



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Förslag 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**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Produktionsdjur i EU utfodras med grovfoder, foderråvaror och foderblandningar (blandningar av foderråvaror). Djur som är sjuka och behöver behandling kan ges veterinärmedicinska läkemedel på grundval av ett veterinärrecept. De allra flesta foder som innehåller läkemedel och är avsedda för produktionsdjur innehåller antimikrobiella medel eller medel mot parasiter.

Vid oral administrering av läkemedel till djur kan djurhållarna tillsätta läkemedlet till fodret eller dricksvattnet, men de kan också använda foder som innehåller läkemedel som har blandats in av dem själva eller någon annan godkänd tillverkare.

Foder som innehåller läkemedel används vanligtvis för att behandla djursjukdomar hos stora grupper av djur, särskilt svin och fjäderfä. Det finns ett tydligt samband mellan nivån på tillverkningsstandarderna och kvaliteten på behandlingen med foder som innehåller läkemedel. Höga standarder ger en god, homogen fördelning av läkemedlet i fodret, god kompatibilitet mellan läkemedel och foder och följaktligen bra dosering och effektiv behandling av djuret samt låg överföring av läkemedlet till foder som det inte är avsett för.

Det finns 13,7 miljoner djuranläggningar i EU. Djuruppfödningens produktionsvärde i EU uppgår till 157 miljarder euro. Vattenbruket, som omfattar produktion av krästdjur, blötdjur och fisk, beräknas uppgå till 3,3 miljarder euro. Sällskapsdjur är den näst största typen av djur som hålls i EU. Det finns omkring 64 miljoner katter, 60 miljoner hundar, 40 miljoner sällskapsfåglar, 25 miljoner små däggdjur och många miljoner akvariefiskar. Alla dessa produktionsdjur, vattenbruksdjur och husdjur kan, beroende på hälsotillstånd, behöva medicinering.

Syftet med att se över reglerna om foder som innehåller läkemedel är att uppnå ett harmoniserat högt skydd vid tillverkning, saluföring och användning i EU av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter och att återspegla den tekniska utvecklingen på området. Utkastet till förslag är en uppdatering av lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel genom att man upphäver direktiv 90/167/EEG som anger villkoren för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning inom EU av foder som innehåller läkemedel. Direktivet antogs innan den inre marknaden bildades och har aldrig ändrats i sak. Det nationella införlivandet av detta rättsinstrument har gett medlemsstaterna frihet att tolka och genomföra bestämmelserna, men den flexibiliteten har lett till vissa problem. Direktivet tar inte upp vilka standarder som ska tillämpas vid godkännande av växter eller vilken teknik som får användas för produktion av foder som innehåller läkemedel eller om standarderna bör vara teknikbaserade eller resultatbaserade. Det innehåller inte heller några kriterier för homogenitet. Ingenting sägs om överföring från ett parti till ett annat av foder som innehåller läkemedel, om särskild märkning av foder som innehåller läkemedel och om foder som innehåller läkemedel och är avsett för husdjur. Direktivet är dessutom vagt när det gäller frågan om huruvida foder får beredas på foderanläggningen innan det finns ett recept. Allt detta har lett till olika tolkningar i de olika medlemsstaterna.

Dessutom torde den gällande lagstiftningen vidmakthålla de rådande skillnaderna i medlemsstaternas genomförande. Detta skapar ojämlika konkurrensvillkor för aktörerna på den inre marknaden. Det finns behov av att harmonisera genomförandet

av lagstiftningen, minska kostnaderna och de administrativa bördorna samt främja innovation.

Utkastet till förslag tillåter produktion på förhand av foder som innehåller läkemedel, mobil blandning och hemmablandning, samtidigt som det fastställer regler för detta. Bestämmelserna omfattar åtgärder för bortskaffande av foder som innehåller läkemedel och inte har använts på lantbruksföretaget. Gränsvärden som gäller hela EU kommer att anges för överföring av veterinärmedicinska läkemedel till foder, och de bör anpassas på grundval av en bedömning av risken för djur och människor när det gäller olika typer av aktiva substanser.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNING

Konsekvensbedömningen bygger på resultaten av en extern studie benämnd "Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed", som utfördes 2009–2010 av konsortiet för utvärdering av livsmedelskedjan (Food Chain Evaluation Consortium, FCEC),

Vidare baseras den på ett omfattande samråd med berörda parter i samband med utvärderingen 2009–2010, som följdes av interna samråd och diskussioner med medlemsstaterna. Under hela processen genomfördes också samråd med berörda parter i rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet, i rådgivande kommittén för djurhälsa och i arbetsgruppen för vattenbruk inom rådgivande kommittén för fiske och vattenbruk. Det har också genomförts riktade samråd med International Federation for Animal Health Europe, European Feed Manufacturers' Federation, Federation of Veterinarians of Europe samt lantbrukare och lantbrukskooperativ i EU.

Efter samrådet i anslutning till FCEC:s utvärdering genomfördes en ny webbundersökning bland berörda parter under perioden 30 mars–31 maj 2011 då man med hjälp av ett interaktivt frågeformulär fick in synpunkter på de olika förslagen till åtgärder.

Avslutningsvis intervjuades experter inom branschen och behöriga myndigheter, huvudsakligen för att samla in information för bedömningen av de olika alternativen.

I juni 2009 sändes ett frågeformulär till medlemsstaterna samt Norge och Schweiz för att få in information från de behöriga myndigheterna om den nuvarande situationen rörande foder som innehåller läkemedel.

Kommissionen har också rådfrågat och rapporterat regelbundet till arbetsgruppen med chefer för veterinärmyndigheterna, ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (sektionen för foder) och Veterinary Pharmaceutical Committee.

Syftet med konsekvensbedömningen var att stödja de föreslagna ändringarna av lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel (direktiv 90/167/EEG) i enlighet med principerna i kommissionens arbetsprogram. Detta har anknytning till liknande verksamhet som pågår inom området för veterinärmedicinska läkemedel. Generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor tog initiativ till en översyn av direktiv 90/167/EEG samtidigt med översynen av lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna och de berörda parterna på området har flera gånger pekat på vikten av att sektorns särdrag beaktas vid översynen av lagstiftningen om foder som

innehåller läkemedel. Detta kan bara ske genom ett oberoende tillvägagångssätt som bygger på sambandet mellan foderlagstiftningen och lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Vid konsekvensbedömningen identifierades följande huvudområden där systemet måste ändras med hänsyn till berörda parter synpunkter: förekomst av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i foder, inexact dosering av veterinärmedicinska läkemedel, omöjlighet att få marknadstillträde för foder som innehåller läkemedel och är avsedda för husdjur samt hinder för handel inom EU med foder som innehåller läkemedel.

I konsekvensbedömningen konstaterades att en EU-förordning med detaljerade regler skulle få de mest positiva verkningarna och vara det bästa sättet att genomföra EU:s mål. Förordningen väntas få en betydande positiv inverkan på kostnadseffektiviteten och den ekonomiska tillväxten i sektorn för tillverkning av foder som innehåller läkemedel, också med tanke på innovativ användning av veterinärmedicinska läkemedel. Djurs och människors hälsa kan förväntas bli bättre både i de medlemsstater som för närvarande inte har så stränga standarder för foder som innehåller läkemedel och de medlemsstater som har mycket stränga standarder. Säkra toleransnivåer för oundviklig överföring av veterinärmedicinska läkemedel i foder skulle ge branschen och tillsynsmyndigheterna lika villkor på pragmatisk och fast grund.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Syftet med detta förslag är att upphäva direktiv 90/167/EEG genom den föreslagna förordningen.

Allmänna bestämmelser

Den föreslagna förordningen omfattar tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel för husdjur och livsmedelsproducerande djur i unionen. Den omfattar inte veterinärmedicinska läkemedel som används i foder som innehåller läkemedel (som tidigare kallades "förblandningar för foder som innehåller läkemedel") utan de behandlas i lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Förordningen innehåller regler för tillverkning, sammansättning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel. De allmänna kraven för tillverkning i rådets förordning (EG) nr 183/2005 är tillämpliga. Dessutom får foder som innehåller läkemedel endast tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts i enlighet med lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen innehåller också regler för godkännande av foderföretagare och de regler dessa måste uppfylla för att få tillverka foder som innehåller läkemedel. I förordningen anges regler för homogen inblandning av veterinärmedicinska läkemedel i foder, och de krav som ska uppfyllas för att undvika överföring av aktiva substanser från veterinärmedicinska läkemedel till foder som de inte är avsedda för.

När det gäller märkning är de allmänna bestämmelserna i förordning (EG) nr 767/2009 tillämpliga. Särskilda regler fastställs för recept, receptens giltighet, användning av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel för livsmedelsproducerande djur samt erforderlig mängd vid behandling av djur med foder som innehåller läkemedel. Tillverkare, distributörer och användare av foder som innehåller läkemedel måste dagligen uppdatera register och journaler så att foder

som innehåller läkemedel kan spåras på ett effektivt sätt. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts på nationell nivå fastställs det regler för handel inom unionen med foder som innehåller läkemedel, för att undvika snedvridning av konkurrensen.

Förslaget innehåller också regler om antagande av delegerade akter och genomförandeakter på grundval av förordningen.

Rättslig grund

Den rättsliga grunden för förslaget är artiklarna 43 och 168.4 b i fördraget om Europeiska unionen funktionssätt.

Direktiv 90/167/EEG grundades på artikel 43 i fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen (numera artikel 43 i fördraget om Europeiska unionen funktionssätt), som gäller genomförandet av den gemensamma jordbrukspolitiken. Målen för denna politik är att höja effektiviteten inom jordbruket, garantera en skälig levnadsstandard för jordbruksbefolkningen, stabilisera marknaderna, trygga försörjningen av jordbruksprodukter och garantera konsumenterna tillgång till jordbruksprodukter till rimliga priser. Strävan efter harmoniserade och adekvata produktionsvillkor för EU:s djuruppfödare kan också härledas ur den artikeln.

Artikel 168.4 b i fördraget om Europeiska unionen funktionssätt omfattar sådana åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

Förslaget har formen av en Europaparlamentets och rådets förordning. Andra regleringsformer skulle vara olämpliga eftersom åtgärdens syften effektivast uppnås genom unionsövergripande och fullt harmoniserade krav.

Förslag 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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43 och 168.4 b,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 90/167/EEG³ utgör unionens regelverk för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel.
- (2) Animalieproduktionen intar en mycket viktig ställning i unionens jordbruk. Reglerna om foder som innehåller livsmedel har stor betydelse för djurhållning och djuruppfödning, även av icke livsmedelsproducerande djur, och för framställningen av produkter av animaliskt ursprung.
- (3) Strävan efter en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa är ett av de grundläggande målen med livsmedelslagstiftningen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002⁴, och de allmänna principer som fastställs i den förordningen bör tillämpas på utsläppande på marknaden och användning av foder utan att det påverkar tillämpningen av mer specifik unionslagstiftning. Dessutom är skyddet av djurs hälsa ett av de allmänna målen med unionens livsmedelslagstiftning.
- (4) Tillämpningen av direktiv 90/167/EEG har visat att det bör vidtas fler åtgärder för att förbättra den inre marknadens effektivitet och uttryckligen ge och förbättra

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

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

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

möjligheten att behandla icke livsmedelsproducerande djur via foder som innehåller läkemedel.

- (5) Att använda foder som innehåller läkemedel är ett sätt att administrera veterinärmedicinska läkemedel, som då blandas in i fodret. Godkännande för användning i foder, tillverkning, distribution, marknadsföring och övervakning av dessa veterinärmedicinska läkemedel regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG⁵.
- (6) Eftersom foder som innehåller läkemedel är en typ av foder omfattas det av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005⁶, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003⁸ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG⁹. Det bör fastställas särskilda bestämmelser för foder som innehåller läkemedel och för mellanprodukter när det gäller utrymmen och utrustning, personal, kvalitetskontroll av tillverkningen, lagring och transport, journalföring/registerföring, reklamationer och återkallande av produkter, tillämpning av förfaranden som grundar sig på principerna för faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP) samt märkning.
- (7) Foder som innehåller läkemedel och som importeras till unionen måste uppfylla de allmänna kraven i artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 och importvillkoren i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004¹⁰. Inom denna ram ska läkemedel som innehåller läkemedel och som importeras till unionen anses ingå i tillämpningsområdet för denna förordning.
- (8) Utan att det påverkar tillämpningen av de allmänna kraven för export av foder till tredjeland i artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002 bör bestämmelserna i denna förordning tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter om de har tillverkats, lagrats, transporterats eller släppts ut på marknaden i unionen i exportsyfte. De särskilda kraven för märkning, förskrivning och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter bör dock inte tillämpas på produkter som är avsedda för export.
- (9) Foder som innehåller läkemedel bör endast tillverkas med godkända veterinärmedicinska läkemedel, och med hänsyn till produktens säkerhet och effektivitet bör det säkerställas att alla föreningar som används är kompatibla. Det bör införas särskilda krav för hur veterinärmedicinska läkemedel ska blandas in i foder för att djuren ska få en säker och effektiv behandling.

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

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

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1).

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

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

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1) (rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1).

- (10) Det är också mycket viktigt att det veterinärmedicinska läkemedlet blandas in i fodret på ett homogent sätt så att fodret som innehåller läkemedel blir säkert och effektivt. Därför bör det ges möjlighet att fastställa kriterier, exempelvis målvärden, för homogenitet i foder som innehåller läkemedel.
- (11) Foderföretagare får i en och samma anläggning producera ett brett utbud av foder som är avsett för olika måldjur och innehåller olika typer av föreningar, exempelvis fodertillsatser eller veterinärmedicinska läkemedel. När olika typer av foder tillverkas efter varandra i samma produktionslinje kan det förekomma spår av en substans i linjen som därigenom kan komma att ingå i början av produktionen av ett annat foder. När spår av en substans på detta sätt förs över från en produktionssats till en annan kallas det "överföring".
- (12) Överföring kan inträffa vid produktion, bearbetning, lagring och transport av foder om samma utrustning för produktion och beredning, lagringsutrymmen eller transportmedel används för foder med olika komponenter. Vid tillämpningen av denna förordning används begreppet "överföring" specifikt för den överföring av spår av ett verksamt ämne som ingår i ett foder som innehåller läkemedel till foder som läkemedlet inte är avsett för, medan termen "korskontaminering" ska betraktas som en förorening till följd av en överföring eller oavsiktlig överföring i foder av ett ämne. Överföring av aktiva substanser i foder som innehåller läkemedel till foder som läkemedlet inte är avsett för bör undvikas eller begränsas i möjligaste mån. För att skydda djurs och människors hälsa och miljön bör det fastställas gränsvärden för överföring av aktiva substanser i foder som innehåller läkemedel på grundval av en vetenskaplig riskbedömning utförd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och med beaktande av tillämpningen av god tillverkningssed och ALARA-principen. Det bör anges allmänna gränsvärden i denna förordning med beaktande av den oundvikliga överföringen och risken med de berörda aktiva substanserna.
- (13) Märkningen av foder som innehåller läkemedel bör följa de allmänna principerna i förordning (EG) nr 767/2009 och det bör finnas specifika märkningskrav som innebär att användarna får den information som behövs för att korrekt administrera foder som innehåller läkemedel. Det bör också fastställas gränsvärden för hur mycket det veterinärmedicinska läkemedlets märkta innehåll får avvika från det faktiska innehållet.
- (14) Foder som innehåller läkemedel bör av säkerhetsskäl och för att skydda användarnas intressen saluföras i förseglade behållare.
- (15) När det gäller handel inom unionen med foder som innehåller läkemedel bör det säkerställas att det veterinärmedicinska läkemedel som ingår i fodret är vederbörligen godkänt i enlighet med direktiv 2001/82/EG i den mottagande medlemsstaten.
- (16) Foderföretagare som tillverkar (oberoende av om tillverkningen sker i en foderanläggning, med ett för ändamålet utrustat fordon eller på lantbruksföretaget), lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter bör vara godkända av den behöriga myndigheten, i enlighet med det godkännandesystem som föreskrivs i förordning (EG) nr 183/2005, så att det säkerställs att fodret är säkert och att produkterna kan spåras. Det bör fastställas ett övergångsförfarande för anläggningar som redan är godkända i enlighet med direktiv 90/167/EEG.
- (17) För att garantera att foder som innehåller läkemedel används på ett säkert sätt bör det få tillhandahållas och användas endast mot uppvisande av ett giltigt veterinärrecept

som har utfärdats efter undersökning av de djur som ska behandlas. Man bör dock inte utesluta möjligheten att tillverka foder som innehåller läkemedel innan det konkreta receptet visas upp för tillverkaren.

- (18) För att det ska säkerställas att foder som innehåller läkemedel används med största försiktighet till livsmedelsproducerande djur, och för att säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, bör det fastställas särskilda regler för användning av recept, receptens giltighet, överensstämmelse med karenstiden och djurhållarens registerföring.
- (19) Med hänsyn till att resistens mot antimikrobiella medel utgör en allvarlig risk för folkhälsan bör man begränsa användningen av foder som innehåller antimikrobiella läkemedel till livsmedelsproducerande djur. I synnerhet bör användning till livsmedelsproducerande djur i förebyggande eller prestationshöjande syfte förbjudas.
- (20) Det bör inrättas ett system för insamling av oanvända eller utgångna produkter så att man kan kontrollera eventuella risker som dessa produkter kan medföra med avseende på skyddet av människors eller djurs hälsa eller av miljön.
- (21) För att syftet med denna förordning ska kunna uppfyllas och för att hänsyn ska kunna tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta rättsakter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller fastställande av särskilda gränsvärden för överföring och ändring av bilagorna till denna förordning. Bilagorna innehåller bestämmelser om foderföretagarnas skyldigheter avseende tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, inblandning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder, märkning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter, tillåtna toleranser för märkning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter samt de uppgifter som ett veterinärrecept ska innehålla. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.
- (22) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller fastställande av kriterier för homogenitet för foder som innehåller läkemedel bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹¹EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.
- (23) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och bör vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt tillhandahålla adekvat information för användarna och stärka den inre marknads effektivitet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

¹¹ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på

- a) tillverkning, lagring och transport av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
- b) utsläppande på marknaden, inklusive import, och användning av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter,
- c) export till tredjeländer av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter. Artiklarna 9, 15, 16 och 17 ska dock inte tillämpas på vare sig foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter, om det av etiketten framgår att de är avsedda för export till tredjeländer.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
 - a) De definitioner av "foder", "foderföretag" och "utsläppande på marknaden" som fastställs i artikel 3 i förordning (EG) nr 178/2002.
 - b) De definitioner av "fodertillsats" och "dagsbehov" som fastställs i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
 - c) De definitioner av "livsmedelsproducerande djur", "foderråvaror", "foderblandning", "kompletteringsfoder", "mineralfoder", "märkning", "etikett", "garantitid" och "parti" som fastställs i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 767/2009.
 - d) Den definition av "anläggning" som fastställs i artikel 3 i förordning (EG) nr 183/2005.
 - e) De definitioner av "offentlig kontroll" och "behörig myndighet" som fastställs i artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004.
 - f) De definitioner av "veterinärmedicinskt läkemedel", "karenstid", "styrka" och "veterinärrecept" som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/82/EG.
2. Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *foder som innehåller läkemedel*: blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med ett eller flera foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning.
 - b) *mellanprodukt*: blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med ett eller flera foder, för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel.
 - c) *aktiv substans*: substans med farmakologisk verkan.

- d) *foder som läkemedlet inte är avsett för*: foder som inte är avsett att innehålla ett specifikt veterinärmedicinskt läkemedel.
- e) *överföring*: överföring av spår av en aktiv substans till foder som läkemedlet inte är avsett för.
- f) *foderföretagare*: fysisk eller juridisk person som ansvarar för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls i det foderföretag som står under vederbörandes kontroll.
- g) *distributör*: foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel, förpackat och färdigt att användas, till djurhållaren.
- h) *mobil blandare*: foderföretagare med en foderanläggning som utgörs av ett för ändamålet utrustat fordon för tillverkning av foder som innehåller läkemedel.
- i) *hemmablandare*: foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel på det lantbruksföretag där fodret ska användas.

Kapitel II

Tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden

Artikel 3 *Allmänna skyldigheter*

Foderföretagare ska tillverka, lagra, transportera och släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter i överensstämmelse med bilaga I.

Artikel 4 *Systemet för faroanalys och kritiska styrpunkter*

Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar och släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent skriftligt förfarande eller förfaranden som grundar sig på det system för faroanalys och kritiska styrpunkter (nedan kallat *HACCP*) som föreskrivs i förordning (EG) nr 1831/2003.

Artikel 5 *Sammansättning*

1. Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får endast tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel i enlighet med villkoren i direktiv 2001/82/EG.
2. Tillverkare av foder som innehåller läkemedel ska se till att
 - a) det veterinärmedicinska läkemedlet blandas in i fodret i enlighet med bilaga II,
 - b) fodret som innehåller läkemedel tillverkas i överensstämmelse med de tillämpliga villkoren i den produktresumé som avses i artikel 14 i direktiv 2001/82/EG, relaterat till de veterinärmedicinska läkemedel som ska blandas i sådant foder.
 - c) det inte kan ske någon interaktion mellan det veterinärmedicinska läkemedlet och fodret som försämrar säkerheten eller effekten hos foder som innehåller läkemedel,

- d) en fodertillsats för vilken en högsta tillåtna halt har fastställts i godkännandeakten inte blandas in i foder som innehåller läkemedel om fodertillsatsen redan används som aktiv substans i det veterinärmedicinska läkemedlet.

Artikel 6 *Homogenitet*

1. Fodertillverkare som tillverkar foder som innehåller läkemedel ska se till att det veterinärmedicinska läkemedlet eller mellanprodukten på ett homogent sätt blandas in i fodret.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa kriterier för homogen inblandning av det veterinärmedicinska läkemedlet i foder som innehåller läkemedel eller i mellanprodukter, med beaktande av det veterinärmedicinska läkemedlets särskilda egenskaper och av blandningstekniken. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20.2.

Artikel 7 *Överföring*

1. Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar och släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter ska tillämpa åtgärder i enlighet med artiklarna 3 och 4 för att undvika överföring.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 19 med avseende på fastställandet av särskilda gränsvärden för överföring av aktiva substanser.

Om det inte har fastställts några särskilda gränsvärden för en aktiv substans ska följande gränsvärden tillämpas:

- a) För antimikrobiella aktiva substanser, 1 % av den aktiva substansen i det sista partiet med foder som innehåller läkemedel eller med mellanprodukter före produktionen av foder som läkemedlet inte är avsett för.
- b) För övriga aktiva substanser, 3 % av den aktiva substansen i det sista partiet med foder som innehåller läkemedel eller med mellanprodukter före produktionen av foder som läkemedlet inte är avsett för.

Artikel 8 *Produktion på förhand*

Foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter får tillverkas och lagras innan det recept som avses i artikel 15 har utfärdats. Denna bestämmelse gäller inte hemmablandare eller vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel eller av mellanprodukter från veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 10 eller 11 i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 9 *Märkning*

1. Märkningen av foder som innehåller läkemedel och av mellanprodukter ska överensstämma med bilaga III till denna förordning, utöver med artiklarna 11.1, 12 och 14 i förordning (EG) nr 767/2009.

2. Om behållare används i stället för förpackningsmaterial ska de åtföljas av handlingar som uppfyller kraven i punkt 1.
3. De tillåtna toleranserna för avvikelser mellan det värden som foder som innehåller läkemedel samt mellanprodukter har enligt märkningen och de värden som framkommer vid offentliga kontroller i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 anges i bilaga IV.

Artikel 10 *Förpackning*

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

Artikel 11 *Handel inom unionen*

Om den medlemsstat där foder som innehåller läkemedel tillverkas är en annan än den medlemsstat där det används av djurhållaren ska det veterinärmedicinska läkemedlet vara godkänt i enlighet med direktiv 2001/82/EG i den medlemsstat där fodret används.

Kapitel III **Godkännande av anläggningar**

Artikel 12 *Krav på godkännande*

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

Artikel 13 *Godkännandeförfarande och förteckning över godkända anläggningar*

1. Den behöriga myndigheten ska godkänna anläggningar endast när det genom besök på plats, innan någon verksamhet har inletts, har visats att de system som införts för tillverkning, lagring, transport och utsläppande på marknaden av läkemedel som innehåller foder och av mellanprodukter uppfyller kraven i kapitel II.
2. Förfarandet för att bevilja, upphäva, återkalla eller ändra godkännanden av anläggningar ska omfattas av artiklarna 13.2, 14, 15, 16 och 17 i förordning (EG) nr 183/2005.
3. Anläggningarna ska föras in i den nationella förteckning som avses i artikel 19.2 i förordning (EG) nr 183/2005 med ett individuellt identifikationsnummer som är utformat i enlighet med kapitel II i bilaga V till den förordningen.

Artikel 14

Anläggningar som godkänts i enlighet med direktiv 90/167/EEG

1. Anläggningar som omfattas av denna förordning och som redan har godkänts i enlighet med direktiv 90/167/EEG får fortsätta verksamheten om de senast den *[Publikationsbyrån, för in datum – 18 månader räknat från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande]* lämnar in en försäkran till den behöriga myndighet inom vars område anläggningarna är belägna, i den form som den behöriga myndigheten beslutat om, om att de uppfyller kraven för godkännande enligt artikel 13.1.
2. De behöriga myndigheterna ska förnya, upphäva, återkalla eller ändra godkännandet för dessa anläggningar i enlighet med de tillämpliga reglerna och förfarandena enligt artikel 13.1 i denna förordning och artiklarna 13.2, 14 och 16 i förordning (EG) nr 183/2005. Om den försäkran som avses i punkt 1 inte lämnas in inom den angivna tiden ska den behöriga myndigheten upphäva det befintliga godkännandet i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 183/2005.

Kapitel IV

Recept och användning

Artikel 15

Recept

1. Foder som innehåller läkemedel får lämnas ut till djurhållaren endast mot uppvisande och, om det framställs av hemmablandare, innehav av ett veterinärrecept och i enlighet med villkoren i punkterna 2–6.
2. Receptet ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga V. Tillverkaren, eller i tillämpliga fall distributören, ska förvara originalreceptet. Förskrivaren och djurhållaren ska förvara en kopia av receptet. Originalet och kopiorna ska sparas i tre år räknat från utfärdandedatumet.
3. Med undantag för sådant foder som innehåller läkemedel och är avsett för icke livsmedelsproducerande djur får foder som innehåller läkemedel endast användas för en behandling på samma recept.
4. Receptet ska vara giltigt i högst sex månader för icke livsmedelsproducerande djur och tre veckor för livsmedelsproducerande djur.
5. Förskrivet foder som innehåller läkemedel får användas endast för djur som undersökts av förskrivaren och endast för en diagnostiserad sjukdom. Förskrivaren ska kontrollera att användningen av läkemedlet är veterinärmedicinskt berättigad för måldjuren. Förskrivaren ska också se till att administreringen av det berörda veterinärmedicinska läkemedlet inte är oförenlig med någon annan behandling eller användning och att det inte föreligger någon kontraindikation eller interaktion vid användning av flera läkemedel.
6. Receptet ska i överensstämmelse med produktresumén innehålla en uppgift om det veterinärmedicinska läkemedlets inblandningsmängd, som beräknats enligt tillämpliga parametrar.

Artikel 16
Användning för livsmedelsproducerande djur

1. Foderföretagare som tillhandahåller foder som innehåller läkemedel till den som håller livsmedelsproducerande djur, eller hemmablandare av foder som innehåller läkemedel och är avsett för livsmedelsproducerande djur, ska se till att den tillhandahållna eller blandade mängden inte överstiger
 - (a) den mängd som anges i receptet och
 - (b) den mängd som krävs för en månads behandling, eller två veckors behandling när det gäller foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.
2. Foder som innehåller antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel får inte användas till livsmedelsproducerande djur för att förebygga sjukdomar eller i prestationshöjande syfte.
3. Vid administrering av foder som innehåller läkemedel ska den som håller livsmedelsproducerande djur se till att karenstiden i veterinärreceptet iakttas.
4. Foderföretagare som utfodrar livsmedelsproducerande djur med foder som innehåller läkemedel ska föra register i enlighet med artikel 69 i direktiv 2001/82/EG. Uppgifterna ska sparas i fem år efter datumet för administrering av foder som innehåller läkemedel, även om djuret slaktas under den femårsperioden.

Artikel 17
System för insamling av oanvända eller utgångna produkter

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

Kapitel V **Förfarandebestämmelser och slutbestämmelser**

Artikel 18
Ändring av bilagor

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 19 med avseende på ändringar av bilagorna I–V, för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Artikel 19
Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 18 ska ges till kommissionen tills vidare från och med dagen för ikraftträdandet av denna förordning.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 7 och 18 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att

delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 7 och 18 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 20 *Kommittéförfarande*

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

Artikel 21 *Påföljder*

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [Publikationsbyrån, för in datum – [12] månader räknat från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 22 *Upphävande*

Direktiv 90/167/EEG ska upphöra att gälla.

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

Artikel 23
Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå, för in datum – [12] månader räknat från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande