

Brüssel, den 26. Oktober 2018
(OR. en)

13329/18

**Interinstitutionelles Dossier:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneimitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates
– Ergebnis der ersten Lesung des Europäischen Parlaments
(Straßburg, 22. bis 25. Oktober 2018)

I. EINLEITUNG

Im Einklang mit Artikel 294 AEUV und mit der Gemeinsamen Erklärung zu den praktischen Modalitäten des Mitentscheidungsverfahrens¹ haben der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission informelle Gespräche geführt, um in erster Lesung zu einer Einigung über dieses Dossier zu gelangen und somit eine zweite Lesung und die Einleitung des Vermittlungsverfahrens zu vermeiden.

¹ ABl. C 145 vom 30.6.2007, S. 5.

In diesem Zusammenhang hat der Vorsitzende des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, Herr Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE - PL), im Namen dieses Ausschusses eine Kompromissabänderung (Abänderung 94) zu dem Verordnungsvorschlag vorgelegt. Über diese Abänderung war bei den genannten informellen Gesprächen Einvernehmen erzielt worden. Weitere Änderungsanträge wurden nicht eingebracht.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 25. Oktober 2018 die Kompromissabänderung (Abänderung 94) zu dem Verordnungsvorschlag angenommen. Der so geänderte Kommissionsvorschlag stellt den Standpunkt des Parlaments in erster Lesung dar und ist in dessen legislativer EntschlieÙung (siehe Anlage)² enthalten.

Der Standpunkt des Parlaments entspricht der zuvor zwischen den Organen getroffenen Vereinbarung. Folglich dürfte der Rat in der Lage sein, den Standpunkt des Parlaments zu billigen.

Der Gesetzgebungsakt würde anschließend in der Fassung des Standpunkts des Parlaments erlassen.

² Im Standpunkt des Parlaments in der Fassung der legislativen EntschlieÙung sind die Änderungen gegenüber dem Kommissionsvorschlag wie folgt markiert: Ergänzungen zum Kommissionsvorschlag sind durch ***Fettdruck und Kursivschrift*** kenntlich gemacht. Das Symbol "■" weist auf Textstreichungen hin.

Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung von Arzneifuttermitteln *I**

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2014)0556),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und die Artikel 43 und 168 Absatz 4 Buchstabe b des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C8-0143/2014),
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Rechtsausschusses zu der vorgeschlagenen Rechtsgrundlage,
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 21. Januar 2015³,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 69f Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von dem zuständigen Ausschuss angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 8. Mai 2018 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
 - gestützt auf die Artikel 59 und 39 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung sowie die Stellungnahme des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A8-0075/2016),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;

³ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 25. Oktober 2018 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 43 *Absatz 2* und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe b,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁴,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren⁵,

⁴ ABl. C 242 vom 23.7.2015, S. 54.

⁵ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2018.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 90/167/EWG des Rates⁶ bildet den Rechtsrahmen der Union für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln.
- (2) Die Erzeugung von Tieren spielt in der Landwirtschaft der Union eine sehr wichtige Rolle. Die Bestimmungen über Arzneifuttermittel haben großen Einfluss auf die Haltung und Aufzucht von Tieren, auch von nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, und auf die Erzeugung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs.
- (3) Das Streben nach einem hohen Maß an Schutz der Gesundheit des Menschen ist eines der grundlegenden Ziele des Lebensmittelrechts der Union, verkörpert in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷, und die in dieser Verordnung festgelegten allgemeinen Grundsätze sollten vorbehaltlich spezifischerer Unionsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln gelten. Ein weiteres allgemeines Ziel des Lebensmittelrechts der Union ist zudem der Schutz der Gesundheit der Tiere.
- (4) ***Vorbeugen ist besser als Heilen. Medizinische Behandlungen, gerade mit antimikrobiellen Wirkstoffen, dürfen niemals gute Haltungsbedingungen und Maßnahmen zur Biosicherheit ersetzen.***

⁶ Richtlinie 90/167/EWG des Rates vom 26. März 1990 zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft (ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42).

⁷ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

- (5) Die Erfahrung mit der Anwendung der Richtlinie 90/167/EWG hat gezeigt, dass weitere Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das wirksame Funktionieren des Binnenmarkts zu stärken und ausdrücklich die Möglichkeit einzuräumen, nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere mit Arzneifuttermitteln zu behandeln und diese zu verbessern.
- (6) Arzneifuttermittel sind eine Art der *oralen* Verabreichung von Tierarzneimitteln **■** .
Arzneifuttermittel sind homogene Mischungen von Futtermitteln und Tierarzneimitteln. Für andere Methoden der oralen Verabreichung, etwa die Beimischung eines Tierarzneimittels zum Trinkwasser oder die manuelle Beimischung eines Tierarzneimittels zum Futtermittel, sollte diese Verordnung nicht gelten. Die Genehmigung der Verwendung in Futtermitteln, die Herstellung, der Vertrieb, die Werbung und die Überwachung sind für solche Tierarzneimittel in der *Verordnung (EU) 2018/...* des Europäischen Parlaments und des Rates⁸⁺ geregelt.
- (7) *Die Verordnung (EU) 2018/... ++ gilt für Tierarzneimittel, auch für die Erzeugnisse, die in der Richtlinie 90/167/EWG als „Vormischungen“ bezeichnet wurden, solange diese Tierarzneimittel noch nicht in Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen enthalten sind, denn dann gilt die vorliegende Verordnung unter Ausschluss der Verordnung (EU) 2018/... ++.*

⁸ *Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L ... vom ..., S. ...).*

⁺ *ABl.: Bitte Nummer, Datum und ABl.-Nr. der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

⁺⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

- (8) Als eine Art von Futtermitteln fallen Arzneifuttermittel **und Zwischenerzeugnisse** in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EG) Nr. 183/2005⁹, (EG) Nr. 767/2009¹⁰, (EG) Nr. 1831/2003¹¹ und der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹². ***Wird ein Arzneifuttermittel mit einem Mischfuttermittel hergestellt, so gelten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für Mischfuttermittel, und wird ein Arzneifuttermittel aus einem Einzelfuttermittel hergestellt, so gelten alle einschlägigen Rechtsvorschriften der Union für Einzelfuttermittel. Das gilt für Futtermittelunternehmer unabhängig davon, ob sie in einer Futtermühle, mit einem speziell dafür ausgestatteten Fahrzeug oder als Hofmischer tätig sind, und für Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse lagern, befördern oder in Verkehr bringen.***

⁹ Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 767/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Futtermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 79/373/EWG des Rates, 80/511/EWG der Kommission, 82/471/EWG des Rates, 83/228/EWG des Rates, 93/74/EWG des Rates, 93/113/EG des Rates und 96/25/EG des Rates und der Entscheidung 2004/217/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 229 vom 1.9.2009, S. 1).

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

¹² Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung (ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10).

- (9) Es sollten besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse erstellt werden, die Einrichtungen und Ausrüstungen, Personal, Qualitätskontrolle bei Herstellung, Lagerung und Transport, Aufzeichnungen, Beschwerden und den Rückruf von Erzeugnissen ■ sowie die Kennzeichnung betreffen.
- (10) In die Union eingeführte Arzneifuttermittel müssen den allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und den in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 und der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Einfuhrbedingungen¹³ genügen. In diesem Rahmen sollten in die Union eingeführte Arzneifuttermittel als in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallend betrachtet werden.
- (11) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 betreffend die Ausfuhr von Futtermitteln in Drittländer sollte die vorliegende Verordnung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse gelten, die in der Union mit der Absicht der Ausfuhr hergestellt, gelagert, transportiert oder in Verkehr gebracht werden. Die besonderen Bestimmungen für die Kennzeichnung, die Verschreibung und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen gemäß dieser Verordnung sollten jedoch nicht für Erzeugnisse gelten, die zur Ausfuhr bestimmt sind.

¹³ *Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) Text von Bedeutung für den EWR.*

- (12) *Tierarzneimittel und die Abgabe von Tierarzneimitteln fallen unter die Verordnung (EU) 2018/...⁺, nicht jedoch Zwischenerzeugnisse, weshalb Letztere in dieser Verordnung eigens und in angemessener Weise geregelt werden sollten.*
- (13) Für die Herstellung von Arzneifuttermitteln sollten nur **■** Tierarzneimittel verwendet werden, *die für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind*, und die Kompatibilität aller Komponenten sollte im Hinblick auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Erzeugnisses gewährleistet sein. Für die Einmischung der Tierarzneimittel in Futtermittel sollten zusätzliche besondere Anforderungen gelten, um eine sichere und wirksame Behandlung der Tiere zu gewährleisten.
- (14) Eine homogene *Verteilung* des Tierarzneimittels *im* Futtermittel ist ebenfalls entscheidend für die Herstellung eines sicheren und wirksamen Arzneifuttermittels. Daher sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die Homogenität des Arzneifuttermittels Kriterien, beispielsweise Zielwerte, aufzustellen.

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

- (15) Futtermittelunternehmer dürfen innerhalb eines Betriebs unterschiedliche Futtermittel für verschiedene Zieltiere herstellen, die verschiedene Arten von Komponenten wie Futtermittelzusatzstoffe oder Tierarzneimittel enthalten. Bei der Herstellung unterschiedlicher Futtermittelarten in Folge in derselben Produktionslinie können in der Linie Spuren eines Wirkstoffs verbleiben, die dann in den ersten Produkten eines anderen Futtermittels auftauchen. Diese Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs von einer **Herstellungspartie** in eine andere wird als „**Kreuzkontamination**“ bezeichnet.
- (16) Zu einer **Kreuzkontamination** kann es bei der Herstellung, Verarbeitung, Lagerung oder beim Transport von Futtermitteln kommen, wenn dieselbe Produktions- und Verarbeitungsausrüstung, **einschließlich solcher für mobiles Mischen**, dieselben Lagereinrichtungen oder Transportmittel für Futtermittel mit unterschiedlichen Bestandteilen verwendet werden. Für die Zwecke der vorliegenden Verordnung bedeutet der Begriff „**Kreuzkontamination**“ die Übertragung von Spuren eines Wirkstoffs aus einem Arzneifuttermittel in ein -Futtermittel für Nichtzieltierarten **■**. Die **Kontamination** von **-Futtermitteln für Nichtzieltierarten mit** in Arzneifuttermitteln enthaltenen Wirkstoffen **■** sollte vermieden oder so gering wie möglich gehalten werden.

- (17) Zum Schutz der Gesundheit von Tier und Mensch sowie der Umwelt sollten auf Grundlage einer wissenschaftlichen Risikobewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) **in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur** sowie unter Berücksichtigung der Anwendung der guten Herstellungspraxis und des Grundsatzes ALARA (as low as reasonably achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) Höchstgehalte für die **Kreuzkontamination für Wirkstoffe** in Futtermitteln für Nichtzieltierarten festgelegt werden. **Bis zum Abschluss dieser wissenschaftlichen Risikobewertung** sollten **ungeachtet ihrer Herkunft nationale Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltierarten zur Anwendung kommen**, bei denen die nicht vermeidbare **Kreuzkontamination** und das von den betroffenen Wirkstoffen ausgehende Risiko berücksichtigt werden.
- (18) Die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln sollte den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 folgen und sollte besonderen Kennzeichnungsanforderungen genügen, um den Verwendern alle Informationen zu geben, die für eine vorschriftsmäßige Verabreichung des Arzneifuttermittels erforderlich sind. Ebenso sollten Grenzwerte für Abweichungen des auf der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln angegebenen Gehalts vom tatsächlichen Gehalt festgelegt werden.

- (19) **Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse** sollten aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Interessen der Verwender in verschlossenen *Verpackungen oder* Behältern in Verkehr gebracht werden. *Dies sollte nicht für mobile Mischer gelten, die Arzneifuttermittel direkt an den Tierhalter abgeben.*
- (20) *Die Werbung für Arzneifuttermittel könnte sich auf die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit auswirken und den Wettbewerb verzerren. Die Werbung für Arzneifuttermittel sollte daher bestimmte Anforderungen erfüllen. Tierärzte können die Informationen in der Werbung aufgrund ihrer Kenntnisse und ihrer Erfahrungen im Bereich Tiergesundheit korrekt bewerten. Die Werbung für Arzneifuttermittel bei Personen, die das mit ihrer Verwendung verbundene Risiko nicht korrekt einschätzen können, kann zum Missbrauch oder zur Überdosierung von Arzneimitteln führen, was der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder der Umwelt schaden kann.*
- (21) Für den Handel mit Arzneifuttermitteln innerhalb der Union **und die Einfuhr von** Arzneifuttermitteln sollte gewährleistet sein, dass die enthaltenen Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat gemäß der *Verordnung (EU) 2018/...⁺ zur Anwendung zugelassen* sind.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

(22) *Es ist wichtig, die internationale Dimension der Resistenzentwicklung gegen antimikrobielle Wirkstoffe zu berücksichtigen. Gegen antimikrobielle Wirkstoffe resistente Organismen können durch den Verzehr von Erzeugnissen tierischen Ursprungs, durch den direkten Kontakt mit Tieren oder Menschen oder auf anderem Wege auf Menschen und Tiere in der Union und in Drittländern übergehen. Diesem Umstand wird in Artikel 118 der Verordnung 2018/...⁺ Rechnung getragen, wonach die Marktteilnehmer in Drittländern bestimmte Anforderungen hinsichtlich der Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus diesen Drittländern in die Union ausgeführt werden, erfüllen müssen. Dies ist auch im Hinblick auf die Anwendung betroffener antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zu berücksichtigen, wenn sie mittels Arzneifuttermitteln verabreicht werden. Darüber hinaus sollten vor dem Hintergrund der internationalen Zusammenarbeit und im Einklang mit der Tätigkeit und den Strategien internationaler Organisationen wie dem globalen Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Strategie der Weltorganisation für Tiergesundheit zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz und der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen („The OIE Strategy on Antimicrobial Resistance and the Prudent Use of Antimicrobials“ Maßnahmen in Erwägung gezogen werden, mit denen die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die antimikrobielle Wirkstoffe zur Vorbeugung einer Krankheit enthalten, weltweit für Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die aus Drittländern in die Union eingeführt werden, begrenzt wird.*

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

- (23) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse herstellen (entweder in einer Futtermühle, **mit einem speziell dafür ausgestatteten Fahrzeug** oder als Hofmischer), lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, sollten von der zuständigen Behörde im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System zugelassen werden, um die Futtermittelsicherheit und die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten. **Futtermittelunternehmer, die bestimmte risikoarme Tätigkeiten ausüben, etwa bestimmte Arten des Transports, der Lagerung und des Verkaufs, sollten von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, womit sie jedoch nicht von der Verpflichtung, sich im Rahmen des Registrierungssystems im Einklang mit dem in der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 festgelegten System registrieren zu lassen, ausgenommen werden sollten. Um sicherzustellen, dass Arzneifuttermittel sachgemäß verwendet werden und lückenlos rückverfolgbar sind, sollten Einzelhändler, die Arzneifuttermittel für Heimtiere vertreiben, und Halter von Pelztieren, die Tiere mit Arzneifuttermitteln füttern, für die die Zulassungspflicht nicht gilt, den zuständigen Behörden Informationen zur Verfügung stellen.** Es sollte ein Übergangsverfahren für Betriebe vorgesehen werden, die bereits im Rahmen der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen sind.
- (24) **Es sollte darauf geachtet werden, dass die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen bei der Handhabung von Arzneifuttermitteln und die gemäß der vorliegenden Verordnung erlassenen delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte zu Futtermittelunternehmern und insbesondere zu Hofmischern durchführbar und praktikabel sind.**

- (25) Damit die sichere Verwendung von Arzneifuttermitteln gewährleistet ist, sollten sie nur bei Vorlage einer gültigen tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel**, die nach Untersuchung **oder einer anderen ordnungsgemäßen Prüfung des Gesundheitszustands** der zu behandelnden Tiere **von einem Tierarzt** ausgestellt wurde, abgegeben und verwendet werden. Die Möglichkeit, Arzneifuttermittel herzustellen, bevor dem Hersteller **eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel** vorgelegt wird, sollte jedoch nicht ausgeschlossen werden. **Wenn ein Arzneifuttermittel in einem Mitgliedstaat von einem Tierarzt verschrieben wurde, sollte eine Anerkennung der tierärztlichen Verschreibung für ein Arzneifuttermittel und die Abgabe des Arzneifuttermittels in einem anderen Mitgliedstaat grundsätzlich möglich sein. Hiervon abweichend könnte ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine Verschreibung für Arzneifuttermittel von einer Person ausgestellt wird, die kein Tierarzt, jedoch in beruflicher Hinsicht gemäß den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist. Eine solche von einer anderen qualifizierten Person als einem Tierarzt ausgestellte Verschreibung für ein Arzneifuttermittel sollte nur in diesem Mitgliedstaat gelten und sollte die Verschreibung von Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel oder andere Tierarzneimittel enthalten, für die eine tierärztliche Diagnose erforderlich ist, ausschließen.**

- (26) Damit eine umsichtige Verwendung von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere *und Pelztiere – d. h. eine angemessene Verwendung von Arzneimitteln gemäß der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel und der Fachinformation* – gewährleistet ist und somit die Grundlage für die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die *Tiergesundheit und die öffentliche Gesundheit* geschaffen wird, sollten erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung und die Gültigkeit der *tierärztlichen* Verschreibung, die Einhaltung der Wartezeit und die Aufzeichnungen des Tierhalters festgelegt werden.
- (27) Angesichts des aufgrund antimikrobieller Resistenzen bestehenden schwerwiegenden Risikos für die öffentliche Gesundheit sollte die Verwendung antimikrobielle Wirkstoffe enthaltender Arzneifuttermittel bei ■ Tieren begrenzt werden. *Prophylaxe* oder die Anwendung von Arzneifuttermitteln zur Leistungssteigerung bei ■ Tieren sollte nicht erlaubt sein, *außer in bestimmten Fällen bei* Arzneifuttermitteln, die *Antiparasitika und immunologische Tierarzneimittel enthalten*. Arzneifuttermittel, die *antimikrobielle Wirkstoffe enthalten, sollten gemäß der Verordnung (EU) 2018/...*⁺ *nur dann zur Metaphylaxe angewendet werden dürfen, wenn das Risiko der Ausbreitung einer Infektion oder einer Infektionskrankheit hoch ist.*

⁺ *ABL.: Bitte Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS Nr. 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen*

- (28) *Die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die bestimmte Antiparasitika enthalten, sollte auf der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren beruhen. Trotz der Maßnahmen, die die Landwirte ergreifen, um gute Hygiene und Biosicherheit zu gewährleisten, können Tiere von vielen verschiedenen Krankheiten befallen werden, die sowohl aus Gründen der Tiergesundheit als auch aus Gründen des Tierschutzes mit Arzneifuttermitteln verhütet werden müssen. Auf den Menschen übertragbare Tierseuchen können auch eine große Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Daher sollte die Verwendung von Arzneifuttermitteln, die immunologische Tierarzneimittel oder bestimmte Antiparasitika enthalten, auch erlaubt sein, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.*
- (29) *Das seit dem 1. Januar 2006 aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 geltende Verbot der Verwendung von Antibiotika als wachstumsfördernde Wirkstoffe sollte genau eingehalten und ordnungsgemäß durchgesetzt werden.*
- (30) *Aufgrund des von der WHO und der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) befürworteten Konzepts „Eine Gesundheit“ („One Health“) steht fest, dass die Gesundheit der Tiere mit der Gesundheit des Menschen und mit den Ökosystemen verbunden ist und dass es daher im Interesse der Gesundheit von Mensch und Tier unbedingt geboten ist, für die umsichtige Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu sorgen.*
- (31) *Der Rat hat am 17. Juni 2016 Schlussfolgerungen zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz angenommen.*

Am 13. September 2018 hat das Europäische Parlament eine Entschließung zu dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung der Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ angenommen.

- (32) Es sollte ein System für die Sammlung *oder Entsorgung* nicht verwendeter oder abgelaufener *Zwischenerzeugnisse und Arzneifuttermittel geben, etwa über bestehende Systeme von Futtermittelunternehmern*, um jedes Risiko auszuschalten, das von solchen Produkten für die Gesundheit von Tier oder Mensch oder für die Umwelt ausgehen könnte. *Die Entscheidung, wer für dieses Sammlungs- oder Entsorgungssystem zuständig ist, sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Die Mitgliedstaaten sollten Maßnahmen ergreifen, um dafür zu sorgen, dass geeignete Konsultationen mit einschlägigen Interessenvertretern durchgeführt werden, damit diese Systeme ihren Zweck erfüllen.*
- (33) Um den Zielen der vorliegenden Verordnung zu entsprechen sowie dem technischen Fortschritt und dem Stand der Wissenschaft Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Festlegung besonderer *Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe* in Futtermittel für Nichtzieltierarten und *Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln* sowie der Änderung der Anhänge dieser Verordnung zu erlassen. Diese Anhänge enthalten Bestimmungen über die Pflichten der Futtermittelunternehmer im Hinblick auf Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, *das Verzeichnis der am häufigsten in Arzneifuttermitteln verwendeten antimikrobiell wirksamen Stoffe*, die Anforderungen an die Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die zulässigen Toleranzen bei den Angaben zur Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen sowie *die Informationen, die in tierärztlichen Verschreibungen für Arzneifuttermittel zwingend anzugeben sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹⁴ niedergelegten Grundsätzen in Einklang stehen. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.*

¹⁴ ABL. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (34) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung hinsichtlich der Aufstellung von Kriterien für die Homogenität von Arzneifuttermitteln *und eine Musterverschreibung für Arzneifuttermittel für Tierärzte* zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵ ausgeübt werden.
- (35) Die Mitgliedstaaten sollten Vorschriften über Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die vorliegende Verordnung verhängt werden, und alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um deren Anwendung zu gewährleisten. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (36) *Um sicherzustellen, dass Hersteller von Arzneifuttermitteln, auch Hofmischer, Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 befolgen, sollte diese Verordnung entsprechend geändert werden.*
- (37) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie die ausreichende Information für die Verwender und die Unterstützung des wirksamen Funktionierens des Binnenmarktes, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden besondere Bestimmungen für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse festgelegt, die die Rechtsvorschriften der Union zu Futtermitteln ergänzen und unbeschadet insbesondere der Verordnungen (EG) Nr.1831/2003, (EG) Nr. 183/2005, und (EG) Nr. 767/2009 sowie der Richtlinie 2002/32/EG gelten.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- 1.** Diese Verordnung gilt für
 - a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen;
 - b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr ***aus Drittländern***, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen,
 - c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen in Drittländer. Die Artikel 9, **16**, **17** und **18** gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, auf deren Etikett angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

- 2.** ***Diese Verordnung gilt nicht für Tierarzneimittel im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺, es sei denn, sie werden in ein Arzneifuttermittel oder ein Zwischenerzeugniseingemischt.***

⁺ ***ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:
- a) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“ und „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 3 Absätze 4, 5 bzw. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;
 - b) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittelzusatzstoffe“ und „tägliche Ration“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a bzw. f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;
 - c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, **„nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“**, **„Pelztier“**, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Alleinfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“, „Partie“, „Kennzeichnung“ und „Etikett“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s bzw. t der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;
 - d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ gemäß Artikel 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;
 - e) die Begriffsbestimmungen für „amtliche Kontrollen“ und „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 **Absatz 1** bzw. **Artikel 3 Absatz 3** der Verordnung (EU) 2017/625;
 - f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, **„Wirkstoff“**, **„immunologische Tierarzneimittel“**, **„antimikrobielle Wirkstoffe“**, **„Antiparasitikum“**, **„Antibiotikum“**, **„Metaphylaxe“**, **„Prophylaxe“** und „Wartezeit“, gemäß Artikel 4 Nummern 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 bzw. 34 der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ **und die Begriffsbestimmung für „Fachinformation“ gemäß Artikel 35 jener Verordnung.**

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

2. Außerdem bezeichnet der Ausdruck

- a) „Arzneifuttermittel“ **ein Futtermittel, das geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden und aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen mit Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln besteht;**
- b) „Zwischenerzeugnis“ ein **Futtermittel, das nicht geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert werden, das aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln mit Einzelfuttermitteln oder mit Mischfuttermitteln besteht und das ausschließlich zur Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt ist;**
-
- c) „Futtermittel für Nichtzieltierarten“ **Arzneifuttermittel oder andere Futtermittel, die nicht, die nicht einen spezifischen Wirkstoff enthalten sollen;**
-
- d) **„Kreuzkontamination“ die Kontamination eines Futtermittels für Nichtzieltierarten mit einem Wirkstoff aufgrund... der vorangegangenen Nutzung der Einrichtungen oder Ausrüstungen;**
- e) „Futtermittelunternehmer“ eine natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass den Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem der Kontrolle dieser Person unterstehenden Futtermittelunternehmen entsprochen wird;
-
- f) „mobiler Mischer“ einen Futtermittelunternehmer mit einem Futtermittelbetrieb, der aus einem speziell für die Herstellung von Arzneifuttermitteln ausgestatteten **Fahrzeug** besteht;
- g) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der ■ Arzneifuttermittel herstellt, die ausschließlich **zur Verwendung** in seinem **landwirtschaftlichen** Betrieb bestimmt sind;

- h) „tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel“ ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein Arzneifuttermittel;*
- i) „Werbung“ jede Äußerung in Zusammenhang mit einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis zur Förderung der Verschreibung oder Verwendung von Arzneifuttermitteln, einschließlich der Abgabe von Mustern sowie Zuwendungen und Werbegaben;*
- j) „Tierhalter“ jede natürliche oder juristische Person, die ständig oder vorübergehend für Tiere verantwortlich ist.*

Kapitel II

Herstellung, Lagerung, Beförderung und Inverkehrbringen

Artikel 4

Allgemeine Verpflichtungen

- 1. Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach Anhang I.*
- 2. Dieser Artikel gilt nicht für Landwirte, die Arzneifuttermittel zur ausschließlichen Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb lediglich kaufen, lagern oder befördern.*

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 findet Anhang I Abschnitt 5 auf diese Landwirte Anwendung.
- 3. Artikel 101 Absatz 2 und Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ gelten sinngemäß für die Abgabe von Zwischenerzeugnissen.*
- 4. Artikel 57 und Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ gelten sinngemäß für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse.*

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

Artikel 5

Zusammensetzung

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse werden nur aus Tierarzneimitteln - einschließlich solcher, **zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2018/...++ bestimmter Tierarzneimittel** - hergestellt, die gemäß den Bedingungen der **Verordnung (EU) 2018/...**⁺ für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind.
2. Der **Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellt**, gewährleistet Folgendes:

- a) Das Arzneifuttermittel **oder Zwischenerzeugnis** wird nach den einschlägigen Bedingungen **der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel oder, in den Fällen des Artikels 8 der vorliegenden Verordnung**, nach den einschlägigen Bedingungen der Fachinformation für die Tierarzneimittel, die in das Futtermittel eingearbeitet werden sollen, hergestellt; **diese Bedingungen umfassen insbesondere Bestimmungen zu bekannten Wechselwirkungen zwischen den Tierarzneimitteln und dem Futtermittel, durch die die Sicherheit oder die Wirksamkeit des Arzneifuttermittels beeinträchtigt werden kann;**

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

- b) ein *als Kokzidiostatikum oder Histomonostatikum zugelassener* Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel *oder Zwischenerzeugnis* eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird;
- c) *in Fällen, in denen der Wirkstoff des Tierarzneimittels mit einem Stoff identisch ist, der in einem Futtermittelzusatzstoff des betreffenden Futtermittels enthalten ist, überschreitet der Gesamtgehalt dieses Wirkstoffs im Arzneifuttermittel nicht den in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel festgelegten Höchstgehalt oder, in den Fällen des Artikels 8, den in der Fachinformation festgelegten Höchstgehalt.*
- d) *das in das Futter eingearbeitete Tierarzneimittel bildet mit ihm eine stabile Mischung, die über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Arzneifuttermittels erhalten bleibt, wobei das Verfallsdatum des Tierarzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2018/...⁺ zu beachten ist, sofern das Tierarzneimittel oder Zwischenerzeugnis sachgemäß gelagert und gehandhabt wird.*
3. *Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Tierhalter abgeben, stellen sicher, dass das Arzneifuttermittel mit der Verschreibung gemäß Artikel 16 übereinstimmt.*

⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

Artikel 6
Homogenität

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel *oder Zwischenerzeugnisse* herstellen, gewährleisten, *dass das Tierarzneimittel gleichmäßig in dem Futtermittel und dem Zwischenerzeugnis verteilt ist.*
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene *Verteilung* des Tierarzneimittels *in dem* Arzneifuttermittel oder *dem* Zwischenerzeugnis festlegen, wobei sie die besonderen Eigenschaften der Tierarzneimittel und der Mischtechnik berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel **21** Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7
Kreuzkontamination

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß **Artikel 4** zur Vermeidung einer **Kreuzkontamination**.
2. Die Kommission *wird ermächtigt*, gemäß Artikel **20** delegierte Rechtsakte *zur Ergänzung dieser Verordnung* zu erlassen, *in denen spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten festgelegt werden, es sei denn, diese Höchstgehalte sind bereits gemäß der Richtlinie 2002/32/EG festgelegt. In diesen delegierten Rechtsakten können auch Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.*

Für die Höchstgehalte der Kreuzkontamination beruhen diese delegierten Rechtsakte auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch die EFSA.

■

3. *Die Kommission nimmt bis zum ... [vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung an, in denen für die in Anhang II aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten und Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.*

Für die Höchstgehalte der Kreuzkontamination beruhen diese delegierten Rechtsakte auf einer wissenschaftlichen Risikobewertung durch die EFSA.

4. *Für Wirkstoffe in einem Tierarzneimittel, die identisch mit einem in einem Futtermittelzusatzstoff enthaltenen Stoff sind, entspricht der jeweilige Höchstgehalt für die Kreuzkontamination bei Futtermitteln für Nichtzieltierarten dem Höchstgehalt des Futtermittelzusatzstoffs im Alleinfuttermittel gemäß dem einschlägigen Unionsrechtsakt.*
5. *Bis Höchstgehalte für die Kreuzkontamination gemäß den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden, dürfen die Mitgliedstaaten nationale Höchstgehalte für die Kreuzkontamination anwenden.*

Artikel 8
Vorab-Produktion

Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse können hergestellt und *in Verkehr gebracht, jedoch nicht an den Tierhalter abgegeben* werden, bevor die Verschreibung gemäß Artikel 16 ausgestellt wird.

Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für

- a) Hofmischer *und mobile Mischer*;
- b) die Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen, *in die Tierarzneimittel eingearbeitet werden, die zur Anwendung gemäß Artikel 112 oder Artikel 113 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ bestimmt sind.*

Artikel 9
Besondere Kennzeichnungsanforderungen

1. Bei der Kennzeichnung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen ist **■** Anhang III der vorliegenden Verordnung zu befolgen.

Darüber hinaus gelten für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, die jeweils Einzelfuttermittel bzw. Mischfuttermittel enthalten, die in der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 festgelegten besonderen Anforderungen für die Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln.

⁺ ***ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

2. Sofern Behältnisse anstelle von Verpackungen verwendet werden, ist ein Dokument mitzuführen, das den Anforderungen des Absatzes 1 genügt.
3. Die zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen **dem in der Kennzeichnung angegebenen Gehalt eines Wirkstoffs in einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis** und **dem Gehalt, der** bei amtlichen Kontrollen gemäß der Verordnung **(EG) 2017/625 analysiert wurde**, sind in Anhang IV der vorliegenden Verordnung festgelegt.

Artikel 10

Verpackung

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse dürfen nur in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann. **Die Verpackungen dürfen nicht wieder verwendet werden.**
2. **Absatz 1 gilt nicht für mobile Mischer, die Arzneifuttermittel unmittelbar an den Tierhalter abgeben.**

Artikel 11

Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse

1. *Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse ist verboten. Dieses Verbot gilt nicht für Werbung, die ausschließlich an Tierärzte gerichtet ist.*
2. *Die Werbung darf in keiner Form Angaben enthalten, die irreführend sein oder eine fehlerhafte Verwendung des Arzneifuttermittels zur Folge haben könnten.*
3. *Arzneifuttermittel dürfen nicht zu Werbezwecken vertrieben werden, außer in Mustern, die kleine Mengen enthalten.*
4. *Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, dürfen nicht als Muster oder in irgendeiner anderen Form zu Werbezwecken vertrieben werden.*
5. *Die in Absatz 3 genannten Muster sind entsprechend als Muster zu kennzeichnen und werden direkt an Tierärzte abgegeben, und zwar bei Sponsorenveranstaltungen oder durch Handelsvertreter im Rahmen ihrer Tätigkeit.*

Artikel 12

Handel innerhalb der Union *und Einfuhr*

1. ***Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse*** in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen ***vertreiben***, in dem sie hergestellt wurden, ***stellen sicher, dass die Tierarzneimittel, die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2018/...⁺ im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.***

2. ***Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse in die Union einführen, stellen sicher, dass die Tierarzneimittel, die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2018/...⁺ im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.***

⁺ ***ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

Kapitel III
Zulassung von Betrieben

Artikel 13
Zulassungspflichten

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, gewährleisten, dass die Betriebe unter ihrer Kontrolle von der zuständigen Behörde zugelassen sind.

2. *Absatz 1 gilt nicht für die Futtermittelunternehmer, die:*
 - a) *Arzneifuttermittel ausschließlich zur Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb kaufen, lagern oder befördern;*

 - b) *ausschließlich als Händler tätig sind und die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse nicht in ihren Räumlichkeiten lagern;*

 - c) *Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse ausschließlich in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen befördern oder lagern.*

3. *Die zuständige Behörde lässt Betriebe nur dann zu, wenn eine Besichtigung vor Ort vor Aufnahme der betreffenden Tätigkeit erwiesen hat, dass das dort eingerichtete System zur Herstellung, Lagerung, Beförderung oder zum Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen den besonderen Anforderungen des Kapitels II genügt.*

4. *Wenn mobile Mischer Arzneifuttermittel in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem sie zugelassen wurden, in Verkehr bringen, setzen diese mobilen Mischer die in dem Mitgliedstaat, in dem das Arzneifuttermittel in Verkehr gebracht wird, zuständige Behörde über diese Tätigkeit in Kenntnis.*
5. *Gegenüber Einzelhändlern von Arzneifuttermitteln für Heimtiere und Haltern von Pelztieren, die Tiere mit Arzneifuttermitteln füttern, verfügen die Mitgliedstaaten über nationale Verfahren, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden einschlägige Informationen im Hinblick auf ihre Tätigkeit zur Verfügung stehen, wobei Doppelarbeit und unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden werden.*

Artikel 14

■ Verzeichnis der zugelassenen Betriebe

Die gemäß Artikel 13 Absatz 1 dieser Verordnung zugelassenen Betriebe werden in ein nationales Verzeichnis gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 mit einer individuellen Kennnummer eingetragen, die in der in Anhang V Kapitel II der genannten Verordnung festgelegten Form zugeteilt worden ist.

■

Artikel 15

Übergangsmaßnahmen betreffend die Umsetzung der Bedingungen für die Zulassung und Registrierung

1. Betriebe, für die die vorliegende Verordnung gilt und die bereits gemäß der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen worden sind, ***oder die in anderer Weise von der zuständigen Behörde für Tätigkeiten zugelassen wurden, die in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen***, können ihre Tätigkeit weiterhin ausüben, sofern sie der in dem Gebiet, in dem ihre Einrichtungen gelegen sind, zuständigen Behörde bis spätestens ... [42 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] eine Erklärung vorlegen, deren Form von dieser zuständigen Behörde bestimmt wird, wonach sie den Zulassungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genügen.
2. ***Wird die Erklärung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nicht innerhalb der festgelegten Frist vorgelegt, so setzt die zuständige Behörde die geltende Zulassung gemäß dem in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannten Verfahren aus.***

Kapitel IV
Verschreibung und Verwendung

Artikel 16
Verschreibung

1. Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalter geliefert werden, wenn
 - a) eine entsprechende tierärztliche Verschreibung **für Arzneifuttermittel** vorgelegt wird; wenn Hofmischer die Herstellung vornehmen, müssen sich diese im Besitz einer solchen Verschreibung befinden; und
 - b) die Bedingungen der Absätze 2 bis 10 erfüllt sind.
2. ***Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel wird erst nach einer klinischen Prüfung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt und nur für die diagnostizierte Erkrankung ausgestellt.***
3. ***Abweichend von Absatz 2 darf eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel, das immunologische Tierarzneimittel enthält, auch ausgestellt werden, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.***
4. ***Abweichend von Absatz 2 darf in dem Fall, dass nicht bestätigt werden kann, dass eine Erkrankung vorliegt, für die eine Diagnose gestellt wurde, auch auf der Grundlage der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren eine tierärztliche Verschreibung für ein Arzneifuttermittel, das Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung enthält, ausgestellt werden.***

5. *Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h und Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel von einer Person ausgestellt wird, die in beruflicher Hinsicht gemäß den am ... [Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist.*

Dies gilt nicht für Verschreibungen für Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, oder andere Tierarzneimittel, für die eine Diagnose durch einen Tierarzt erforderlich ist; derartige Verschreibungen sind nur in dem betroffenen Mitgliedstaat gültig.

Bei der Ausstellung entsprechender Verschreibungen nehmen die im ersten Unterabsatz genannten beruflich qualifizierten Personen die erforderlichen Prüfungen gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vor.

Die Absätze 6, 7, 8 und 10 dieses Artikels gelten sinngemäß für derartige Verschreibungen.

6. Die *tierärztliche* Verschreibung *für Arzneifuttermittel* enthält die in Anhang V genannten Angaben.

Das Original der *tierärztlichen* Verschreibung *für Arzneifuttermittel* verbleibt beim Hersteller oder gegebenenfalls *bei dem Futtermittelunternehmer, der das Arzneifuttermittel an den Tierhalter abgibt. Der* verschreibende *Tierarzt oder der Berufsangehörige gemäß Absatz 5* und der *Halter des der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres oder Pelztieres* bewahren eine Kopie der tierärztlichen Verschreibung *für Arzneifuttermittel* auf.

Original und Kopien sind fünf Jahre ab dem Datum der Ausstellung aufzubewahren.

7. Mit Ausnahme von Arzneifuttermitteln für **andere** nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere **als Pelztiere** dürfen Arzneifuttermittel nicht für mehr als eine Behandlung unter derselben tierärztlichen Verschreibung verwendet werden.

Die Behandlungsdauer muss der Fachinformation des Tierarzneimittels, das in das Futtermittel eingearbeitet wurde, entsprechen und darf, sofern sie nicht näher spezifiziert ist – einen Monat bzw. bei Arzneifuttermitteln, die antibiotisch wirksame Tierarzneimittel enthalten, zwei Wochen nicht überschreiten.

8. Die **tierärztliche** Verschreibung **für Arzneifuttermittel** ist **ab ihrem Ausstellungsdatum** nur für eine Dauer von höchstens sechs Monaten bei **anderen** nicht der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **als Pelztieren** und drei Wochen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **und Pelztieren** gültig. **Bei Arzneifuttermitteln, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, gilt die Verschreibung ab dem Datum ihrer Ausstellung für eine Dauer von höchstens fünf Tagen.**

█

9. **Der Tierarzt, der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausstellt,** vergewissert sich, dass die verschriebene Behandlung bei den Zieltieren veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist. Zudem vergewissert sich dieser Tierarzt, dass die Anwendung des betreffenden Tierarzneimittels nicht mit einer anderen Behandlung oder Anwendung unvereinbar ist und dass bei Anwendung mehrerer Arzneimittel Gegenanzeigen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind. **Insbesondere darf der Tierarzt keine Arzneifuttermittel mit mehr als einem Tierarzneimittel verschreiben, das antimikrobielle Wirkstoffe enthält.**

10. Die *tierärztliche* Verschreibung *für Arzneifuttermittel* muss folgenden Anforderungen genügen: ■

- a) *Sie entspricht der Fachinformation des Tierarzneimittels, außer bei solchen Tierarzneimitteln, die zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ bestimmt sind;*
- b) *auf der Verschreibung ist die Tagesdosis des Tierarzneimittels, die in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen ist, anzugeben, mit der dafür gesorgt ist, dass das Zieltier die Dosis tatsächlich aufnimmt, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann;*
- c) *mit der Verschreibung wird sichergestellt, dass das Arzneifuttermittel, das die Dosis des Tierarzneimittels enthält, mindestens 50 % der täglichen Futtermenge (Trockenmasse) entspricht, und dass bei Wiederkäuern die Tagesdosis des Tierarzneimittels in mindestens 50 % des Ergänzungsfuttermittels, ausgenommen Mineralfuttermittel, enthalten ist;*
- d) *die auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete Einmischrate der Wirkstoffe ist angegeben.*

⁺ *ABl.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

11. *Gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 ausgestellte tierärztliche Verschreibungen für Arzneifuttermittel sind in der gesamten Union gültig.*
12. *Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Musterformular für die in Anhang V genannten Angaben festlegen. Dieses Musterformular wird auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.*

Artikel 17

Verwendung von Arzneifuttermitteln

1. *Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur für Tiere verwendet werden, für die die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel gemäß Artikel 16 ausgestellt wurde.*
2. *Tierhalter dürfen Arzneifuttermittel ausschließlich gemäß der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel verwenden; sie ergreifen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination und stellen sicher, dass Arzneifuttermittel nur an die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel angeführten Tieren verfüttert werden. Tierhalter stellen sicher, das abgelaufene Arzneifuttermittel nicht verwendet werden.*
3. *Arzneifuttermittel, die antimikrobielle wirksame Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 107 der Verordnung (EU) 2018/...⁺, mit Ausnahme von dessen Absatz 3, eingesetzt und dürfen nicht zur Prophylaxe verwendet werden.*
4. *Arzneifuttermittel, die immunologische Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 110 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ und auf der Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 3 dieser Verordnung verwendet.*

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.*

5. ***Arzneifuttermittel, die Antiparasitika enthalten, werden auf der Grundlage einer Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 4 dieser Verordnung verwendet.***
6. Wenn ein Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Arzneifuttermittel verfüttert, stellt er sicher, dass die in der tierärztlichen Verschreibung ***für Arzneifuttermittel*** festgelegte Wartezeit eingehalten wird.
7. ***Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren***, die Arzneifuttermittel an ***diese*** Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel ***108 der Verordnung (EU) 2018/...***⁺. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das ***der Lebensmittelgewinnung dienende*** Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

⁺ ***ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.***

Artikel 18

Systeme zum Einsammeln oder Entsorgen nicht verwendeter oder abgelaufener Produkte

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Systeme vorhanden sind, um abgelaufene Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sowie nicht verwendete Mengen einzusammeln **oder zu entsorgen**, wenn der Tierhalter eine größere Menge erhalten hat, als er tatsächlich für die Behandlung gemäß der tierärztlichen Verschreibung **für Arzneifuttermittel** verwendet hat.

Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betroffenen Kreise im Hinblick auf diese Systeme konsultiert werden.

Die Mitgliedstaaten ergreifen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Landwirten, Tierhaltern, Tierärzten und anderen maßgeblichen Personen einschlägige Informationen, etwa darüber, wo sich die Sammel- oder Entsorgungsstellen befinden, zur Verfügung gestellt werden.

Kapitel V

Verfahren und Schlussbestimmungen

Artikel 19

Änderung von Anhängen

Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I bis V zur Berücksichtigung technischer und wissenschaftlicher Fortschritte zu erlassen.

Artikel 20

Ausübung übertragener Befugnisse

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnisse gemäß den Artikeln 7 und **19** werden der Kommission **für den Zeitraum von fünf Jahren** ab dem ... [Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung] übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
3. Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 7 und **19** kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. **Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.**

5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 7 und **19** erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel **21**

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde (im Folgenden „der Ausschuss“). Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Artikel 22
Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionsregelungen fest und treffen die zur Sicherstellung ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Regelungen und Maßnahmen bis zum ... [36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] mit und melden ihr umgehend jede Änderung dieser Bestimmungen.

Artikel 23
Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005

Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 wird wie folgt geändert:

(1) Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Mischen von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln ohne Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺ oder ohne Verwendung von Zusatzstoffen oder von Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen;

*** Verordnung (EU) 2018/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L ..., S. ...).“**

+ ABl.: Bitte Nummer, Datum und ABl.-Nr. dieser Verordnung einfügen.

(2) *Absatz 2 erhält folgende Fassung:*

„(2) Hinsichtlich anderer als der in Absatz 1 genannten Vorgänge, einschließlich des Mischens von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln unter Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2018/...⁺, von Zusatzstoffen oder Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen, erfüllen die Futtermittelunternehmer Anhang II, soweit diese die genannten Vorgänge betreffen.“

Artikel 24

Übergangsmaßnahmen

Unbeschadet des Geltungsbeginns gemäß Artikel 26 ist die Kommission befugt, ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 7 Absatz 3 zu erlassen.

⁺ *ABL.: Bitte die Nummer dieser Verordnung eintragen.*

Artikel 25
Aufhebung

Die Richtlinie 90/167/EWG wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VI der vorliegenden Verordnung zu lesen.

Artikel 26⁺
Inkrafttreten und Geltung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [**36 Monate** nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments

Im Namen des Rates

Der Präsident

Der Präsident

⁺ ABl: bitte sicherstellen, dass die vorliegende Verordnung zum selben Zeitpunkt in Kraft tritt wie die Verordnungen in den Dokumenten PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) und PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANHANG I

Spezifische Vorschriften für Futtermittelunternehmer gemäß Artikel 4

ABSCHNITT 1

EINRICHTUNGEN UND AUSRÜSTUNGEN

1. Futtermittelunternehmer **sorgen dafür, dass** Einrichtungen und Ausrüstungen sowie ihre unmittelbare Umgebung **sauber gehalten werden.** **Reinigungspläne sind** einzurichten **und schriftlich zu formulieren, um** sicherzustellen, dass Kontaminationen (**einschließlich Kreuzkontaminationen**) auf ein Minimum beschränkt werden.
2. **Futtermittelunternehmer sorgen dafür, dass der Zugang zu allen Einrichtungen auf befugtes Personal beschränkt ist.**

ABSCHNITT 2

PERSONAL

1. **Es sind eine für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von** Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen **an den Tierhalter** verantwortliche **angemessen geschulte** Person sowie eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche **angemessen geschulte** Person zu benennen.
2. **Mit Ausnahme von mobilen Mischern und Hofmischern müssen die Funktionen der für die Herstellung verantwortlichen Person und der für die Qualitätskontrolle verantwortlichen Person voneinander unabhängig sein und dürfen daher nicht von derselben Person ausgeübt werden.**

ABSCHNITT 3 HERSTELLUNG

1. Futtermittelunternehmer berücksichtigen nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 entwickelte Anforderungen einschlägiger Qualitätssicherungssysteme und bewährter Herstellungsverfahren.

■

2. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sind die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse getrennt von allen anderen Futtermitteln zu lagern.
3. *Tierarzneimittel werden in einem gesonderten und gesicherten Raum so gelagert, dass ihre Eigenschaften nicht verändert werden.*
4. *Das zur Reinigung der Produktionslinie nach der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen verwendete Material wird so identifiziert, gelagert und verwaltet, dass die Sicherheit und die Qualität der Futtermittel nicht beeinträchtigt werden.*

ABSCHNITT 4 QUALITÄTSKONTROLLE



1. Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Er umfasst insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Probenahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen *der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse* und die Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Spezifikationen.

Im Qualitätskontrollplan werden die Regeln für die Abläufe oder Unvereinbarkeiten von Herstellungsvorgängen aufgestellt und gegebenenfalls die Notwendigkeit fest zugeordneter Produktionslinien festgelegt.

2. Mit besonderen und regelmäßigen Eigenkontrollen *sowie Stabilitätstests* ist die Einhaltung der Homogenitätskriterien gemäß Artikel 6 Absatz 2, der *Höchstgehalte* für die *Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltierarten* gemäß Artikel 7 Absatz 2 sowie der Mindesthaltbarkeitsdauer der Arzneifuttermittel *und Zwischenerzeugnisse* sicherzustellen.



ABSCHNITT 5
LAGERUNG UND TRANSPORT

1. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sind in geeigneten und gesicherten **Einrichtungen** zu lagern ■ oder in hermetischen, speziell für die Lagerung solcher Erzeugnisse konzipierten Behältnissen zu verschließen. Sie sind an Orten zu lagern, die so beschaffen sind, angepasst und gewartet werden, dass gute Lagerbedingungen sichergestellt sind.

2. **Tierarzneimittel werden in getrennten, sicheren und gesicherten Bereichen gelagert. Diese Bereiche verfügen über ausreichende Kapazität und sind sorgfältig auszuweisen, um eine geordnete Lagerung der verschiedenen Tierarzneimittel zu ermöglichen.**

Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse müssen in einer Weise gelagert und transportiert werden, dass sie leicht identifizierbar sind. Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sind in geeigneten Transportmitteln zu transportieren.

3. **Für die Lagerung abgelaufener, zurückgezogener oder zurückgegebener Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse werden besondere Einrichtungen benannt.**

4. **Behälter in Fahrzeugen, die für die Beförderung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen verwendet werden, sind nach jeder Verwendung zu reinigen, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.**

ABSCHNITT 6 AUFZEICHNUNGEN

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, halten relevante Daten, darunter Einzelheiten zum Kauf, zur Herstellung, zur Lagerung, zum Transport und zum Inverkehrbringen, in **einer Aufzeichnung** fest, um eine wirksame Verfolgung vom Eingang bis zum Ausgang, einschließlich Ausfuhr an den Endbestimmungsort, zu ermöglichen.

2. **Die Aufzeichnung** nach Absatz 1 dieses Abschnittes enthält:
 - a) die HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g **und Artikel 7 Absatz 1** der Verordnung (EG) Nr. 183/2005,

 - b) den Qualitätskontrollplan gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs und die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen,

 - c) Spezifikationen und Mengen der Tierarzneimittel **mit der Chargenbezeichnung, der** Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Zwischenerzeugnisse und Arzneifuttermittel, die gekauft wurden,

 - d) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die hergestellt wurden, einschließlich der verwendeten Tierarzneimittel **mit der Chargenbezeichnung, der** Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe und Zwischenerzeugnisse,

- e) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die gelagert oder transportiert wurden,
- f) Spezifikationen und Mengen der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, die in Verkehr gebracht oder in Drittländer ausgeführt wurden, ***einschließlich der einmaligen Nummer der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel,***
- g) Informationen über die Hersteller oder Lieferanten der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse oder der zur Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen verwendeten Erzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung,
- h) Informationen über die Empfänger der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung sowie
- i) Informationen zu ***dem Tierarzt oder dem Berufsangehörigen gemäß Artikel 16 Absatz 5, der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel*** ausgestellt hat, einschließlich mindestens ***des*** Namens und ***der*** Anschrift ***des Tierarztes oder des Berufsangehörigen.***

Die in vorliegenden Absatz genannten Dokumente ■ sind ab dem Datum ihrer Ausstellung mindestens ***fünf*** Jahre lang ***in der Aufzeichnung*** aufzubewahren.

ABSCHNITT 7
BESCHWERDEN UND PRODUKTRÜCKRUF

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse in Verkehr bringen, richten ein System zur Registrierung und Bearbeitung von Beanstandungen ein.
2. **Futtermittelunternehmer** richten ein System zur unverzüglichen Marktrücknahme von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen und erforderlichenfalls zum Rückruf der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse aus dem Vertriebsnetz für den Fall ein, dass diese den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen.

Futtermittelunternehmer müssen die Bestimmung zurückgerufener Erzeugnisse schriftlich festlegen; bevor solche Erzeugnisse wieder in Umlauf gebracht werden, **beurteilen die Futtermittelunternehmer** sie durch eine Qualitätskontrolle erneut, **um sicherzustellen, dass den Anforderungen der Union an die Futtermittelsicherheit genügt wird.**

ABSCHNITT 8
ZUSÄTZLICHE VORSCHRIFTEN FÜR MOBILE MISCHER

1. Mobile Mischer führen im Fahrzeug ein Exemplar folgender Dokumente in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung von Arzneifuttermitteln stattfindet, mit:
 - a) *der Zulassung des angegebenen mobilen Mischers für die Herstellung von Arzneifuttermitteln durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der mobile Mischer zugelassen ist,*
 - b) *der HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005,*
 - c) *des Qualitätskontrollplans gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs,*
 - d) *des Reinigungsplans gemäß Abschnitt 1 dieses Anhangs,*
 - e) *der Liste der für die Herstellung von Arzneifuttermitteln verantwortlichen Personen gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs.*

2. *Mobile Mischer treffen alle geeigneten Vorsichtsmaßnahmen, um die Ausbreitung von Erkrankungen zu verhindern. Fahrzeuge, die für die Herstellung von Arzneifuttermitteln verwendet werden, werden nach jeder Verwendung für die Herstellung von Arzneifuttermitteln gereinigt, um jedes Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.*

3. *Sind Fahrzeugkennzeichen verfügbar, so verwenden mobile Mischer nur diejenigen Fahrzeuge, deren Fahrzeugkennzeichen der zuständigen Behörde mitgeteilt worden sind.*

ANHANG II

Verzeichnis der antimikrobiellen Wirkstoffe gemäß Artikel 7 Absatz 3

Wirkstoff
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Chlortetracyclin
5. Colistin
6. Doxycyclin
7. Florfenicol
8. Flumequin
9. Lincomycin
10. Neomycin

11. Spectinomycin
12. Sulfonamide
13. Tetracyclin
14. Oxytetracyclin
15. Oxolinsäure
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Thiamphenicol
20. Tilmicosin
21. Trimethoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

ANHANG III

Besondere Kennzeichnungsanforderungen nach Artikel 9 Absatz 1

Das Etikett von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen muss folgende ***einfachen, klaren und für die Endverwender leicht verständlichen*** Angaben enthalten:

1. den Ausdruck „Arzneifuttermittel“ bzw. „Zwischenerzeugnis für ***die Herstellung von Arzneifuttermitteln***“ ■ ;
■
2. die individuelle Zulassungsnummer ■ ***des Futtermittelunternehmers, der*** für die Kennzeichnung verantwortlich ist. ***In Fällen, in denen der Hersteller nicht der für die Kennzeichnung verantwortliche Futtermittelunternehmer ist, ist Folgendes anzugeben:***
 - a) ***Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder***
 - b) ***Zulassungsnummer des Herstellers;***■
3. unter der Überschrift „Medikation“ die ***Wirkstoffe*** unter Angabe von Bezeichnung ***und*** zugesetzter Menge (***mg/kg***) ***und die Tierarzneimittel mit ihrer Zulassungsnummer und dem Inhaber der Zulassung;***
4. ■ alle Gegenanzeigen ***der Tierarzneimittel*** und Nebenwirkungen, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;

5. bei einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis, das für die Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, die Wartezeit oder die Angabe „keine *Wartezeit*“;
6. *bei Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere außer Pelztieren* einen Warnhinweis, dass das *Arzneifuttermittel* nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, und einen Warnhinweis, dass *es* außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;

■

7. ■ eine gebührenfreie Telefonnummer oder ein anderes geeignetes Kommunikationsmittel, damit der *Tierhalter* neben den vorgeschriebenen Angaben die Packungsbeilage *der Tierarzneimittel* erhalten kann ■ ;

■

8. die Hinweise für die Verwendung entsprechend der tierärztlichen Verschreibung *für Arzneifuttermittel oder* der ■ Fachinformation;
9. die Mindesthaltbarkeitsdauer, *bei der die Verfalldaten der Tierarzneimittel berücksichtigt werden und die als „mindestens haltbar bis ...“ mit anschließendem Datum formuliert wird*, sowie gegebenenfalls Lagerungshinweise;
10. *Informationen darüber, dass die unsachgemäße Entsorgung von Arzneifuttermitteln bedenkliche Umweltgefährdungen verursacht und gegebenenfalls zu Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beitragen kann.*

Die Nummern 1 bis 10 gelten nicht für mobile Mischer, die ausschließlich das Arzneifuttermittel herstellen, ohne Bestandteile abzugeben.

ANHANG IV

Zulässige Toleranzen für die Angaben zur Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen gemäß Artikel 9 Absatz 3

Die in diesem Anhang festgelegten Toleranzen schließen *nur* technische **■** Abweichungen ein.

Weicht die Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenerzeugnisses von der auf dem Etikett angegebenen Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs ab, so gilt eine Toleranz von 10 %. Für die übrigen Wirkstoffe gelten folgende Toleranzen:

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnis	Toleranz
> 500 mg	± 10 %
■ ≤ 500 mg	± 20 %
■	■
■	■

L

ANHANG V

Informationen, die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel gemäß Artikel 16 Absatz 6 anzugeben sind

TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG FÜR ARZNEIFUTTERMITTEL

1. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, gegebenenfalls einschließlich seiner Identifikationsnummer **■** ,
2. Ausstellungsdatum, einmalige Verschreibungsnummer, Gültigkeitsdauer der Verschreibung (falls die Gültigkeitsdauer kürzer ist als die in Artikel 16 Absatz 8 genannte) und Unterschrift oder eine gleichwertige elektronische Form der Identifikation des Tierarztes.
3. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierhalters und Identifikationsnummer des Betriebs, falls vorhanden.
4. Identifikation (einschließlich Kategorie, Art und Alter) und Zahl der Tiere oder gegebenenfalls das Gewicht der Tiere.
5. Zu behandelnde diagnostizierte Erkrankung. Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln oder Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung die zu verhütende Erkrankung.
6. Bezeichnung (**Name und Zulassungsnummer**) des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel, einschließlich Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe.
7. Wenn das Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 107 Absatz 4, 112, 113 oder 114 der Verordnung (EU) 2018/...⁺ verschrieben wird, eine entsprechende Erklärung.

⁺ **ABL.: Bitte die Nummer der Verordnung in Dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) einfügen.**

8. Einmischrate des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel **und des Wirkstoffs/der Wirkstoffe** (Menge je Gewichtseinheit des Arzneifuttermittels).
9. Menge des Arzneifuttermittels.
10. Hinweise für die Verwendung für den Tierhalter, einschließlich Angabe der Behandlungsdauer.
11. Prozentualer Anteil des Arzneifuttermittels an der Tagesration oder Menge an Arzneifuttermittel je Tier und Tag.
12. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum null ist.
13. Sonstige **■** Warnhinweise, die für eine angemessene Verwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe sicherzustellen.
14. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren **und Pelztieren** die Angabe. Diese Verschreibung darf nicht wiederverwendet werden‘.
15. Folgende Angaben sind vom Lieferanten des Arzneifuttermittels oder vom Hofmischer zu machen:
 - Name oder Firma und Anschrift;
 - Datum der Lieferung oder der Hofmischung;
 - **Nummer der Partie des Arzneifuttermittels, die aufgrund der tierärztlichen Verschreibung für das Arzneifuttermittel geliefert wurde, außer bei Hofmischern.**
16. Unterschrift des **an den Tierhalter abgebenden** Lieferanten oder Hofmischers.

ANHANG VI

Entsprechungstabelle gemäß Artikel 25

Richtlinie 90/167/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	–
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4, Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13, Artikel 16 und Anhang I
Artikel 4 Absatz 2	–
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 10
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 4 und 7 und Anhang I
–	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 und Anhang III
Artikel 7	–
Artikel 8 Absätze 1 und 2	Artikel 16
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 17 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 13 und Artikel 17 Absätze 1 und 2
Artikel 9 Absatz 2	–

Artikel 9 Absatz 3	–
–	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12 Absatz 1
–	Artikel 14
–	Artikel 15
–	Artikel 17 Absätze 3, 4 und 5
–	Artikel 17 Absatz 7
–	Artikel 18
Artikel 11	–
Artikel 12	Artikel 19
–	Artikel 20
–	Artikel 21
–	Artikel 22
–	Artikel 25
–	Artikel 26
Artikel 13	–
Artikel 14	Artikel 12 Absatz 2
Artikel 15	–
Artikel 16	–
Anhang A	Anhang V
Anhang B	–

-	Anhang II
-	Anhang IV
