



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

BILAG

til forslag

til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

BILAG I

Krav til ledere af foderstofvirksomheder, jf. artikel 3

AFDELING 1 FACILITETER OG Udstyr

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

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

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

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

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

AFDELING 2 PERSONALE

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

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

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

AFDELING 3 FREMSTILLING

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

AFDELING 4 KVALITETSKONTROL

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

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

AFDELING 5 OPBEVARING OG TRANSPORT

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

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

AFDELING 6 REGISTRERING

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

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

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

AFDELING 7

REKLAMATIONER OG TILBAGEKALDELSE AF PRODUKTER

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

BILAG II

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

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

BILAG III

Mærkningsoplysninger, jf. artikel 9, stk. 1

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

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

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

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

BILAG IV

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

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

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

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

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

BILAG V

Receptblanket, jf. artikel 15, stk. 2

"RECEPT PÅ FODERLÆGEMIDDEL

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

BILAG VI

Sammenligningstabel, jf. artikel 22

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

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