



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

BILAGOR

till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller
läkemedel och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG**

{SWD(2014) 271 final}
{SWD(2014) 272 final}

BILAGA I

Krav på foderföretagare enligt artikel 3

AVSNITT 1

UTRYMMEN OCH UTRUSTNING

Foderföretagare ska använda utrymmen och utrustning som uppfyller följande krav:

1. Utrymmen och utrustning och deras omedelbara omgivning ska hållas rena, och effektiva program för bekämpning av skadedjur ska genomföras. Det ska införas program för rengöring. Dessa program ska säkerställa att kontaminering, t.ex. från rester av rengöringsmedel och bekämpningsmedel, och korskontaminering, t.ex. till följd av överföring, minimeras.
2. Utrymmenas och utrustningens planering, utformning, konstruktion och storlek ska
 - a) vara sådan att risken för fel minimeras och all försämring av produkternas säkerhet och kvalitet undviks,
 - b) möjliggöra adekvat rengöring och desinficering,
 - c) möjliggöra att maskiner som kommer i kontakt med foder kan torkas efter våtrengöring.
3. Utrymmen och utrustning som används för tillverkning ska regelbundet kontrolleras på lämpligt sätt i enlighet med de skriftliga förfaranden som utrustningens tillverkare upprättat på förhand.

Alla vågar och all mätutrustning ska lämpa sig för de vikt- och volymmängder som ska mätas och deras exakthet ska regelbundet testas.

Alla blandare ska lämpa sig för de vikt- och volymmängder som blandas och ska klara av att tillverka lämpliga homogena blandningar. Foderföretagarna ska visa att blandarna är effektiva när det gäller homogenitet.
4. Utrymmena ska ha adekvat naturlig eller artificiell belysning.
5. Avloppen ska vara lämpliga för avsett ändamål. De ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kontaminering av foder undviks.
6. Det vatten som används vid tillverkning ska vara av lämplig kvalitet för djur, och vattenledningarna ska vara av inert material.
7. Avloppsvatten, avfall och regnvatten ska bortskaffas på ett sådant sätt att det inte påverkar utrustningen eller säkerheten och kvaliteten hos foder som innehåller läkemedel och hos mellanprodukter.
8. Vid behov ska temperaturen vara så låg som möjligt så att kondensation och nedbrytning undviks.
9. Nedbrytning och damm ska kontrolleras så att skadedjursangrepp förhindras.
10. Fönster och andra öppningar ska vid behov vara säkra mot skadedjur. Dörrar ska sluta tätt och vara säkra mot skadedjur när de är stängda.
11. Vid behov ska innertak och inventarier som är fästa i taket vara utformade, konstruerade och behandlade på ett sådant sätt att man förhindrar ansamling av smuts och begränsar kondensbildning, uppkomst av oönskat mögel och avgivande av

partiklar som kan påverka säkerheten och kvaliteten hos foder som innehåller läkemedel och hos mellanprodukter.

AVSNITT 2 PERSONAL

1. Foderföretagarna ska ha tillräckligt med personal som har de kunskaper och kvalifikationer som krävs för tillverkning av produkterna i fråga. All personal ska få tydlig, skriftlig information om sina uppgifter, ansvarsområden och befogenheter, särskilt i samband med förändringar, så att den önskade produktkvaliteten uppnås.

Det ska utses en kvalificerad person med ansvar för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, och en kvalificerad person med ansvar för kvalitetskontrollen.
2. En organisationsplan som anger den arbetsledande personalens kvalifikationer och ansvar ska upprättas och hållas tillgänglig för de behöriga myndigheterna i händelse av en inspektion.

AVSNITT 3 TILLVERKNING

1. Foderföretagarna ska se till att de olika stegen av produktionen genomförs i enlighet med på förhand upprättade skriftliga förfaranden.
2. De ska vidta åtgärder av teknisk eller organisatorisk art för att undvika korskontaminering och felaktigheter, för att genomföra kontroller under tillverkningen och för att säkerställa att de produkter som används för tillverkningen av foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter kan spåras på ett effektivt sätt.
3. Förekomsten av främmande ämnen enligt direktiv 2002/32/EG och andra kontaminanter när det gäller människors eller djurs hälsa ska övervakas och lämpliga åtgärder ska vidtas för att minimera förekomsten.
4. Produkter som används för tillverkningen och obearbetat foder ska förvaras separat från foder som innehåller läkemedel och från mellanprodukter, så att man undviker korskontaminering.
5. Avfall och annat material som inte är avsett för foder bör separeras, vara korrekt märkt, användas eller bortskaffas på lämpligt sätt och inte användas som foder.

AVSNITT 4 KVALITETSKONTROLL

1. Foderföretagarna ska som en del av systemet för kvalitetskontroll ha tillgång till ett laboratorium med tillräcklig personal och utrustning.
2. 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 från bearbetade råvaror till slutprodukter, och vad som händer om specifikationerna inte följs.
3. Genom specifika och regelbundna egenkontroller ska det säkerställas att kriterierna för homogenitet i artikel 6.2, gränsvärdena i artikel 7.2 och garantitiden för foder som innehåller läkemedel iakttas.

4. För att säkerställa spårbarheten ska det tas tillräckligt många prover av produkter som används för tillverkningen och av varje parti foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter, i enlighet med en i förväg fastställd provtagningsplan. Proverna ska förseglas och märkas så att de lätt kan identifieras, och de ska bevaras under sådana lagringsförhållanden att onormala förändringar av provets sammansättning eller försämring förhindras. Proverna ska finnas tillgängliga för de behöriga myndigheterna så länge som är lämpligt med avseende på den användning för vilken fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten släpps ut på marknaden.

AVSNITT 5 LAGRING OCH TRANSPORT

Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska förvaras i lämpliga avskilda och låsta rum, dit endast de personer som fått foderföretagarnas tillstånd har tillträde, eller i hermetiskt tillslutna 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.

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.

AVSNITT 6 REGISTER

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska föra register över relevanta uppgifter om inköp, tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden för effektiv spårning från mottagande till leverans, inklusive export till slutdestinationen.
2. Registret enligt punkt 1 ska innehålla följande:
 - a) Den HACCP-dokumentation som avses i artikel 6.2 g i förordning (EG) nr 183/2005.
 - b) Kvalitetskontrollplanen och resultaten av relevanta kontroller.
 - c) Specifikationer och mängder för inköpta veterinärmedicinska läkemedel, 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, 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.

- 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 förskrivaren, med angivande av minst namn och adress.

Bortsett från de handlingar som är av permanent natur ska handlingarna sparas i registret i tre år efter utfärdandedatumet.

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. De ska ha ett system för snabbt tillbakadragande från marknaden av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter samt vid behov för återkallande av produkter som gått ut i distributionsledet, om det visar sig att de inte uppfyller kraven i denna förordning. Foderföretagarna ska genom skriftliga förfaranden precisera vad som händer med återkallade produkter, och produkterna ska bedömas på nytt genom kvalitetskontroll innan de släpps ut på marknaden igen.

BILAGA II

Inblandning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder, i enlighet med artikel 5.2 a

1. Mobila blandare och hemmablandare får endast använda veterinärmedicinska läkemedel i inblandningsmängder på över 2 kg/ton foder.
2. Den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ska blandas in i en fodermängd som garanterar att måldjuret får i sig den dagliga dosen, med tanke på att sjuka djurs foderintag kan skilja sig från det normala dagsbehovet.
3. Foder som innehåller läkemedel motsvarande den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ska utgöra minst 50 % av det dagliga dagsbehovet av foder beräknat på torrsubstansen. För idisslare ska den dagliga dosen av det veterinärmedicinska läkemedlet ingå i minst 50 % av kompletteringsfodret, med undantag för mineralfoder.

BILAGA III

Märkningsuppgifter som avses i artikel 9.1

Etiketten på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter ska innehålla följande uppgifter:

1. Texten ”Foder som innehåller läkemedel” eller ”Mellanprodukt avsedd för foder som innehåller livsmedel”, tillsammans med texten ”helfoder” eller ”kompletteringsfoder”, beroende på vad som är tillämpligt, och djurslag.
2. Namn på eller firmanamn för och adress till den foderföretagare som ansvarar för märkningen.
3. Godkännandenummer för den person som ansvarar för märkningen, i enlighet med artikel 12.
4. Partinummer för fodret som innehåller läkemedel eller för mellanprodukten.
5. Nettomängd foder som innehåller läkemedel uttryckt i viktenhet för fast foder, och i vikt- eller volymenheter för flytande foder.
6. De veterinärmedicinska läkemedlen med namn, aktiv substans, styrka, tillsatt mängd, innehavare av godkännandet för försäljning och nummer på godkännandet för försäljning, under rubriken ”Läkemedel”.
7. Terapeutiska indikationer för de veterinärmedicinska läkemedlen, kontraindikationer och biverkningar, om de uppgifterna behövs för användningen.
8. Om fodret som innehåller läkemedel eller mellanprodukten är avsedd för livsmedelsproducerande djur, karenstid eller texten ”ingen”.
9. En rekommendation om att läsa det veterinärmedicinska läkemedlets bipacksedel med en länk till den, en uppgift om att produkten endast ska användas för att behandla djur och en uppgift om att produkten ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
10. En förteckning över fodertillsatser, med rubriken ”Tillsatser”, i foder som innehåller läkemedel och är avsett för livsmedelsproducerande djur, i enlighet med kapitel I i bilaga VI till förordning (EG) nr 767/2009 eller, om fodret som innehåller läkemedel är avsett för icke livsmedelsproducerande djur, i enlighet med kapitel I i bilaga VII till den förordningen, och i förekommande fall märkningskraven i de akter genom vilka fodertillsatserna godkänts.
11. Namn på foderråvarorna enligt den förteckning som avses i artikel 24.1 i förordning (EG) nr 767/2009 eller enligt det register som avses i artikel 24.6 i den förordningen. Om flera foderråvaror används för tillverkningen ska de förtecknas i enlighet med bestämmelserna i artikel 17.1 e och 17.2 i förordning (EG) nr 767/2009.
12. De analytiska beståndsdelarna i foder som innehåller läkemedel och är avsedda för livsmedelsproducerande djur i enlighet med kapitel II i bilaga VI till förordning (EG) nr 767/2009 eller, om fodret som innehåller läkemedel är avsett för icke livsmedelsproducerande djur, i enlighet med kapitel II i bilaga VII till den förordningen.
13. Om fodret som innehåller läkemedel är avsett för icke livsmedelsproducerande djur, ett kostnadsfritt telefonnummer eller andra lämpliga kommunikationssätt som köparen kan använda för att, utöver de obligatoriska uppgifterna, få information om

ingående fodertillsatser eller ingående foderråvaror som betecknas med kategori enligt artikel 17.2 c i förordning (EG) nr 767/2009.

14. Vattenhalten, om den överstiger 14 %.
15. Bruksanvisning enligt veterinärreceptet och produktresumén som avses i artikel 14 i direktiv 2001/82/EG.
16. Garantitiden med beaktande av fodertillsatsernas och de veterinärmedicinska läkemedlens stabilitet samt, i förekommande fall, särskilda lagringsföreskrifter.

BILAGA IV

Tillåtna toleranser för märkning av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter, enligt artikel 9.3

1. De toleranser som fastställs i denna punkt omfattar tekniska och analytiska 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 % gälla. För andra aktiva substanser ska följande toleranser gälla:

Aktiv substans per kg foder som innehåller läkemedel	Tolerans
> 500 mg	±10 %
> 10 mg och ≤ 500 mg	±20 %
> 0,5 mg och ≤ 10 mg	±30 %
≤ 0,5 mg	±40 %

2. När det gäller de märkningsuppgifter som avses i punkterna 10 och 12 i bilaga III till denna förordning ska de toleranser som anges i bilaga IV till förordning (EG) nr 767/2009 gälla i tillämpliga fall.

BILAGA V

Det recept som avses i artikel 15.2

”RECEPT PÅ FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL

1. Förskrivarens efternamn, förnamn, adress och yrkesregistreringsnummer.
2. Utfärdandedatum och förskrivarens namnteckning eller elektroniska identifikation.
3. Djurhållarens namn och adress.
4. Uppgifter för identifikation av djuren samt antal djur
5. Diagnosticerad sjukdom som ska behandlas.
6. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens beteckning, inklusive namn på den eller de aktiva substanserna.
7. Om förskrivningen görs i enlighet med artiklarna 10 och 11 i direktiv 2001/82/EG ska detta anges.
8. Det eller de veterinärmedicinska läkemedlens inblandningsmängd (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. I förekommande fall karenstid innan produkter från behandlade djur släpps ut på marknaden.
13. Eventuella varningar.
14. För livsmedelsproducerande djur, en uppgift om att receptet endast får 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.
 - Leveransdatum eller datum för hemmablandning.
16. Leverantörens eller hemmablandarens namnteckning.”

BILAGA VI

Jämförelsetabell som avses i artikel 22

Direktiv 90/167/EEG	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3.1	Artikel 5.1
Artikel 3.2	–
Artikel 4.1	Artiklarna 3, 4, 5.2 och 6 samt bilagorna I och II
Artikel 4.2	–
Artikel 5.1	Artikel 10
Artikel 5.2	Artiklarna 3 och 7 samt bilaga I
–	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 och bilaga III
Artikel 7	–
Artikel 8.1	Artikel 15
Artikel 8.2	–
Artikel 8.3	Artikel 16.3
Artikel 9.1	Artiklarna 12 och 16.1
Artikel 9.2	–
Artikel 9.3	–
Artikel 10	Artikel 11
–	Artikel 13
–	Artikel 14
–	Artikel 16.2
–	Artikel 16.4
–	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	–
Bilaga A	Bilaga V
Bilaga B	–
–	Bilaga IV