKROBIELLE VIRKSOMME STOFFER, JF. ARTIKEL 7, STK. 3

Virksomt stof
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Chlortetracyclin
5. Colistin
6. Doxycyclin
7. Florfenicol
8. Flumequin
9. Lincomycin
10. Neomycin
11. Spectinomycin
12. Sulfonamider
13. Tetracyclin
14. Oxytetracyclin
15. Oxolininsyre
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Tiamfenicol
20. Tilmicosin
21. Trimetoprim
22. Tylosin A
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

BILAG III

SPECIFIKKE MÆRKNINGSKRAV, JF. ARTIKEL 9, STK. 1

Mærkningen af foderlægemidler og mellemprodukter omfatter følgende oplysninger på en for slutbrugerne enkel, klar og let forståelig måde:

- 1) udtrykket »Foderlægemiddel« eller »Mellemprodukt til fremstilling af foderlægemidler« alt efter, hvad der er relevant
- 2) godkendelsesnummeret for den leder af en foderstofvirksomhed, der er ansvarlig for mærkningen. I tilfælde, hvor producenten ikke er den leder af en foderstofvirksomhed, der er ansvarlig for mærkningen, forelægges følgende:
 - a) producentens navn eller firmanavn og adresse, eller
 - b) producentens godkendelsesnummer
- 3) overskriften »medicinsk præparat« efterfulgt af det virksomme stofs navn, den tilsatte mængde (mg/kg) og veterinærlægemidlet med dets markedsføringstilladelsesnummer og indehaveren af markedsføringstilladelsen
- 4) eventuelle kontraindikationer og utilsigtede hændelser i forbindelse med veterinærlægemidlet, i det omfang disse oplysninger er nødvendige for anvendelsen
- 5) for et foderlægemiddel eller mellemprodukt, der er bestemt til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen: tilbageholdelsestiden eller »ingen tilbageholdelsestid«
- 6) for foderstoffer for dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, bortset fra pelsdyr, en advarsel om, at foderlægemidlet udelukkende er bestemt til behandling af dyr og skal opbevares utilgængeligt for børn
- 7) et frikaldsnummer eller anden passende kommunikationsform, således at dyreholderen ud over de obligatoriske oplysninger kan erhverve indlægssedlen til hvert veterinærlægemiddel
- 8) brugsanvisningen i overensstemmelse med dyrlægerecepten for foderlægemidler eller produktresuméet
- 9) datoen for mindste holdbarhed, som tager hensyn til udløbsdatoerne for veterinærlægemidlerne og udtrykkes som »anvendes før ...« efterfulgt af datoen og i givet fald særlige opbevaringsbetingelser
- 10) oplysninger om, at u hensigtsmæssig bortskaffelse af foderlægemidler udgør en alvorlig miljøtrussel og i givet fald kan bidrage til antimikrobiologisk resistens.

Punkt 1-10 finder ikke anvendelse på mobile blandere, der udelukkende fremstiller foderlægemidler uden at levere nogen komponenter.

BILAG IV

TILLADTE TOLERANCER FOR DEN PÅ MÆRKNINGEN ANGIVNE SAMMENSÆTNING AF FODERLÆGEMIDLER ELLER MELLEMPRODUKTER, JF. ARTIKEL 9, STK. 3

Tolerancerne fastlagt i dette bilag omfatter kun tekniske 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 eller mellemprodukter	Tolerance
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

BILAG V

OPLYSNINGER, DER SKAL VÆRE INDEHOLDT I DYRLÆGERECEPTEN PÅ FODERLÆGEMIDLER, JF. ARTIKEL 16, STK. 6

DYRLÆGERECEPT PÅ FODERLÆGEMIDDEL

1. Dyrlægens fulde navn og kontaktoplysninger, herunder, hvis det foreligger, vedkommendes erhvervsnummer
2. Udstedelsesdato, et unikt receptnummer, receptens udløbsdato (hvis gyldighedsperioden er kortere end den, der er omhandlet i artikel 16, stk. 8), samt underskrift eller tilsvarende identifikation i elektronisk form af dyrlægen.
3. Fulde navn og kontaktoplysninger for dyreholderen og identifikationsnummeret på virksomheden, hvis det findes.
4. Identifikation (herunder kategori, art og alder) af dyrene og angivelse af disses antal eller, hvor det er relevant, dyrenes vægt.
5. Diagnosticeret sygdom, der skal behandles. For immunologiske veterinærlægemidler eller antiparasitære lægemidler uden antimikrobiel virkning: sygdom, der skal forebygges.
6. Angivelse (navn og markedsføringstilladelsesnummer) af veterinærlægemidlet eller -midlerne, herunder det eller de virksomme stoffer.
7. Hvis veterinærlægemidlet ordineres i henhold til reglerne i artikel 107, stk. 4, artikel 112, 113 eller 114 i forordning (EU) 2019/6, en erklæring desangående.
8. Blandingsforhold for veterinærlægemidlet eller -midlerne og det eller de virksomme stoffer (mængde pr. vægtenhed foderlægemiddel).
9. Mængde foderlægemiddel.
10. Brugsanvisning rettet til dyreholderen, herunder behandlingens varighed.
11. Mængde foderlægemiddel i procent i den daglige ration eller mængde foderlægemiddel pr. dyr og dag.
12. For dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, tilbageholdelsestid, også hvis en sådan tid er nul.
13. Eventuelle advarsler, der er nødvendige for at sikre korrekt anvendelse, herunder, hvor det er relevant, for at sikre en forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer.
14. For dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og pelsdyr: angivelsen »Denne recept må ikke genanvendes«.
15. Leverandøren af foderlægemidlet eller hjemmeblanderen, alt efter hvad der er relevant, angiver følgende:
 - navn eller firmanavn og adresse
 - leveringsdato eller dato for hjemmeblandingen
 - partinummeret for foderlægemidler, der leveres på dyrlægerecepten på foderlægemidler, undtagen for hjemmeblandere.
16. Underskrift fra leverandøren til dyreholderen eller fra hjemmeblanderen.

BILAG VI

SAMMENLIGNINGSTABEL, JF. ARTIKEL 25

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

Direktiv 90/167/EØF	Nærværende forordning
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 12, stk. 2
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilag A	Bilag V
Bilag B	—
—	Bilag II
—	Bilag IV