

## Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/4

av 11. desember 2018

### om framstilling, omsetning og bruk av medisinfør, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 og oppheving av rådsdirektiv 90/167/EØF

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 43 nr. 2 og artikkel 168 nr. 4 bokstav b),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosedyren<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådsdirektiv 90/167/EØF<sup>(3)</sup> utgjør Unionens rammeregler for tilberedning, plassering på markedet og bruk av medisinfør.
- 2) Husdyrproduksjon spiller en svært viktig rolle i landbruket i Unionen. Reglene for medisinfør har en betydelig innflytelse på hold og oppdrett av dyr, også dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, og på produksjonen av produkter av animalsk opprinnelse.
- 3) Målet om et høyt nivå for vern av menneskers helse er et av de grunnleggende målene i Unionens næringsmiddelregelverk, som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002<sup>(4)</sup>, og de generelle prinsippene fastsatt i den forordningen bør gjelde når før bringes i omsetning og brukes, uten at det berører mer spesifikt unionsregelverk. Dessuten er vern av dyrehelsen et av de generelle målene i Unionens næringsmiddelregelverk.
- 4) Det er bedre å forebygge enn å helbrede sykdom. Medisinsk behandling, særlig med antimikrobielle stoffer, bør aldri erstatte god dyreholdspraksis, biosikkerhet og forvaltningspraksis.
- 5) Erfaringene fra anvendelsen av direktiv 90/167/EØF har vist at det bør treffes ytterligere tiltak for å gjøre det indre marked mer effektivt og for uttrykkelig å gi og forbedre muligheten til å behandle dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, med medisinfør.

<sup>(1)</sup> EUT C 242 av 23.7.2015, s. 54.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets holdning av 25. oktober 2018 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 26. november 2018.

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfør innenfor Felleskapet (EFT L 92 av 7.4.1990, s. 42),

<sup>(4)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

- 6) Medisinfôr er én av de orale tilførselsveiene for veterinærpreparater. Medisinfôr er en homogen blanding av fôr og veterinærpreparater. Andre orale tilførselsveier, for eksempel blanding av et veterinærpreparat i drikkevann eller manuell blanding av et veterinærpreparat i fôr, bør ikke omfattes av denne forordningen. Godkjenning av slike veterinærpreparater for bruk i fôr samt framstilling og distribusjon av dem, reklame for dem og overvåking av dem er regulert ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6<sup>(5)</sup>.
- 7) Forordning (EU) 2019/6 gjelder for veterinærpreparater, også slike som i direktiv 90/167/EØF ble kalt «konsentrater», inntil de innarbeides i medisinfôr eller mellomprodukter, og deretter gjelder denne forordningen i stedet for forordning (EU) 2019/6.
- 8) Ettersom det er en type fôr, faller medisinfôr og mellomprodukter inn under virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005<sup>(6)</sup>, (EF) nr. 767/2009<sup>(7)</sup> og (EF) nr. 1831/2003<sup>(8)</sup> og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF<sup>(9)</sup>. Dermed gjelder alt relevant unionsregelverk om fôrblandinger når medisinfôr framstilles med en fôrblending, og alt relevant unionsregelverk om fôrmidler når medisinfôr framstilles av et fôrmiddel. Dette gjelder driftsansvarlige for fôrforetak, uansett om de driver sin virksomhet på en fôrfabrikk, med et spesialutstyrt kjøretøy eller på driftsenheten, samt driftsansvarlige for fôrforetak som lagrer, transporterer eller bringer i omsetning medisinfôr og mellomprodukter.
- 9) Det bør fastsettes særlige bestemmelser om medisinfôr og mellomprodukter med hensyn til anlegg og utstyr, personale, framstilling, kvalitetskontroll, lagring, transport, registerføring, klager, tilbakekalling av produkter og merking.
- 10) Medisinfôr som importeres til Unionen, må oppfylle de generelle forpliktelsene fastsatt i artikkel 11 i forordning (EF) nr. 178/2002 og importvilkårene fastsatt i forordning (EF) nr. 183/2005 og europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625<sup>(10)</sup>. Innenfor denne rammen bør medisinfôr som importeres til Unionen, anses å høre inn under denne forordningens virkeområde.
- 11) Uten at det berører de generelle forpliktelsene fastsatt i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til eksport av fôr til tredjeland, bør denne forordningen gjelde for medisinfôr og mellomprodukter som framstilles, lagres, transporterer eller bringes i omsetning i Unionen med sikte på eksport. Imidlertid bør de særlige kravene til merking, forskrivning og bruk av medisinfôr og mellomprodukter som er fastsatt i denne forordningen, ikke gjelde for produkter beregnet på eksport.
- 12) Mens veterinærpreparater og utlevering av slike er omfattet av forordning (EU) 2019/6, gjelder ikke dette mellomprodukter, som derfor spesifikt bør være omfattet av denne forordningen på tilsvarende måte.

<sup>(5)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om veterinærpreparater og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

<sup>(6)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 av 12. januar 2005 om fastsettelse av krav til fôrvarerhygiene (EUT L 35 av 8.2.2005, s. 1).

<sup>(7)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 767/2009 av 13. juli 2009 om omsetning og bruk av fôrvarer, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 og oppheving av rådsdirektiv 79/373/EØF, kommisjonsdirektiv 80/511/EØF, rådsdirektiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF samt kommisjonsvedtak 2004/217/EF (EUT L 229 av 1.9.2009, s. 1).

<sup>(8)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

<sup>(9)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF av 7. mai 2002 om uønskede stoffer i fôrvarer (EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10).

<sup>(10)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1).

- 13) Medisinfôr bør framstilles bare med veterinærpreparater som er godkjent for framstilling av medisinfôr, og av hensyn til preparatets sikkerhet og virkning bør det sikres at alle forbindelser som brukes, er forenlige med hverandre. Det bør fastsettes ytterligere særlige krav eller instruksjoner når det gjelder innarbeiding av veterinærpreparater i fôr, for å sikre sikker og effektiv behandling av dyrene.
- 14) Homogen fordeling av veterinærpreparatet i fôret er også avgjørende for framstilling av sikkert og effektivt medisinfôr. Det bør derfor gis mulighet for å fastsette kriterier, for eksempel målverdier, for medisinfôrets homogenitet.
- 15) Driftsansvarlige for fôrforetak kan innenfor en og samme virksomhet framstille en rekke fôrvarer som er beregnet på forskjellige mål dyr, og som inneholder forskjellige typer forbindelser, for eksempel fôrtilsetninger eller veterinærpreparater. Framstilling av forskjellige typer fôr etter hverandre på samme produksjonslinje kan føre til at det finnes spor av et virksomt stoff på linjen som havner i begynnelsen av produksjonen av et annet fôr. Overføring av spor av et virksomt stoff fra ett produksjonsparti til et annet kalles «krysskontaminering».
- 16) Krysskontaminering kan forekomme under framstilling, bearbeiding, lagring eller transport av fôr når samme produksjons- og bearbeidingsutstyr, herunder utstyr til mobil blanding, lagringsanlegg eller transportmidler brukes til fôr med forskjellige bestanddeler. I denne forordningen brukes begrepet krysskontaminering spesifikt om tilfeller der spor av et virksomt stoff i et medisinfôr overføres til fôr til dyr utenfor målgruppen. Kontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med virksomme stoffer fra medisinfôr bør unngås eller holdes på et så lavt nivå som mulig.
- 17) For å verne dyrs og menneskers helse og miljøet bør det fastsettes øvre grenser for krysskontaminering for virksomme stoffer i fôr til dyr utenfor målgruppen, basert på en vitenskapelig risikovurdering gjennomført av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og i samarbeid med Det europeiske legemiddelbyrå, samtidig som det tas hensyn til god framstillingspraksis og prinsippet om at nivået skal være så lavt som det rimelig er mulig å oppnå («as low as reasonably achievable» – ALARA). Inntil den vitenskapelige risikovurderingen er gjennomført, bør nasjonale øvre grenser for krysskontaminering for virksomme stoffer i fôr til dyr utenfor målgruppen gjelde, uansett kontamineringens opprinnelse, samtidig som det tas hensyn til den uunngåelige krysskontamineringen og den risikoen de aktuelle virksomme stoffene forårsaker.
- 18) Merking av medisinfôr bør være i samsvar med de generelle prinsippene fastsatt i forordning (EF) nr. 767/2009 og bør være underlagt særlige krav for å gi brukeren de opplysningene som er nødvendige for korrekt administrering av medisinfôret. Tilsvarende bør det fastsettes grenser for hvor mye det faktiske innholdet i medisinfôret kan avvike fra innholdet angitt på merkingen.
- 19) Medisinfôr og mellomprodukter bør bringes i omsetning i forseglede pakninger eller beholdere av sikkerhetsgrunner og for å verne brukernes interesser. Dette bør ikke gjelde for mobile blandere som utleverer medisinfôr direkte til dyreholderen.
- 20) Reklame for medisinfôr kan påvirke folke- og dyrehelsen og vri konkurransen. Derfor bør reklame for medisinfôr oppfylle visse kriterier. Veterinærer kan vurdere informasjon i reklame korrekt på grunn av sin kunnskap og erfaring på området dyrehelse. Reklame for medisinfôr rettet mot personer som ikke er i stand til å bedømme risikoen forbundet med å bruke det, kan føre til feil bruk eller overforbruk, som i sin tur kan skade folke- eller dyrehelsen eller miljøet.
- 21) Ved handel med og import av medisinfôr innenfor Unionen bør det sikres at de veterinærpreparatene som finnes i fôret, er tillatt å bruke i bestemmelsesmedlemsstaten i samsvar med forordning (EU) nr. 2019/6,
- 22) Det er viktig å ta hensyn til den internasjonale dimensjonen i utviklingen av antimikrobiell resistens. Organismer som er resistente mot antimikrobielle stoffer, kan spre seg til mennesker og dyr i Unionen og tredjeland gjennom inntak av produkter av animalsk opprinnelse, gjennom direkte kontakt med dyr eller mennesker eller på andre måter. Dette er anerkjent i artikkel 118 i forordning 2019/6, der det er fastsatt at driftsansvarlige i tredjeland skal overholde visse vilkår knyttet til antimikrobiell resistens for dyr og produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra slike tredjeland til Unionen. Det skal tas hensyn til dette også når det gjelder bruk av antimikrobielle legemidler, dersom de administreres

via medisinfør. Dessuten bør tiltak som begrenser bruken av medisinfør inneholdende antimikrobielle stoffer for å forebygge en sykdom, vurderes på verdensbasis for dyr og produkter av animalsk opprinnelse som eksporteres fra tredjeland til Unionen, innenfor rammen av internasjonalt samarbeid og i tråd med virksomheten og politikken til internasjonale organisasjoner, som for eksempel Verdens helseorganisasjons (WHO) globale handlingsplan og Verdens dyrehelseorganisasjons strategi for antimikrobiell resistens og forsvarlig bruk av antimikrobielle stoffer.

- 23) Driftsansvarlige for forforetak som framstiller medisinfør og mellomprodukter – enten de driver virksomhet i en forfabrikk, med et spesielt utstyrt kjøretøy eller på en driftsenhet – eller som lagrer det, transporterer det eller bringer det i omsetning, bør være godkjent av vedkommende myndighet i samsvar med godkjenningsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 183/2005, for å sikre både fortrygghet og produktsporbarhet. Driftsansvarlige for forforetak som driver visse typer virksomhet med lavere risiko, for eksempel visse typer transport, lagring og detaljhandel, bør være unntatt fra godkjenningsplikten, men dette bør ikke fritta dem fra registreringsplikten fastsatt i forordning (EF) nr. 183/2005. For å sikre hensiktsmessig bruk og full sporbarhet av medisinfør, bør detaljhandlere av medisinfør til kjæledyr, og pelsdyrholdere som fører dyrene med medisinfør, som ikke er underlagt godkjenningsplikten, gi opplysninger til vedkommende myndigheter. Det bør fastsettes en overgangsordning for virksomheter som allerede er godkjent i henhold til direktiv 90/167/EØF.
- 24) Det bør sikres at kravene til håndtering av medisinfør fastsatt i denne forordningen og i de delegerte rettsaktene og gjennomføringsrettsaktene vedtatt i henhold til denne forordningen med hensyn til driftsansvarlige for forforetak, særlig hjemmeblandere, er gjennomførbare og anvendelige.
- 25) For å sikre trygg bruk av medisinfør bør utlevering og bruk av slikt før kreve framlegging av en gyldig veterinærresept på medisinfør som er utstedt av en veterinær etter en undersøkelse eller annen tilfredsstillende vurdering av helsetilstanden til dyrene som skal behandles. Imidlertid bør muligheten til å framstille medisinfør før en veterinærresept på medisinfør er framlagt for produsenten, ikke være utelukket. Dersom medisinfør er forskrevet av en veterinær i en medlemsstat, bør den veterinærresepten på medisinfør som hovedregel kunne anerkjennes i en annen medlemsstat og medisinføret kunne utleveres der. Som unntak kan en medlemsstat tillate at en resept på medisinfør utstedes av en fagperson som er kvalifisert til å gjøre det, men som ikke er veterinær, i samsvar med gjeldende nasjonal lovgivning på tidspunktet for ikrafttredelsen av denne forordningen. En resept på medisinfør som er utstedt av en slik fagperson som ikke er veterinær, bør bare være gyldig i den medlemsstaten og bør utelukke forskriving av medisinfør som inneholder antimikrobielle veterinærpreparater, og av alle andre veterinærpreparater der det er nødvendig at en veterinær stiller diagnose.
- 26) For å sikre forsvarlig bruk – som betyr korrekt bruk i samsvar med veterinærresepten på medisinfør og preparatomtalen – av medisinfør til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og pelsdyr, og for dermed å danne grunnlaget for å sikre et høyt nivå for vern av dyrehelsen og folkehelsen, bør det fastsettes særlige vilkår med hensyn til bruken og gyldigheten av veterinærresepten på medisinfør, overholdelse av tilbakeholdningstiden og dyreholderens registerføring, dersom det er relevant.
- 27) Tatt i betraktning den alvorlige folkehelse- og resistensrisikoen antimikrobiell resistens utgjør, bør det være begrenset bruk av medisinfør som inneholder antimikrobielle stoffer for dyr. Profylakse eller bruk av medisinfør for å forbedre dyrenes ytelse bør ikke tillates, unntatt i visse tilfeller med hensyn til medisinfør som inneholder parasittmidler og immunologiske veterinærpreparater. Bruk av medisinfør som inneholder antimikrobielle stoffer, til metafylakse bør bare tillates når risikoen for spredning av en infeksjon eller infeksjonssykdom er høy, i samsvar med forordning (EF) nr. 2019/6.
- 28) Bruk av medisinfør som inneholder visse parasittmidler, bør være basert på kunnskap om parasittangreps omfang hos dyret eller gruppen av dyr. Til tross for de tiltakene gårdbrukere treffer for å sikre god hygiene og biosikkerhet, kan dyr få sykdommer som må forebygges med medisinfør, av hensyn til både dyrenes helse og velferd. Dyresykdommer som kan overføres til mennesker, kan også ha betydelige konsekvenser for folkehelsen. Derfor bør bruk av medisinfør som inneholder immunologiske veterinærpreparater eller visse parasittmidler, være tillatt uten at det foreligger en diagnostisert sykdom.

- 29) I samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003 bør forbudet fra og med 1. januar 2006 mot bruk av antibiotika som vekstfremmende stoffer overholdes strengt og håndheves korrekt.
- 30) I begrepet «One Health» (én helse), som støttes av WHO og Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), anerkjennes det at menneskers og dyrs helse og økosystemene er forbundet med hverandre, og at det derfor er avgjørende for både dyrs og menneskers helse å sikre forsvarlig bruk av antimikrobielle legemidler hos dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- 31) Den 17. juni 2016 vedtok Rådet sine konklusjoner om de neste skrittene innenfor rammen av en One Health-strategi for å bekjempe antimikrobiell resistens. Den 13. september 2018 vedtok Europaparlamentet en resolusjon om en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens.
- 32) Det bør finnes et system for innsamling eller kassering av mellomprodukter og medisinfør som er ubrukt eller der holdbarhetsdatoen er utgått, herunder gjennom eksisterende systemer og når de håndteres av driftsansvarlige for forforetak, for å bekjempe enhver risiko som slike produkter kan forårsake med hensyn til vernet av dyrs eller menneskers helse eller av miljøet. Beslutningen om hvem som har ansvar for slike innsamlings- eller kasseringssystemer, bør fortsatt ligge under nasjonal myndighet. Medlemsstatene bør treffe tiltak for å sikre at det holdes hensiktsmessige samråd med berørte parter for å sikre at disse systemene er egnet til formålet.
- 33) For å nå målene med denne forordningen og ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utviklingen bør myndigheten til å vedta rettsakter i samsvar med artikkel 290 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte delegeres til Kommisjonen når det gjelder fastsettelse av spesifikke øvre grenser for krysskontaminering for virksomme stoffer i før til dyr utenfor målgruppen, analysemetoder for virksomme stoffer i før samt endring av vedleggene til denne forordningen. Disse vedleggene inneholder bestemmelser om hvilke forpliktelser driftsansvarlige for forforetak har i forbindelse med framstilling, lagring, transport og omsetning av medisinfør og mellomprodukter, listen over antimikrobielle virksomme stoffer som er mest brukt i medisinfør, kravene til merking av medisinfør og mellomprodukter, de tillatte toleransene for merking av sammensetningen av medisinfør eller mellomprodukter, og obligatoriske opplysninger som skal tas med i veterinærresepten på medisinfør. Det er særlig viktig at Kommisjonen holder hensiktsmessige samråd under sitt forbedrende arbeid, herunder på ekspertnivå, og at slike samråd gjennomføres i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming<sup>(11)</sup>. For å sikre lik deltakelse i forberedelsen av delegerede rettsakter mottar Europaparlamentet og Rådet alle dokumenter samtidig med medlemsstatenes sakkyndige, og deres sakkyndige har systematisk adgang til møter i Kommisjonens ekspertgrupper som deltar i utarbeidningen av delegerede rettsakter.
- 34) For å sikre ensartede vilkår for gjennomføringen av denne forordningen når det gjelder fastsettelse av homogenitetskriterier for medisinfør, og et standardformat for veterinærresepten på medisinfør bør Kommisjonen gis gjennomføringsmyndighet. Denne myndigheten bør utøves i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011<sup>(12)</sup>.
- 35) Medlemsstatene bør fastsette regler om sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av denne forordningen, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. Disse sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 36) For å sikre at alle produsenter av medisinfør, herunder hjemmeblandere, anvender vedlegg II til forordning (EF) nr. 183/2005, bør nevnte forordning endres.

<sup>(11)</sup> EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

<sup>(12)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 182/2011 av 16. februar 2011 om fastsettelse av allmenne regler og prinsipper for medlemsstatenes kontroll med Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet (EUT L 55 av 28.2.2011, s. 13).

- 37) Ettersom målene for denne forordningen, som er å sikre et høyt nivå for vern av menneskers og dyrs helse og miljøet, å sørge for tilfredsstillende opplysninger til brukerne og å styrke det indre markedes funksjon, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene, men bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

## KAPITTEL I

### FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

#### Artikkel 1

##### Formål

Ved denne forordningen fastsettes særlige bestemmelser om medisinfôr og mellomprodukter som kommer i tillegg til Unionens fôrregelverk, og som får anvendelse uten at det berører særlig forordning (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 183/2005 og (EF) nr. 767/2009 og direktiv 2002/32/EF.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Denne forordningen gjelder for
  - a) framstilling, lagring og transport av medisinfôr og mellomprodukter.
  - b) omsetning, herunder import fra tredjeland, og bruk av medisinfôr og mellomprodukter,
  - c) eksport av medisinfôr og mellomprodukter til tredjeland. Imidlertid gjelder artikkel 9, 16, 17 og 18 ikke for medisinfôr og mellomprodukter der det på etiketten er angitt at de er beregnet på eksport til tredjeland.
2. Denne forordningen gjelder ikke for veterinærpreparater som definert i forordning (EU) 2019/6 med mindre de er innarbeidet i medisinfôr eller et mellomprodukt.

#### Artikkel 3

##### Definisjoner

1. I denne forordningen gjelder følgende definisjoner:
  - a) Definisjonene av «fôr», «fôrforetak» og «omsetning» fastsatt i henholdsvis artikkel 3 nr. 4, 5 og 8 i forordning (EF) nr. 178/2002.
  - b) Definisjonene av «tilsetningsstoffer i fôrvarer» (heretter kalt «fôrtilsetninger») og «dagsrasjon» fastsatt i henholdsvis artikkel 2 nr. 2 bokstav a) og f) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
  - c) Definisjonene av «dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon», «dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon», «pelsdyr», «fôrmidler», «fôrblanding», «fullfôr», «tilskuddsfôr», «mineralfôr», «holdbarhetsgrense», «parti», «merking» og «etikett» fastsatt i henholdsvis artikkel 3 nr. 2 bokstav c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) og t) i forordning (EF) nr. 767/2009.
  - d) Definisjonen av «virksomhet» fastsatt i artikkel 3 bokstav d) i forordning (EF) nr. 183/2005.
  - e) Definisjonene av «offentlig kontroll» og «vedkommende myndigheter» fastsatt i henholdsvis artikkel 2 nr. 1 og artikkel 3 nr. 3 i forordning (EU) 2017/625.
  - f) Definisjonene av «veterinærpreparat», «virksomt stoff», «immunologisk veterinærpreparat», «antimikrobielt stoff», «parasittmiddel», «antibiotikum», «metafylakse», «profylakse» og «tilbakeholdingstid» fastsatt i henholdsvis artikkel 4 nr. 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 og 34 i forordning (EU) 2019/6, og «preparatomtale» som omhandlet i artikkel 35 i samme forordning.
2. Videre menes med
  - a) «medisinfôr» fôr som er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding, og som består av ett eller flere veterinærpreparater eller mellomprodukter i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblendinger,

- b) «mellomprodukt» fôr som ikke er klart til å gis direkte til dyrene uten videre bearbeiding, som består av ett eller flere veterinærpreparater i en homogen blanding med fôrmidler eller fôrblandinger, og som utelukkende er beregnet på framstilling av medisinfôr,
- c) «fôr til dyr utenfor målgruppen» fôr, enten det er medisinfôr eller ikke, som ikke er beregnet på å inneholde et bestemt virksomt stoff,
- d) «krysskontaminering» kontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med et virksomt stoff som stammer fra den tidligere bruken av anlegget eller utstyret,
- e) «driftsansvarlig for fôrforetak» enhver fysisk eller juridisk person som har ansvar for at kravene i denne forordningen overholdes i fôrforetaket som den personen har ansvar for,
- f) «mobil blander» en driftsansvarlig for et fôrforetak som består av et spesialutstyrt kjøretøy til framstilling av medisinfôr,
- g) «hjemmeblender» en driftsansvarlig for et fôrforetak som framstiller medisinfôr utelukkende til bruk på sin egen driftsenhet,
- h) «veterinærresept på medisinfôr» en resept på medisinfôr utstedt av en veterinær,
- i) «reklame» enhver form for presentasjon i forbindelse med medisinfôr og mellomprodukter for å fremme forskrivning eller bruk av medisinfôr, også utlevering av prøver og sponning,
- j) «dyreholder» enhver fysisk eller juridisk person som har ansvar for dyr, uansett om det er permanent eller midlertidig.

## KAPITTEL II

### FRAMSTILLING, LAGRING, TRANSPORT OG OMSETNING

#### Artikkel 4

#### Generelle forpliktelser

1. Driftsansvarlige for fôrforetak skal framstille, lagre, transportere og bringe i omsetning medisinfôr og mellomprodukter i samsvar med vedlegg I.
2. Denne artikkelen gjelder ikke for gårdbrukere som bare kjøper, lagrer eller transporterer medisinfôr som utelukkende skal brukes på deres egen driftsenhet.  
Uten hensyn til første ledd gjelder vedlegg I avsnitt 5 for slike gårdbrukere.
3. Artikkel 101 nr. 2 og artikkel 105 nr. 9 i forordning (EU) nr. 2019/63 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer for utlevering av mellomprodukter.
4. Artikkel 57 og kapittel IV avsnitt 5 i forordning (EU) nr. 2019/6 gjelder tilsvarende med nødvendige endringer for medisinfôr og mellomprodukter.

#### Artikkel 5

#### Sammensetning

1. Medisinfôr og mellomprodukter skal bare framstilles av veterinærpreparater, herunder veterinærpreparater beregnet på å brukes i samsvar med artikkel 112, 113 eller 114 i forordning (EU) 2019/6, som er godkjent for framstilling av medisinfôr i samsvar med vilkårene fastsatt i nevnte forordning.
2. Den driftsansvarlige for fôrforetaket som framstiller medisinfôret eller mellomproduktet, skal sikre at
  - a) medisinfôret eller mellomproduktet framstilles i samsvar med de relevante vilkårene fastsatt i veterinærresepten på medisinfôr eller, i tilfellene nevnt i artikkel 8 i denne forordningen, i preparatomtalen, med hensyn til de veterinærpreparatene som skal blandes i fôret; disse vilkårene skal omfatte særlige bestemmelser om kjente interaksjoner mellom veterinærpreparatene og fôret som kan svekke sikkerheten ved eller virkningen av medisinfôret eller mellomproduktet,
  - b) en fôrtilsetning som er godkjent som et koksidiostatikum eller et histomonostatikum, og som det er fastsatt et høyeste tillatt innhold av i den respektive rettsakten om godkjenning, ikke blandes i medisinfôret eller mellomproduktet dersom det allerede er brukt som virksomt stoff i veterinærpreparatet,

- c) dersom det virksomme stoffet i veterinærpreparatet er det samme som et stoff i en fôrtilsetning som finnes i det aktuelle fôret, så overstiger ikke det samlede innholdet av det aktuelle virksomme stoffet i medisinfôret det høyeste tillatte innholdet angitt i veterinærresepten på medisinfôr eller, i tilfellene nevnt i artikkel 8, i preparatomtalen,
  - d) veterinærpreparatene er blandet i fôret på en slik måte at medisinfôret utgjør en stabil blanding i hele sin holdbarhetstid, og at veterinærpreparatets utløpsdato som nevnt i artikkel 10 nr. 1 bokstav f) i forordning (EU) 2019/6 overholdes, forutsatt at medisinfôret eller mellomproduktet lagres og håndteres på riktig måte.
3. Driftsansvarlige for fôrforetak som utleverer medisinfôr til dyreholderen, skal sikre at medisinfôret er i samsvar med resepten nevnt i artikkel 16.

#### *Artikkel 6*

#### **Homogenitet**

1. Driftsansvarlige for fôrforetak som framstiller medisinfôr eller mellomprodukter, skal sikre at veterinærpreparatet er homogent fordelt i medisinfôret og i mellomproduktet.
2. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette kriterier for homogen fordeling av veterinærpreparatet i medisinfôret eller i mellomproduktet, idet det tas hensyn til veterinærpreparatets særlige egenskaper og blandingsteknologien. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 21 nr. 2.

#### *Artikkel 7*

#### **Krysskontaminering**

1. Driftsansvarlige for fôrforetak som framstiller, lagrer, transporterer eller bringer i omsetning medisinfôr eller mellomprodukter, skal treffe tiltak i samsvar med artikkel 4 for å unngå krysskontaminering.
2. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 20 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette spesifikke øvre grenser for krysskontaminering for virksomme stoffer i fôr til dyr utenfor målgruppen, med mindre det allerede er fastsatt slike grenser i samsvar med direktiv 2002/32/EF. I disse delegerte rettsaktene kan det også fastsettes analysemetoder for virksomme stoffer i fôr.

Når det gjelder øvre grenser for krysskontaminering, skal de delegerte rettsaktene være basert på en vitenskapelig risikovurdering gjennomført av EFSA.

3. Kommisjonen skal innen 28. januar 2023 vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 20 for å utfylle denne forordningen ved å fastsette, når det gjelder de antimikrobielle virksomme stoffene oppført i vedlegg II, spesifikke øvre grenser for krysskontaminering for virksomme stoffer i fôr til dyr utenfor målgruppen og analysemetoder for virksomme stoffer i fôr.

Når det gjelder øvre grenser for krysskontaminering, skal de delegerte rettsaktene være basert på en vitenskapelig risikovurdering gjennomført av EFSA.

4. For virksomme stoffer i veterinærpreparatet som er de samme som et stoff i en fôrtilsetning, skal gjeldende øvre grense for krysskontaminering i fôr til dyr utenfor målgruppen være det høyeste tillatte innholdet av fôrtilsetningen i fullfôr som er fastsatt i den relevante unionsrettsakten.
5. Inntil det er fastsatt øvre grenser for krysskontaminering i samsvar med nr. 2 og 3, kan medlemsstatene anvende nasjonale øvre grenser for krysskontaminering.

#### *Artikkel 8*

#### **Forventet produksjon**

Medisinfôr og mellomprodukter kan framstilles og bringes i omsetning, bortsett fra når det gjelder utlevering til dyreholderen, før resepten nevnt i artikkel 16 er utstedt.

Første ledd i denne artikkelen gjelder ikke for

- a) hjemmeblandere og mobile blandere,
- b) framstilling av medisinfôr eller mellomprodukter der det iblandes veterinærpreparater som er beregnet på å brukes i samsvar med artikkel 112 eller 113 i forordning (EU) 2019/6.



*Artikkel 9***Særlige krav til merking**

1. Merkingen av medisinfôr og mellomprodukter skal være i samsvar med vedlegg III til denne forordningen.

Dessuten får de særlige kravene til merking av fôrmidler og fôrblandinger fastsatt i forordning (EF) nr. 767/2009 anvendelse på medisinfôr og mellomprodukter som inneholder henholdsvis fôrmidler eller fôrblandinger.

2. Når det brukes beholdere i stedet for pakninger, skal de følges av et dokument som er i samsvar med nr. 1.
3. De tillatte toleransene for avvik mellom det innholdet av et virksomt stoff i et medisinfôr eller et mellomprodukt som er angitt på merkingen, og det innholdet som framkommer ved analyser i forbindelse med offentlig kontroll i samsvar med forordning (EF) nr. 2017/625, skal være som fastsatt i vedlegg IV til denne forordningen.

*Artikkel 10***Emballasje**

1. Medisinfôr og mellomprodukter skal utelukkende bringes i omsetning i forseglede pakninger eller beholdere. Pakningene eller beholderne skal forsegles på en slik måte at når pakningen eller beholderen åpnes, blir forseglingsen ødelagt og kan ikke gjenbrukes. Pakninger skal ikke gjenbrukes.
2. Nr. 1 gjelder ikke for mobile blandere som utleverer medisinfôr direkte til dyreholderen.

*Artikkel 11***Reklame for medisinfôr og mellomprodukter**

1. Reklame for medisinfôr og mellomprodukter skal være forbudt. Forbudet gjelder ikke reklame rettet utelukkende mot veterinærer.
2. Reklamen skal ikke inneholde noen form for informasjon som kan være villedende eller føre til feil bruk av medisinfôret.
3. Medisinfôr skal ikke deles ut i reklameøyemed, bortsett fra i små mengder og i form av prøver.
4. Medisinfôr som inneholder antimikrobielle veterinærpreparater, skal ikke deles ut i reklameøyemed som prøver eller i noen annen form.
5. Prøvene nevnt i nr. 3 skal være hensiktsmessig merket, slik at det framgår at de er prøver, og skal gis direkte til veterinærer på sponsede arrangementer eller av selgere under deres besøk.

*Artikkel 12***Handel innenfor Unionen og import**

1. Den driftsansvarlige for et fôrforetak som distribuerer medisinfôr eller mellomprodukter i en annen medlemsstat enn medlemsstaten der det ble framstilt, skal sikre at veterinærpreparatene som er brukt til framstilling av dette medisinfôret eller disse mellomproduktene, er tillatt å bruke i bruksmedlemsstaten i samsvar med forordning (EU) 2019/6.
2. Den driftsansvarlige for et fôrforetak som importerer medisinfôr eller mellomprodukter til Unionen, skal sikre at veterinærpreparatene som brukes til framstilling av dette medisinfôret eller disse mellomproduktene, er tillatt å bruke i bruksmedlemsstaten i samsvar med forordning (EU) 2019/6.

## KAPITTEL III

**GODKJENNING AV VIRKSOMHETER***Artikkel 13***Godkjenningsforpliktelser**

1. Driftsansvarlige for fôrforetak som framstiller, lagrer, transporterer eller bringer i omsetning medisinfôr eller mellomprodukter, skal sikre at virksomheter under deres kontroll er godkjent av vedkommende myndigheter.

2. Nr. 1 gjelder ikke for følgende driftsansvarlige for fôrforetak:
  - a) De som bare kjøper, lagrer eller transporterer medisinfôr som utelukkende skal brukes på deres egen driftsenhet.
  - b) De som utelukkende driver handel, uten at de oppbevarer medisinfôret eller mellomproduktene i sine lokaler.
  - c) De som bare transporterer eller lagrer medisinfôr eller mellomprodukter i forseglede pakninger eller beholdere.
3. Vedkommende myndighet skal bare godkjenne virksomheter når et besøk på stedet før den relevante virksomheten startet, har vist at systemet som er innført for framstilling, lagring, transport eller omsetning av medisinfôr eller mellomprodukter, oppfyller de særlige kravene i kapittel II.
4. Dersom mobile blandere bringer i omsetning medisinfôr i en annen medlemsstat enn den der de er godkjent, skal de melde fra om dette til vedkommende myndighet i medlemsstaten der medisinfôret bringes i omsetning.
5. For detaljhandlere av medisinfôr til kjæledyr, og pelsdyrholdere som fører dyr med medisinfôr, skal medlemsstatene ha nasjonale prosedyrer som sikrer at relevante opplysninger om deres virksomhet er tilgjengelige for vedkommende myndigheter, samtidig som dobbeltarbeid og unødvendige administrative byrder unngås.

#### *Artikkel 14*

#### **Lister over godkjente virksomheter**

Virksomheter som er godkjent i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i denne forordningen, skal føres opp på en nasjonal liste som nevnt i artikkel 19 nr. 2 i forordning (EF) nr. 183/2005, med et individuelt identifikasjonsnummer som skal ha den formen som er fastsatt i kapittel II i vedlegg V til nevnte forordning.

#### *Artikkel 15*

#### **Overgangstiltak i forbindelse med gjennomføringen av kravene om godkjenning og registrering**

1. Virksomheter som hører inn under denne forordningens virkeområde, og som allerede er godkjent i samsvar med direktiv 90/167/EØF eller på annen måte godkjent av vedkommende myndighet for aktiviteter som hører inn under denne forordningens virkeområde, kan fortsette sin virksomhet dersom de innen 28. juli 2022 framlegger en erklæring for vedkommende myndighet i det området der deres anlegg ligger, i en form som fastsettes av vedkommende myndighet, om at de oppfyller godkjenningskravene i artikkel 13 nr. 3 i denne forordningen.
2. Dersom erklæringen nevnt i nr. 1 i denne artikkelen ikke inngis innen den fastsatte fristen, skal vedkommende myndighet suspendere den eksisterende godkjenningen i samsvar med prosedyren nevnt i artikkel 14 i forordning (EF) nr. 183/2005.

#### KAPITTEL IV

#### **FORSKRIVING OG BRUK**

#### *Artikkel 16*

#### **Forskriving**

1. Utlevering av medisinfôr til dyreholdere skal bare skje
  - a) mot forevisning og, dersom det er framstilt av hjemmeblandere, ved besittelse av en veterinærresept på medisinfôr, og
  - b) i samsvar med vilkårene fastsatt i nr. 2–10.
2. En veterinærresept på medisinfôr skal bare utstedes etter at en veterinær har foretatt en klinisk undersøkelse eller andre egnede vurderinger av helsetilstanden til dyret eller gruppen av dyr, og bare for en diagnostisert sykdom.
3. Som unntak fra nr. 2 kan det utstedes en veterinærresept på medisinfôr som inneholder immunologiske veterinærpreparater, også uten at det foreligger en diagnostisert sykdom.
4. Som unntak fra nr. 2 kan det, dersom det ikke er mulig å bekrefte forekomst av en diagnostisert sykdom, utstedes en veterinærresept på medisinfôr som inneholder parasittmidler uten antimikrobielle virkninger, basert på kunnskap om parasittangrepets omfang hos dyret eller gruppen av dyr.

5. Som unntak fra artikkel 3 nr. 2 bokstav h) og fra nr. 2 i denne artikkelen kan en medlemsstat tillate at en veterinærresept på medisinför utstedes av en fagperson som er kvalifisert til å gjøre det i samsvar med gjeldende nasjonal rett per 27. januar 2019.

Slike resepter skal ikke omfatte forskriving av medisinför som inneholder antimikrobielle veterinærpreparater, eller andre veterinærpreparater der det er nødvendig at en veterinær stiller diagnose, og skal bare være gyldige i den aktuelle medlemsstaten.

Fagpersonen nevnt i første ledd skal ved utstedelsen av en slik resept foreta alle nødvendige kontroller i samsvar med nasjonal rett.

Nr. 6, 7, 8 og 10 i denne artikkelen gjelder tilsvarende med nødvendige endringer for slike resepter.

6. Veterinærresepten på medisinför skal inneholde opplysningene fastsatt i vedlegg V.

Originalen av veterinærresepten på medisinför skal oppbevares av produsenten eller, dersom det er relevant, av den driftsansvarlige for förforetaket som utleverer medisinföret til dyreholderen. Veterinæren, eller fagpersonen nevnt i nr. 5, som utsteder veterinærresepten på medisinför, og holderen av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller pelsdyr, skal oppbevare en kopi av resepten.

Originalen og kopiene skal oppbevares i fem år fra utstedelsesdatoen.

7. Med unntak av medisinför til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, bortsett fra pelsdyr, skal én og samme veterinærresept på medisinför ikke brukes til mer enn én behandling.

Varigheten av en behandling skal være i samsvar med preparatomtalen for veterinærpreparatet som er blandet i föret, og dersom den ikke er angitt der, skal den være høyst én måned, eller høyst to uker for medisinför som inneholder veterinærpreparater som er antibiotika.

8. Veterinærresepten på medisinför skal fra utstedelsesdatoen være gyldig i høyst seks måneder for dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, bortsett fra pelsdyr, og i høyst tre uker for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og pelsdyr. For medisinför som inneholder antimikrobielle veterinærpreparater, skal resepten være gyldig i høyst fem dager fra utstedelsesdatoen.

9. Veterinæren som utsteder veterinærresepten på medisinför, skal verifisere at det er veterinærmedisinsk velbegrunnet å gi det aktuelle veterinærpreparatet til måldyrene. Dessuten skal nevnte veterinær sikre at administreringen av det aktuelle veterinærpreparatet ikke er uforenlig med annen behandling eller bruk, og at det ikke er noen kontraindikasjoner eller interaksjon dersom det brukes flere preparater. Særlig skal veterinæren ikke foreskrive medisinför med mer enn ett veterinærpreparat som inneholder antimikrobielle stoffer.

10. Veterinærresepten på medisinför skal

- a) være i samsvar med preparatomtalen for veterinærpreparatet, unntatt når det gjelder veterinærpreparater beregnet på å brukes i samsvar med artikkel 112, 113 eller 114 i forordning (EU) 2019/6,
- b) angi den daglige dosen av veterinærpreparatet som skal blandes i en mengde medisinför som sikrer at måldyret får i seg den daglige dosen, idet det tas hensyn til at föropptaket hos syke dyr kan skille seg fra en normal dagsrasjon,
- c) sikre at medisinföret som inneholder den daglige dosen av veterinærpreparatet, tilsvarer minst 50 % av den daglige förrasjonen beregnet som tørrstoff, og når det gjelder drøvtyggere, at den daglige dosen av veterinærpreparatet finnes i minst 50 % av tilskuddsföret, unntatt når det dreier seg om mineralför,
- d) angi tilsatt mengde av de virksomme stoffene, beregnet på grunnlag av relevante parametere.

11. Veterinærresepter på medisinför som er utstedt i samsvar med nr. 2, 3 og 4, skal anerkjennes i hele Unionen.

12. Kommisjonen kan ved hjelp av gjennomføringsrettsakter fastsette et standardformat for opplysningene angitt i vedlegg V. Standardformatet skal også være tilgjengelig i elektronisk form. Disse gjennomføringsrettsaktene skal vedtas etter undersøkelsesprosedyren nevnt i artikkel 21 nr. 2.

### Artikkel 17

#### Bruk av medisinfør

1. Det forskrevne medisinføret skal bare brukes til dyr som veterinærresepten på medisinfør er utstedt for i samsvar med artikkel 16.
2. Dyreholderne skal bare bruke medisinfør i samsvar med veterinærresepten på medisinfør, treffe tiltak for å unngå krysskontaminering og sikre at medisinføret gis bare til de dyrene som er angitt i veterinærresepten på medisinfør. Dyreholderne skal sørge for at medisinfør med utgått holdbarhetsdato ikke brukes.
3. Medisinfør som inneholder antimikrobielle veterinærpreparater, skal brukes i samsvar med artikkel 107 i forordning (EU) 2019/6, med unntak for artikkelens nr. 3, og skal ikke brukes til profylakse.
4. Medisinfør som inneholder immunologiske veterinærpreparater, skal brukes i samsvar med artikkel 110 i forordning (EU) 2019/6 og skal brukes på grunnlag av en resept i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i denne forordningen.
5. Medisinfør som inneholder parasittmidler, skal brukes på grunnlag av en resept i samsvar med artikkel 16 nr. 4 i denne forordningen.
6. Ved administrering av medisinfør skal holderen av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon sikre at tilbakeholdningstiden fastsatt i veterinærresepten på medisinfør overholdes.
7. Holderen av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som fører dem med medisinfør, skal føre register i samsvar med artikkel 108 i forordning (EU) 2019/6, Dette registeret skal oppbevares i minst fem år etter datoen for administrering av medisinføret, også når dyret slaktes i løpet av femårsperioden.

### Artikkel 18

#### Innsamlings- eller kasseringsystemer for ubrukte produkter eller produkter med utgått holdbarhetsdato

Medlemsstatene skal sikre at det finnes egnede systemer for innsamling eller kassering av medisinfør og mellomprodukter med utgått holdbarhetsdato eller dersom dyreholderen har mottatt en større mengde medisinfør enn vedkommende faktisk har brukt til behandlingen nevnt i veterinærresepten på medisinfør.

Medlemsstatene skal treffe tiltak for å sikre at berørte parter rådspørres om slike systemer.

Medlemsstatene skal treffe tiltak for å sikre at plasseringen av innsamlings- eller kasseringspunktene og annen relevant informasjon gjøres tilgjengelig for gårdbrukere, dyreholdere, veterinærer og andre relevante personer.

### KAPITTEL V

#### SAKSBEHANDLINGS- OG SLUTTBESTEMMELSER

### Artikkel 19

#### Endring av vedlegg

Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 20 om endring av vedlegg I til V for å ta hensyn til den tekniske utviklingen og markedsutviklingen.

### Artikkel 20

#### Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene fastsatt i denne artikkelen.
2. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 7 og 19 skal gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 27. januar 2019. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest ni måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal stilltiende forlenges med perioder av samme varighet med mindre Europaparlamentet eller Rådet motsetter seg slik forlengelse senest tre måneder før utgangen av hver periode.
3. Den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 7 og 19 kan når som helst tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet. En beslutning om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten som angis i beslutningen, opphører å gjelde. Den får anvendelse dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*, eller på et senere tidspunkt som er fastsatt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft.

4. Før Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den rådspørre sakkyndige som utpekes av hver medlemsstat i samsvar med prinsippene fastsatt i den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming.
5. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den underrette Europaparlamentet og Rådet samtidig om dette.
6. En delegert rettsakt vedtatt i henhold til artikkel 7 og 19 skal tre i kraft bare dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse innen en frist på to måneder etter at rettsakten ble meddelt Europaparlamentet og Rådet, eller dersom både Europaparlamentet og Rådet før utløpet av nevnte frist har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse. På Europaparlamentets eller Rådets initiativ forlenges denne fristen med to måneder.

#### *Artikkel 21*

#### **Komitéprosedyre**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr nedsatt ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 178/2002 («komiteen»). Nevnte komité skal være en komité i henhold til forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når det vises til dette nummeret, får artikkel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Dersom komiteens uttalelse skal innhentes ved skriftlig prosedyre, skal prosedyren avsluttes uten resultat dersom komitélederen beslutter det eller et simpelt flertall av komitémedlemmene anmoder om det innen fristen for å avgi uttalelse.

#### *Artikkel 22*

#### **Sanksjoner**

1. Medlemsstatene skal fastsette regler om sanksjoner som får anvendelse ved overtredelse av denne forordningen, og treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
2. Medlemsstatene skal senest 28. januar 2022 underrette Kommisjonen om disse reglene og tiltakene og uten opphold underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

#### *Artikkel 23*

#### **Endring av forordning (EF) nr. 183/2005**

I artikkel 5 i forordning (EF) nr. 183/2005 gjøres følgende endringer:

1) I nr. 1 skal bokstav c) lyde:

- «c) blanding av fôr utelukkende for behovene i egen driftsenhet, uten bruk av veterinærpreparater eller mellomprodukter som definert i forordning (EU) 2019/4(\*) eller tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, med unntak av tilsetningsstoffer i ensilasje,

---

(\*) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/4 av 11. desember 2018 om framstilling, omsetning og bruk av medisinfor, endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 183/2005 og oppheving av rådsdirektiv 90/167/EØF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 1).»

2) Nr. 2 skal lyde:

- «2. For andre aktiviteter enn dem som er nevnt i nr. 1, herunder blanding av fôr utelukkende for behovene i egen driftsenhet når det brukes veterinærpreparater eller mellomprodukter som definert i forordning (EU) 2019/4 eller tilsetningsstoffer eller premikser av tilsetningsstoffer, med unntak av tilsetningsstoffer i ensilasje, skal driftsansvarlige for fôrforetak overholde bestemmelsene i vedlegg II når det er relevant for disse aktivitetene.»

#### *Artikkel 24*

#### **Overgangstiltak**

Uten at det berører anvendelsesdatoen for denne forordningen, gis Kommisjonen myndighet til å vedta delegerte rettsakter som fastsatt i artikkel 7 nr. 3 fra 27. januar 2019.

*Artikkel 25***Oppheving**

Direktiv 90/167/EØF oppheves.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg VI til denne forordningen.

*Artikkel 26***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 28. januar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg 11. desember 2018.

*For Europaparlamentet*

A. TAJANI

*President*

*For Rådet*

J. BOGNER-STRAUSS

*Formann*

UOFFISIELL OVERSETTELSE

## VEDLEGG I

## SÆRLIGE KRAV TIL DRIFTSANSVARLIGE FOR FØRFORETAK I SAMSVAR MED ARTIKKEL 4

## AVSNITT 1

**Anlegg og utstyr**

1. Driftsansvarlige for førforetak skal sikre at anlegg og utstyr og deres umiddelbare omgivelser holdes rene. Det skal innføres rengjøringsplaner som nedtegnes skriftlig, for å minimere all forurensning, herunder krysskontaminering.
2. Driftsansvarlige for førforetak skal sikre at det ved alle anlegg bare er adgang for godkjent personale.

## AVSNITT 2

**Personale**

1. Det skal utpekes en person med egnet opplæring som ansvarlig for framstilling, omsetning og utlevering til dyreholderen av medisinfôr og mellomprodukter og en person med egnet opplæring som ansvarlig for kvalitetskontroll.
2. Med unntak av mobile blandere og hjemmeblandere skal funksjonene til personen med ansvar for framstillingen og personen med ansvar for kvalitetskontroll være uavhengige av hverandre og skal derfor ikke utføres av samme person.

## AVSNITT 3

**Framstilling**

1. Driftsansvarlige for førforetak skal ta hensyn til kravene i relevante systemer for kvalitetssikring og god framstillingspraksis som er utarbeidet i samsvar med artikkel 20 i forordning (EF) nr. 183/2005.
2. Medisinfôr og mellomprodukter skal lagres atskilt fra alt annet fôr for å unngå krysskontaminering.
3. Veterinærpreparater skal oppbevares i et eget sikret rom og på en slik måte at egenskapene deres ikke endres.
4. Materialet som brukes til å rengjøre produksjonslinjen etter framstilling av medisinfôr eller mellomprodukter, skal identifiseres, lagres og håndteres på en slik måte at det ikke påvirker førets sikkerhet og kvalitet.

## AVSNITT 4

**Kvalitetskontroll**

1. En plan for kvalitetskontroll skal nedtegnes skriftlig og gjennomføres. Den skal særlig omfatte kontroll av kritiske punkter i framstillingsprosessen, prøvetakingsprosedyrer og -hyppighet, analysemetoder og -hyppighet, overholdelse av spesifikasjonene for medisinfôret og mellomproduktene samt tiltak som skal treffes i tilfelle av manglende overholdelse.

Kvalitetskontrollplanen bør fastsette regler om rekkefølgen på eller uforenlighet mellom framstillingsprosesser og, dersom det er relevant, definere behovet for særskilte produksjonslinjer.

2. Særlige regelmessige egenkontroller og stabilitetsprøvinger skal sikre overholdelse av homogenitetskriteriene fastsatt i samsvar med artikkel 6 nr. 2, de øvre grensene for krysskontaminering for fôr til dyr utenfor målgruppen som fastsatt i samsvar med artikkel 7 nr. 2, og holdbarhetsgrensen for medisinfôret og mellomproduktene.

## AVSNITT 5

**Lagring og transport**

1. Medisinfør og mellomprodukter skal lagres i egnede atskilte og sikrede lokaler eller forsegles i hermetiske beholdere som er særskilt utformet for lagring av slike produkter. De skal lagres på steder som er utformet og tilpasset og blir vedlikeholdt for å sikre gode lagringsforhold.
2. Veterinærpreparater skal lagres i atskilte, trygge og sikre områder. Disse områdene skal ha tilstrekkelig kapasitet og være identifisert på korrekt måte for å muliggjøre velordnet lagring av de forskjellige veterinærpreparatene.

Medisinfør og mellomprodukter skal lagres og transporteres på en slik måte at de lett kan identifiseres. Medisinfør og mellomprodukter skal transporteres med egnede transportmidler.

3. Det skal utpekes særskilte anlegg for lagring av medisinfør og mellomprodukter der holdbarhetsdatoen er utgått, eller som er trukket tilbake eller returnert.
4. Beholdere i kjøretøyer som brukes til transport av medisinfør eller mellomprodukter, skal rengjøres etter hver bruk for å unngå risiko for krysskontaminering.

## AVSNITT 6

**Registerføring**

1. Driftsansvarlige for forforetak som framstiller, lagrer, transporterer eller bringer i omsetning medisinfør og mellomprodukter, skal føre et register over relevante data om innkjøp, produksjon, lagring, transport og omsetning, med henblikk på effektiv sporing fra mottak til levering, herunder eksport til det endelige bestemmelsesstedet.
2. Registeret nevnt i nr. 1 i dette avsnittet skal inneholde
  - a) HACCP-dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 2 bokstav g) og artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 183/2005.
  - b) kvalitetskontrollplanen omhandlet i avsnitt 4 i dette vedlegget og resultatene av de relevante kontrollene,
  - c) spesifikasjoner og mengder for veterinærpreparater med partinummer, fôrmidler, fôrblandinger, fôrtilsetninger, mellomprodukter og medisinfør som er innkjøpt,
  - d) spesifikasjoner og mengder for de partiene av medisinfør og mellomprodukter som er framstilt, herunder veterinærpreparater med partinummer, fôrmidler, fôrblandinger, fôrtilsetninger og mellomprodukter som er brukt,
  - e) spesifikasjoner og mengder for de partiene av medisinfør og mellomprodukter som er lagret eller transportert,
  - f) spesifikasjoner og mengder for medisinfør og mellomprodukter som er brakt i omsetning eller eksportert til tredjeland, herunder det unike nummeret på veterinærresepten på medisinfør,
  - g) opplysninger om produsentene eller leverandørene av medisinføret og mellomproduktene eller av produktene som er brukt til framstilling av medisinføret og mellomproduktene, herunder minst navn, adresse og, dersom det er relevant, godkjeningsnummer,
  - h) opplysninger om mottakerne av medisinføret og mellomproduktene, herunder minst navn, adresse og, dersom det er relevant, godkjeningsnummer, og
  - i) opplysninger om veterinæren, eller fagpersonen som nevnt i artikkel 16 nr. 5, som har utstedt veterinærresepten på medisinfør, herunder minst navn og adresse.

Dokumentene nevnt i dette nummeret skal oppbevares i registeret i minst fem år fra utstedelsesdatoen.



## AVSNITT 7

**Klager og tilbakekalling av produkter**

1. Driftsansvarlige for forforetak som bringer medisinfør og mellomprodukter i omsetning, skal innføre et system for registrering og behandling av klager.
2. Driftsansvarlige for forforetak skal innføre et system for omgående tilbaketrekking fra markedet, og om nødvendig for tilbakekalling fra distribusjonsnettet, av medisinfør eller mellomprodukter i tilfelle de ikke oppfyller kravene i denne forordningen.

Driftsansvarlige for forforetak skal ved hjelp av skriftlige prosedyrer fastsette bestemmelsesstedet for eventuelle tilbakekalte produkter, og før slike produkter bringes tilbake i omsetning, skal de driftsansvarlige foreta en ny kvalitetskontroll for å sikre at Unionens krav til fortrygghet er overholdt.

## AVSNITT 8

**Tilleggskrav til mobile blandere**

1. Mobile blandere skal ha en kopi av følgende dokumenter tilgjengelig i kjøretøyet, på det offisielle språket i medlemsstaten der medisinføret framstilles:
  - a) Den utpekte mobile blanderens godkjenning til å framstille medisinfør, utstedt av vedkommende myndighet i den medlemsstaten der den mobile blanderen er godkjent.
  - b) HACCP-dokumentasjonen nevnt i artikkel 6 nr. 2 bokstav g) og artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2005.
  - c) Kvalitetskontrollplanen omhandlet i avsnitt 4 i dette vedlegget.
  - d) Rengjøringsplanen nevnt i avsnitt 1 i dette vedlegget.
  - e) Listen over personer med ansvar for framstillingen av medisinfør nevnt i avsnitt 2 i dette vedlegget.
2. Mobile blandere skal treffe alle nødvendige forebyggende tiltak for å hindre spredning av sykdommer. Kjøretøyer som brukes til framstilling av medisinfør, skal rengjøres etter hver gang de er brukt til dette, for å unngå risiko for krysskontaminering.
3. Dersom kjøretøyene har registreringsnummer, skal de mobile blanderen bruke bare de kjøretøyene hvis registreringsnumre er oppgitt til vedkommende myndighet.

## VEDLEGG II

## LISTE OVER ANTIMIKROBIELLE VIRKSOMME STOFFER SOM NEVNT I ARTIKKEL 7 NR. 3

Virksomt stoff
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Klortetrasyklin
5. Colistin
6. Doksisyklin
7. Florfenikol
8. Flumekin
9. Linkomycin
10. Neomycin
11. Spektinomycin
12. Sulfonamider
13. Tetrasyklin
14. Oksytetrasyklin
15. Oksolinsyre
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Tiamfenikol
20. Tilmicosin
21. Trimetoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

## VEDLEGG III

## SÆRLIGE KRAV TIL MERKING SOM NEVNT I ARTIKKEL 9 NR. 1

Etiketten på medisinfør og mellomprodukter skal inneholde følgende opplysninger, som skal angis på en måte som er enkel, tydelig og lett forståelig for sluttbrukerne:

- 1) Betegnelsen «Medisinfør» eller «Mellomprodukt til framstilling av medisinfør», avhengig av hva som er relevant.
- 2) Godkjeningsnummeret til den driftsansvarlige for forforetaket som er ansvarlig for merkingen. I tilfeller der produsenten ikke er den driftsansvarlige for forforetaket som er ansvarlig for merkingen, skal følgende angis:
  - a) Produsentens navn eller firmanavn og adresse.
  - b) Produsentens godkjeningsnummer.
- 3) De virksomme stoffene med navn og tilsatt mengde (mg/kg) og veterinærpreparatene med markedsføringstillatelsens nummer og navnet på innehaveren, under overskriften «Legemiddel».
- 4) Eventuelle kontraindikasjoner for veterinærpreparatet og uønskede hendelser, dersom disse opplysningene er nødvendige for bruken.
- 5) Dersom det gjelder et medisinfør eller mellomprodukt som er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, tilbakeholdningstiden eller angivelsen «ingen tilbakeholdningstid».
- 6) Når det gjelder medisinfør til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, med unntak av pelsdyr, en advarsel om at medisinføret bare er beregnet på behandling av dyr, og en advarsel om at det må oppbevares utilgjengelig for barn.
- 7) Et kostnadsfritt telefonnummer eller en annen egnet kommunikasjonsform som gjør det mulig for dyreholderen å få pakningsvedlegget til hvert veterinærpreparat, i tillegg til de obligatoriske opplysningene.
- 8) Bruksanvisning i tråd med veterinærresepten for medisinfør eller preparatomtalen.
- 9) Holdbarhetsgrensen, som skal ta hensyn til veterinærpreparatenes holdbarhetsdato, og som skal uttrykkes som «Brukes før ...» etterfulgt av datoen, og eventuelle særlige forholdsregler for lagring.
- 10) Opplysning om at regelstridig kassering av medisinfør utgjør en alvorlig trussel mot miljøet og eventuelt kan medvirke til antimikrobiell resistens.

Nr. 1–10 gjelder ikke for mobile blandere som utelukkende framstiller medisinfør uten å levere noen bestanddeler.

---

## VEDLEGG IV

**TILLATTE TOLERANSER FOR ANGIVELSE AV SAMMENSETNINGEN AV MEDISINFØR ELLER MELLOMPRODUKTER  
SOM NEVNT I ARTIKKEL 9 NR. 3**

Toleransene fastsatt i dette vedlegget omfatter bare tekniske avvik.

Dersom det viser seg at sammensetningen av et medisinfor eller et mellomprodukt avviker fra mengden av et antimikrobielt virksomt stoff som er angitt på etiketten, gjelder en toleranse på 10 %.

For de andre virksomme stoffene gjelder følgende toleranser:

Virksomt stoff per kg medisinfor eller mellomprodukter	Toleranse
> 500 mg	± 10 %
≤ 500 mg	± 20 %

## VEDLEGG V

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS I VETERINÆRRESEPTEN PÅ MEDISINFØR SOM NEVNT I ARTIKKEL 16 NR. 6

## VETERINÆRRESEPT PÅ MEDISINFØR

1. Fullt navn og kontaktopplysninger til veterinæren, herunder veterinærnummer dersom det foreligger.
  2. Utstedelsesdato, unikt reseptnummer, reseptens utløpsdato (dersom gyldigheten er kortere enn den som er nevnt i artikkel 16 nr. 8) og underskrift, eller en tilsvarende elektronisk form for identifikasjon av veterinæren.
  3. Fullt navn og kontaktopplysninger til dyreholderen og virksomhetens identifikasjonsnummer dersom det foreligger.
  4. Identifikasjon (herunder kategori, art og alder) og antall dyr eller dyrenes vekt dersom det er relevant.
  5. Diagnostisert sykdom som skal behandles. Dersom det gjelder immunologiske veterinærpreparater eller parasittmidler uten antimikrobielle virkninger: sykdom som skal forebygges.
  6. Betegnelse på veterinærpreparatet eller veterinærpreparatene (navn og markedsføringstillatelsens nummer), herunder navn på det eller de virksomme stoffene.
  7. Dersom veterinærpreparatet er forskrevet i henhold til artikkel 107 nr. 4, artikkel 112, artikkel 113 eller artikkel 114 i forordning (EU) 2019/6, skal dette angis.
  8. Tilsatt mengde av veterinærpreparatet eller -preparatene og av det eller de virksomme stoffene (mengde per vektenhet medisinfor).
  9. Mengde medisinfor.
  10. Bruksanvisning for dyreholderen, herunder behandlingens varighet.
  11. Prosentandel av medisinfor i dagsrasjonen eller mengde medisinfor per dyr per dag.
  12. For dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon: tilbakeholdingstid, selv om denne er null.
  13. Eventuelle advarsler som er nødvendige for å sikre riktig bruk, herunder for å sikre forsvarlig bruk av antimikrobielle stoffer dersom det er relevant.
  14. For dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og pelsdyr: angivelsen «Denne resepten skal ikke gjenbrukes».
  15. Følgende opplysninger, som leverandøren av medisinforet eller hjemmeblanderen skal fylle ut, avhengig av hva som er relevant:
    - Navn eller firmanavn og adresse.
    - Leveringsdato eller dato for hjemmeblanding.
    - Partinummer på medisinfor levert i henhold til veterinærresepten, unntatt for hjemmeblendere.
  16. Underskrift fra dyreholderens leverandør eller fra hjemmeblanderen.
-

## VEDLEGG VI

## SAMMENLIGNINGSTABELL NEVNT I ARTIKKEL 25

Direktiv 90/167/EØF	Denne forordningen
Artikkel 1	Artikkel 2
Artikkel 2	Artikkel 3
Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 5 nr. 1
Artikkel 3 nr. 2	—
Artikkel 4 nr. 1	Artikkel 4, artikkel 5 nr. 2, artikkel 6, artikkel 7 nr. 1, artikkel 13 og 16 og vedlegg I
Artikkel 4 nr. 2	—
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 10
Artikkel 5 nr. 2	Artikkel 4 og 7 og vedlegg I
—	Artikkel 8
Artikkel 6	Artikkel 9 og vedlegg III
Artikkel 7	—
Artikkel 8 nr. 1 og 2	Artikkel 16
Artikkel 8 nr. 3	Artikkel 17 nr. 6
Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 13 og artikkel 17 nr. 1 og 2
Artikkel 9 nr. 2	—
Artikkel 9 nr. 3	—
—	Artikkel 11
Artikkel 10	Artikkel 12 nr. 1
—	Artikkel 14
—	Artikkel 15
—	Artikkel 17 nr. 3, 4 og 5
—	Artikkel 17 nr. 7
—	Artikkel 18
Artikkel 11	—
Artikkel 12	Artikkel 19
—	Artikkel 20
—	Artikkel 21
—	Artikkel 22

Direktiv 90/167/EØF	Denne forordningen
—	Artikkel 25
—	Artikkel 26
Artikkel 13	—
Artikkel 14	Artikkel 12 nr. 2
Artikkel 15	—
Artikkel 16	—
Vedlegg A	Vedlegg V
Vedlegg B	—
—	Vedlegg II
—	Vedlegg IV

UOFFISIELL OVERSETTELSE