



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

BIJLAGEN

bij het Voorstel

voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met
medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

BIJLAGE I

Voorschriften voor exploitanten van diervoederbedrijven zoals bedoeld in artikel 3

AFDELING 1 BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING

Exploitanten van diervoederbedrijven gebruiken bedrijfsruimten en uitrusting die voldoen aan de volgende eisen.

1. Bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving daarvan worden schoon gehouden en er worden doeltreffende programma's voor de bestrijding van plaagorganismen toegepast. Er worden reinigingsprogramma's ingevoerd. Die programma's waarborgen dat besmettingen, met inbegrip van besmettingen door residuen van detergenten en biociden, en kruisbesmettingen, ook ten gevolge van versleping, tot een minimum worden beperkt.
2. De indeling, het ontwerp, de constructie en de afmetingen van de bedrijfsruimten en uitrusting zijn zodanig dat:
 - a) het risico op fouten zo klein mogelijk is en in het algemeen aantasting van de veiligheid en kwaliteit van de producten zoveel mogelijk wordt voorkomen;
 - b) reiniging en ontsmetting op adequate wijze kunnen worden uitgevoerd;
 - c) machines die met diervoeder in aanraking komen, na alle natte reinigingsprocessen kunnen worden gedroogd.
3. Bedrijfsruimten en uitrusting die bestemd zijn voor de productie worden adequaat en regelmatig gecontroleerd volgens door de fabrikant van de uitrusting schriftelijk vastgelegde procedures.

Alle weeg- en meetapparatuur is afgestemd op de te bepalen gewichten of volumes; de nauwkeurigheid ervan wordt regelmatig nagegaan.

Alle mengapparatuur is afgestemd op de te mengen gewichten of volumes en is geschikt om homogene mengsels te produceren. De exploitanten tonen de doeltreffendheid van de mengapparatuur met betrekking tot de homogeniteit aan.
4. De bedrijfsruimten worden voldoende door daglicht of kunstlicht verlicht.
5. Afvoervoorzieningen zijn geschikt voor het beoogde doel; zij zijn zodanig ontworpen en geconstrueerd dat elk risico van verontreiniging van de diervoeders wordt voorkomen.
6. Het bij de productie gebruikte water is van voldoende kwaliteit voor dieren; de waterleidingen zijn van inert materiaal.
7. Rioolwater, afvalwater en regenwater worden op een zodanige wijze verwijderd dat de uitrusting en de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder met medicinale werking en van tussenproducten niet worden aangetast.
8. Waar nodig wordt de temperatuur zo laag mogelijk gehouden om condens en bederf te voorkomen.
9. Bederf en stof worden onder controle gehouden om het binnendringen van plaagorganismen te voorkomen.

10. Ramen en andere openingen zijn waar nodig zodanig vervaardigd dat zij ondoorlaatbaar zijn voor plaagorganismen. Deuren sluiten goed en zijn in gesloten toestand ondoorlaatbaar voor plaagorganismen.
11. Plafonds en voorzieningen aan het plafond zijn waar nodig zodanig ontworpen, geconstrueerd en afgewerkt dat zich geen vuil kan ophopen en dat condens, ongewenste schimmelvorming en het loskomen van deeltjes waardoor de veiligheid en kwaliteit van de diervoeders met medicinale werking en tussenproducten kan worden aangetast, worden beperkt.

AFDELING 2 PERSONEEL

1. Exploitanten van een diervoederbedrijf beschikken over voldoende personeel met de vaardigheden en kwalificaties die voor de vervaardiging van de betrokken producten vereist zijn. Het volledige personeel wordt duidelijk schriftelijk ingelicht over zijn taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, met name bij wijzigingen, om de gewenste productkwaliteit te verkrijgen.

Er wordt een gekwalificeerd persoon aangewezen die verantwoordelijk is voor de productie van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten, alsook een gekwalificeerd persoon voor kwaliteitscontrole.
2. Er wordt een organogram opgesteld met een beschrijving van de kwalificaties en verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel, dat tijdens een eventuele inspectie ter beschikking van de bevoegde autoriteiten wordt gesteld.

AFDELING 3 PRODUCTIE

1. Exploitanten van diervoederbedrijven vergewissen zich ervan dat in de verschillende productiefasen vooraf vastgestelde schriftelijke procedures worden gevolgd.
2. Er worden technische of organisatorische maatregelen genomen om kruisbesmettingen en fouten te voorkomen, controles te verrichten tijdens de productie, en een doeltreffende tracering van de voor de productie van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten gebruikte producten te waarborgen.
3. De aanwezigheid van ongewenste stoffen in de zin van Richtlijn 2002/32/EG en van andere verontreinigende stoffen die verband houden met de gezondheid van mens en dier wordt gecontroleerd; er worden passende maatregelen genomen om deze aanwezigheid zo veel mogelijk te beperken.
4. Om kruisbesmetting te voorkomen, worden producten die worden gebruikt voor de productie en onverwerkte diervoeders gescheiden van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten opgeslagen.
5. Afval en andere materialen die niet bestemd zijn voor gebruik in diervoeders worden afgezonderd, adequaat geëtiketteerd en op passende wijze gebruikt of verwijderd; zij worden niet gebruikt als diervoeder.

AFDELING 4 KWALITEITSCONTROLE

1. Exploitanten van diervoederbedrijven beschikken in het kader van een kwaliteitscontrolesysteem over een laboratorium met voldoende personeel en materieel.

2. Er wordt een kwaliteitscontroleplan op schrift gesteld en uitgevoerd. Het omvat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces, de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties vanaf de verwerkte materialen tot en met de eindproducten, en de maatregelen die moeten worden genomen in geval van niet-naleving.
3. Specifieke regelmatig zelf uitgevoerde controles garanderen de naleving van de overeenkomstig artikel 6, lid 2, vastgestelde homogeniteitscriteria, de overeenkomstig artikel 7, lid 2, vastgestelde grenswaarden voor versleping en de minimumhoudbaarheid van het diervoeder met medicinale werking.
4. Om de traceerbaarheid te waarborgen, worden volgens een vooraf vastgesteld bemonsteringsplan voldoende monsters genomen van de producten die gebruikt worden voor de productie van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten en van elke partij diervoeder met medicinale werking en tussenproducten. De monsters worden verzegeld en van etiketten voorzien, zodat zij gemakkelijk geïdentificeerd kunnen worden; zij worden zodanig opgeslagen dat verandering van de samenstelling of aantasting van het monster uitgesloten is. Zij worden ter beschikking van de bevoegde autoriteiten gehouden gedurende een periode die is afgestemd op het gebruik waarvoor de diervoeders met medicinale werking of de tussenproducten in de handel worden gebracht.

AFDELING 5 OPSLAG EN VERVOER

Diervoeders met medicinale werking en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde lokalen waartoe alleen personen toegang hebben die door de exploitanten van diervoederbedrijven daartoe gemachtigd zijn, of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.

Diervoeders met medicinale werking en tussenproducten worden zo opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. Diervoeders met medicinale werking en tussenproducten worden vervoerd in daarvoor geschikte vervoermiddelen.

AFDELING 6 BIJHOUDEN VAN GEGEVENS

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking en tussenproducten produceren, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houden een register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de productie, de opslag, het vervoer en het op de markt brengen, met het oog op een doeltreffende tracerings van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.
2. Het in lid 1 bedoelde register bevat:
 - a) de in artikel 6, lid 2, onder g), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bedoelde HACCP-documenten;
 - b) het kwaliteitscontroleplan en de resultaten van de desbetreffende controles;
 - c) specificaties en gegevens betreffende de hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voedermiddelen, mengvoeders,

toevoegingsmiddelen, tussenproducten en diervoeders met medicinale werking die zijn aangekocht;

- d) specificaties en gegevens betreffende het aantal partijen diervoeders met medicinale werking en tussenproducten dat is geproduceerd, met inbegrip van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voedermiddelen, mengvoeders, toevoegingsmiddelen en tussenproducten die zijn gebruikt;
- e) specificaties en gegevens betreffende het aantal partijen diervoeders met medicinale werking en tussenproducten dat is opgeslagen of vervoerd;
- f) specificaties en gegevens betreffende de hoeveelheden diervoeders met medicinale werking en tussenproducten die in de handel zijn gebracht of naar derde landen zijn uitgevoerd;
- g) informatie over de producenten of leveranciers van de diervoeders met medicinale werking en tussenproducten of van de producten die worden gebruikt voor de productie van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten, waaronder ten minste hun naam, adres en, in voorkomend geval, hun erkenningsnummer,
- h) informatie over de ontvangers van de diervoeders met medicinale werking en tussenproducten, waaronder ten minste hun naam, adres en, in voorkomend geval, hun erkenningsnummer; en
- i) informatie over degene die het voorschrift heeft afgegeven, waaronder ten minste zijn naam en adres.

Met uitzondering van de documenten die een permanent karakter hebben, worden de documenten in het register bewaard gedurende drie jaar na de datum van afgifte ervan.

AFDELING 7

KLACHTEN EN TERUGROEPEN VAN PRODUCTEN

1. Exploitanten van een diervoederbedrijf die diervoeders met medicinale werking en tussenproducten in de handel brengen, zetten een systeem voor de registratie en behandeling van klachten op.
2. Zij voeren een systeem in voor het snel uit de handel nemen van diervoeder met medicinale werking of tussenproducten en, indien nodig, voor de terugroeping uit het distributienetwerk van producten die niet blijken te voldoen aan de voorschriften van deze verordening. Zij omschrijven via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten; voordat deze eventueel opnieuw in het verkeer worden gebracht, worden zij via een kwaliteitscontroleprocedure opnieuw beoordeeld.

BIJLAGE II

Verwerking van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het diervoeder als bedoeld in artikel 5, lid 2, onder a)

1. Mobiele mengvoederbereiders of mengvoederbereiders ter plaatse gebruiken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen in een gehalte van meer dan 2 kg/t diervoeder.
2. De dagelijkse dosis van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt verwerkt in een hoeveelheid diervoeder met medicinale werking die de inname van de dagelijkse dosis door het doeldier garandeert, waarbij ermee rekening wordt gehouden dat de inname van voer door zieke dieren kan afwijken van het normale dagrantsoen.
3. Diervoeder met medicinale werking die de dagelijkse dosis van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat, vertegenwoordigt ten minste 50 % van het dagrantsoen op basis van de droge stof. Voor herkauwers is de dagelijkse dosis van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vervat in ten minste 50 % van het aanvullend diervoeder, exclusief mineraalvoeder.

BIJLAGE III

Etiketteringsgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 1

Het etiket van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten bevat de volgende gegevens:

- 1) de vermelding "diervoeder met medicinale werking", aangevuld met de vermelding "volledig" of "aanvullend", naargelang van het geval, of "tussenproduct voor diervoeder met medicinale werking", en de doelsoort(en);
- 2) de naam of handelsnaam en het adres van de voor de etikettering verantwoordelijke exploitant van het diervoederbedrijf;
- 3) het erkenningsnummer van de voor de etikettering verantwoordelijke persoon overeenkomstig artikel 12;
- 4) het referentienummer van de partij diervoeder met medicinale werking of tussenproduct;
- 5) de nettohoeveelheid diervoeder met medicinale werking, uitgedrukt in massa-eenheden voor vast diervoeder en in massa- of volume-eenheden voor vloeibaar diervoeder;
- 6) onder het opschrift "geneesmiddelen", de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met de naam, de werkzame stof, de concentratie van het geneesmiddel, de toegevoegde hoeveelheid, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
- 7) de therapeutische indicaties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, eventuele contra-indicaties en ongewenste voorvallen, voorzover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik;
- 8) in het geval van diervoeder met medicinale werking of een tussenproduct bestemd voor voedselproducerende dieren, de wachttijd of de vermelding "geen";
- 9) een aanbeveling voor het lezen van de bijsluiter van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van een hyperlink waar hij kan worden gevonden, een waarschuwing dat het product uitsluitend bestemd is voor de behandeling van dieren, en een waarschuwing dat het product moet worden bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen;
- 10) onder het opschrift "toevoegingsmiddelen", de lijst van toevoegingsmiddelen in diervoeders met medicinale werking voor voedselproducerende dieren overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 767/2009, of in het geval van diervoeders met medicinale werking voor niet-voedselproducerende dieren overeenkomstig hoofdstuk I van bijlage VII bij die verordening, en in voorkomend geval de etiketteringsgegevens die zijn voorgeschreven in het besluit tot toelating van het betrokken toevoegingsmiddel;
- 11) de naam of namen van de voedermiddelen zoals vermeld in de catalogus als bedoeld in artikel 24, lid 1, van Verordening (EG) nr. 767/2009 of in het register als bedoeld in artikel 24, lid 6, van die verordening. Wanneer voor de productie verschillende voedermiddelen worden gebruikt, voldoet de vermelding aan artikel 17, lid 1, onder e), en lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009;
- 12) de analytische bestanddelen van diervoeders met medicinale werking voor voedselproducerende dieren overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage VI bij

Verordening (EG) nr. 767/2009, of overeenkomstig hoofdstuk II van bijlage VII bij die verordening in geval van diervoeders met medicinale werking voor niet-voedselproducerende dieren;

- 13) bij diervoeder met medicinale werking voor niet-voedselproducerende dieren, een gratis telefoonnummer of een ander passend communicatiemiddel, zodat de afnemer naast de verplichte gegevens aanvullende informatie kan ontvangen over de toevoegingsmiddelen in het diervoeder met medicinale werking of over de voedermiddelen in het diervoeder met medicinale werking wanneer overeenkomstig artikel 17, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 767/2009 de categorie wordt vermeld;
- 14) het vochtgehalte als het meer dan 14 % bedraagt;
- 15) de gebruiksaanwijzing overeenkomstig het voorschrift van een dierenarts en de samenvatting van de productkenmerken zoals bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG;
- 16) de minimumhoudbaarheid gelet op de stabiliteit van de toevoegingsmiddelen voor diervoeders en de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en in voorkomend geval bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de opslag.

BIJLAGE IV

Toegestane toleranties voor de etikettering van de samenstelling van diervoeder met medicinale werking of tussenproducten als bedoeld in artikel 9, lid 3

1. De in dit punt vastgestelde toleranties omvatten technische en analyseafwijkingen.

Indien wordt vastgesteld dat de samenstelling van een diervoeder met medicinale werking of een tussenproduct afwijkt van de op het etiket vermelde hoeveelheid van een antimicrobiële werkzame stof, geldt een tolerantie van 10 %. Voor andere werkzame stoffen gelden de volgende toleranties:

Werkzame stof per kg diervoeder met medicinale werking	Tolerantie
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg en ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg en ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Voor de in de punten 10 en 12 van bijlage III bij deze verordening bedoelde etiketteringsgegevens gelden naargelang het geval de in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 767/2009 vastgestelde toleranties.

BIJLAGE V

Het in artikel 15, lid 2, bedoelde voorschrift

"VOORSCHRIFT VOOR DIERVOEDER MET MEDICINALE WERKING

1. Naam, voornaam, adres en lidmaatschapsnummer van een beroepsorganisatie van de persoon die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag voorschrijven.
2. Datum van afgifte en handtekening of elektronische identificatie van de persoon die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag voorschrijven.
3. Naam en adres van de houder van de dieren.
4. Identificatie van de dieren en aantal dieren.
5. Gediagnosticeerde ziekte die moet worden behandeld.
6. Benaming van het (de) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van de naam van de werkzame stof(fen).
7. Indien het voorschrift is afgegeven op grond van de artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2001/82/EG, een verklaring in die zin.
8. Gehalte van het (de) geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik (hoeveelheid per gewichtseenheid diervoeder met medicinale werking).
9. Hoeveelheid diervoeder met medicinale werking.
10. Gebruiksaanwijzing voor de houder van het dier, met inbegrip van de duur van de behandeling.
11. Percentage diervoeder met medicinale werking in het dagrantsoen of hoeveelheid diervoeder met medicinale werking per dier en per dag.
12. In voorkomend geval, wachttijd voordat producten van behandelde dieren in de handel mogen worden gebracht.
13. Eventuele passende waarschuwingen.
14. Voor voedselproducerende dieren, de vermelding "Dit recept mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt".
15. De volgende vermeldingen die moeten worden ingevuld door de leverancier van het diervoeder met medicinale werking of de mengvoederbereider ter plaatse, naargelang van het geval:
 - naam of firmanaam en adres;
 - datum van levering of menging ter plaatse.
16. Handtekening van leverancier of mengvoederbereider ter plaatse."

BIJLAGE VI

Concordantietabel als bedoeld in artikel 22

Richtlijn 90/167/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 5, lid 1
Artikel 3, lid 2	-
Artikel 4, lid 1	Artikelen 3 en 4, artikel 5, lid 2, artikel 6, en bijlagen I en II
Artikel 4, lid 2	-
Artikel 5, lid 1	Artikel 10
Artikel 5, lid 2	Artikelen 3 en 7, en bijlage I
-	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 en bijlage III
Artikel 7	-
Artikel 8, lid 1	Artikel 15
Artikel 8, lid 2	-
Artikel 8, lid 3	Artikel 16, lid 3
Artikel 9, lid 1	Artikel 12 en artikel 16, lid 1
Artikel 9, lid 2	-
Artikel 9, lid 3	-
Artikel 10	Artikel 11
-	Artikel 13
-	Artikel 14
-	Artikel 16, lid 2
-	Artikel 16, lid 4
-	Artikel 17
Artikel 11	-
Artikel 12	Artikel 18
-	Artikel 19
-	Artikel 20
-	Artikel 21
-	Artikel 22
-	Artikel 23
Artikel 13	-

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