



Brussel, 26 oktober 2018
(OR. en)

13329/18

**Interinstitutioneel dossier:
2014/0255(COD)**

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

INFORMATIEVE NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad

Betreft: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad
- Resultaat van de eerste lezing door het Europees Parlement (Straatsburg, 22 tot en met 25 oktober 2018)

I. INLEIDING

Overeenkomstig artikel 294 VWEU en de gemeenschappelijke verklaring over de wijze van uitvoering van de medebeslissingsprocedure¹ is er tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een aantal informele contacten geweest teneinde in eerste lezing een akkoord over dit dossier te bereiken en zodoende een tweede lezing en de bemiddelingsprocedure te vermijden.

¹ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 5.

In dat verband heeft de voorzitter van de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling, Czesław Adam Siekierski (PPE, PL), namens de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling een compromisamendement (amendement 94) op het verordeningvoorstel ingediend. Over dit amendement is tijdens de hierboven genoemde informele contacten overeenstemming bereikt. Er zijn geen andere amendementen ingediend.

II. STEMMING

Bij de stemming op 25 oktober 2018 heeft de plenaire vergadering het compromisamendement (amendement 94) op het verordeningvoorstel aangenomen. Het aldus geamendeerde Commissievoorstel vormt het standpunt van het Parlement in eerste lezing (zie de wetgevingsresolutie in bijlage dezes)².

Het standpunt van het Parlement geeft weer wat eerder door de instellingen is overeengekomen. De Raad zou dan ook met het standpunt van het Parlement moeten kunnen instemmen.

De wetgevingshandeling kan dan worden vastgesteld in de formulering die overeenstemt met het standpunt van het Parlement.

² In het in de wetgevingsresolutie vastgelegde standpunt van het Parlement is de geamendeerde tekst van het Commissievoorstel gemarkeerd. Toevoegingen aan de tekst van de Commissie zijn *vetgedrukt en gecursiveerd*. Het symbool "■" duidt op geschrapte tekst.

De vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van geneesmiddelen diervoeders *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 25 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2014)0556),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 43 en artikel 168, lid 4, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0143/2014),
 - gezien het advies van de Commissie juridische zaken inzake de voorgestelde rechtsgrond,
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 21 januari 2015³,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 8 mei 2018 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikelen 59 en 39 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie landbouw en plattelandsontwikkeling en het advies van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A8-0075/2016),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

³ PB C 242 van 23.7.2015, blz. 54.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 25 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, *lid 2*, en artikel 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure⁵,

⁴ PB C 242 van 23.7.2015, blz. 54.

⁵ Standpunt van het Europees Parlement van 25 oktober 2018.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 90/167/EEG van de Raad⁶ vormt het juridisch kader van de Unie met betrekking tot de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders.
- (2) De dierlijke productie neemt in de landbouw van de Unie een zeer belangrijke plaats in. De regels inzake gemedicineerde diervoeders hebben grote invloed op het houden en opfokken van dieren, met inbegrip van niet-voedselproducerende dieren, en op de productie van producten van dierlijke oorsprong.
- (3) Het streven naar een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid is een van de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving van de Unie, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad⁷, en de algemene beginselen van die verordening moeten, onverminderd meer specifieke wetgeving van de Unie, gelden voor het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders. Ook de bescherming van de diergezondheid is een van de algemene doelstellingen van het levensmiddelenwetgeving van de Unie.
- (4) ***Voorkomen is beter dan genezen. Behandelingen met geneesmiddelen, in het bijzonder met antimicrobiële stoffen, mogen nooit de plaats innemen van goede praktijken op het gebied van veehouderij, bioveiligheid en beheer.***

⁶ Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PB L 92 van 7.4.1990, blz. 42).

⁷ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

- (5) De ervaring met de toepassing van Richtlijn 90/167/EEG leert dat verdere maatregelen moeten worden genomen om de doeltreffende werking van de interne markt te verbeteren en uitdrukkelijk te voorzien in meer mogelijkheden om niet-voedselproducerende dieren te behandelen met gemedicineerde diervoeders.
- (6) Gemedicineerde diervoeders vormen een van de methoden van *orale* toediening van diergeneesmiddelen **■**. ***Gemedicineerde diervoeders zijn homogene mengsels van diervoeders en diergeneesmiddelen. Andere wegen voor orale toediening, zoals het mengen van drinkwater met een diergeneesmiddel of handmatige menging van een diergeneesmiddel in diervoeders, mogen niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.*** De toelating voor gebruik in diervoeders, de vervaardiging, de distributie, de reclame voor en het toezicht op die diergeneesmiddelen zijn geregeld bij *Verordening (EU) 2018/...* van het Europees Parlement en de Raad^{8†}.
- (7) ***Verordening (EU) 2018/...⁺⁺ is van toepassing op diergeneesmiddelen, met inbegrip van wat in Richtlijn 90/167/EEG "voormengsels" werd genoemd, totdat die producten worden verwerkt in gemedicineerde diervoeders of tussenproducten, waarna onderhavige verordening van toepassing is op de uitsluiting van Verordening (EU) 2018/...⁺⁺.***

⁸ *Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG van de Raad (PB L...).*

⁺ *PB: gelieve het nummer, de datum en de PB-referentie van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) op te nemen.*

⁺⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

- (8) Als diervoedertype vallen gemedicineerde diervoeders *en tussenproducten* binnen de werkingssfeer van Verordeningen (EG) nr. 183/2005⁹, (EG) nr. 767/2009¹⁰, (EG) nr. 1831/2003¹¹ en Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad¹². ***Wanneer gemedicineerde diervoeders vervaardigd zijn uit mengvoeders is derhalve alle Uniewetgeving inzake mengvoeders van toepassing, en wanneer ze vervaardigd zijn uit voedermiddelen is alle Uniewetgeving inzake diervoedermiddelen van toepassing. Dit geldt voor exploitanten van diervoederbedrijven, ongeacht of zij in een diervoederbedrijf, met een speciaal daartoe uitgerust voertuig of op de boerderij werken, alsook voor exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten opslaan, vervoeren of in de handel brengen.***

⁹ Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1).

¹⁰ Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie (PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1).

¹¹ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

¹² Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).

- (9) Voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten moeten specifieke bepalingen worden vastgesteld betreffende bedrijfsruimten en uitrusting, personeel, vervaardiging, controle van de productiekwaliteit, opslag, vervoer, het bijhouden van registers, klachten, het terugroepen van producten ■ en etikettering.
- (10) Gemedicineerde diervoeders die in de Unie worden ingevoerd, moeten voldoen aan de algemene voorschriften van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en de invoervoorwaarden van Verordening (EG) nr. 183/2005 en Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad¹³. In dat kader moeten in de Unie ingevoerde gemedicineerde diervoeders worden geacht binnen het toepassingsgebied van deze verordening te vallen.
- (11) Onverminderd de algemene voorschriften van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de uitvoer van diervoeder naar derde landen, moet deze verordening gelden voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten die in de Unie zijn vervaardigd, opgeslagen, vervoerd of in de handel gebracht om te worden uitgevoerd. De specifieke voorschriften betreffende de etikettering, het voorschrijven en het gebruik van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, in de onderhavige verordening vastgelegd, mogen echter niet van toepassing te zijn op voor de uitvoer bestemde producten.

¹³ *Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).*

- (12) *Diergeneesmiddelen en de levering ervan vallen onder Verordening (EU) 2018/...⁺, terwijl dat niet het geval is voor tussenproducten, die dus op overeenkomstige wijze onder de onderhavige verordening moeten vallen.*
- (13) Gemedicineerde diervoeders mogen alleen worden vervaardigd met **■** diergeneesmiddelen *die zijn toegelaten voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders*, en met het oog op de veiligheid en de werkzaamheid van het product moet de compatibiliteit van alle daarvoor gebruikte bestanddelen worden gegarandeerd. Voor een veilige en efficiënte behandeling van de dieren moet worden voorzien in aanvullende specifieke eisen of voorschriften voor de bijmenging van diergeneesmiddelen in diervoeders.
- (14) De homogene **menging** van het diergeneesmiddel in het diervoeder is ook van essentieel belang voor de vervaardiging van veilige en efficiënte gemedicineerde diervoeders. Daarom moet worden voorzien in de mogelijkheid om voor de homogeniteit van gemedicineerde diervoeders criteria zoals streefwaarden vast te stellen.

⁺ ***PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.***

- (15) Het komt voor dat exploitanten van diervoederbedrijven in een en dezelfde inrichting een breed scala van diervoeders vervaardigen, voor verschillende doeldieren en met verschillende soorten bestanddelen, zoals toevoegingsmiddelen of diergeneesmiddelen. De opeenvolgende vervaardiging van verschillende soorten diervoeders in dezelfde productielijn kan ertoe leiden dat sporen van een **werkzame** stof in die lijn achterblijven wanneer met de vervaardiging van een ander diervoeder wordt begonnen. Die overdracht van sporen van een **werkzame** stof van de ene **productiepartij** naar de andere wordt "**kruisverontreiniging**" genoemd.
- (16) **Kruisverontreiniging** kan optreden tijdens de vervaardiging, de verwerking, de opslag of het vervoer van diervoeders, wanneer dezelfde productie- en verwerkingsinstallaties, **ook wanneer het mobiel mengen betreft**, opslagruimten of vervoermiddelen worden gebruikt voor diervoeders met verschillende bestanddelen. In deze verordening wordt het begrip "**kruisverontreiniging**" specifiek gebruikt voor de overdracht van in gemedicineerd diervoeder aanwezige sporen van een werkzame stof naar een niet-doeldiervoeder ■ . De **verontreiniging** van **niet-doeldiervoeder** met werkzame stoffen in gemedicineerde diervoeders ■ moet worden vermeden of zo beperkt mogelijk worden gehouden.

- (17) Om de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu te beschermen, moeten **voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders** maximumniveaus **van kruisverontreiniging** worden vastgesteld op basis van een wetenschappelijke risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) **en in samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau**, waarbij rekening wordt gehouden met de toepassing van goede productiepraktijken en het "Alara"-beginsel (as low as reasonably achievable). **Totdat die wetenschappelijke risicobeoordeling is uitgevoerd, moeten er nationale maximumniveaus van kruisverontreiniging gelden voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders, ongeacht de oorsprong ervan**, rekening houdend met de onvermijdelijke **kruisverontreiniging** en het risico dat de desbetreffende werkzame stoffen opleveren.
- (18) De etikettering van gemedicineerde diervoeders moet voldoen aan de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 767/2009 en moet zijn onderworpen aan specifieke etiketteringsvoorschriften zodat de gebruiker de nodige informatie heeft om de gemedicineerde diervoeders juist te kunnen toedienen. Ook moeten grenswaarden voor afwijkingen tussen de op het etiket vermelde inhoud van gemedicineerde diervoeders en de werkelijke inhoud worden vastgesteld.

- (19) Om veiligheidsredenen en om de belangen van de gebruiker te beschermen, moeten gemedicineerde diervoeders *en tussenproducten* in de handel worden gebracht in gesloten *recipiënten of* verpakkingen. *Dit mag niet gelden voor mobiele mengvoederbereiders die gemedicineerde diervoeders rechtstreeks aan de houder van dieren leveren.*
- (20) *Reclame voor gemedicineerde diervoeders kan invloed hebben op de volksgezondheid en de diergezondheid en kan de concurrentie verstoren. Daarom moet reclame voor gemedicineerde diervoeders aan bepaalde voorwaarden voldoen. Dierenartsen kunnen dankzij hun kennis van en ervaring met de diergezondheid de gegevens uit de reclame naar behoren beoordelen. Reclame voor gemedicineerde diervoeders die gericht is aan personen die geen behoorlijk oordeel kunnen vellen over de risico's die met het gebruik ervan verbonden zijn, kan aanleiding geven tot een verkeerd gebruik of tot overconsumptie van geneesmiddelen, en dit kan schade toebrengen aan de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu.*
- (21) Voor de handel *binnen en de invoer in de Unie van* gemedicineerde diervoeders **■** moet er voor worden gezorgd dat **■** de in die diervoeders verwerkte diergeneesmiddelen overeenkomstig *Verordening (EU) 2018/...⁺ mogen worden gebruikt* in de lidstaat van bestemming **■** .

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

(22) *Het is belangrijk dat rekening wordt gehouden met de internationale dimensie van de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële geneesmiddelen kunnen zich in de Unie en derde landen verspreiden naar mensen en dieren via de consumptie van producten van dierlijke oorsprong, via rechtstreeks contact met dieren of mensen of via andere kanalen. Dit wordt erkend in artikel 118 van Verordening 2018/...⁺, waarin bepaald wordt dat marktdeelnemers in derde landen zich moeten houden aan bepaalde voorwaarden betreffende antimicrobiële resistentie voor dieren en producten van dierlijke oorsprong die uit die derde landen naar de Unie worden uitgevoerd. Hiermee moet ook rekening worden gehouden met betrekking tot het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen wanneer die via gemedicineerde diervoeders worden toegediend. In de context van de internationale samenwerking en in overeenstemming met de activiteiten en het beleid van internationale organisaties zoals het Mondiale Actieplan van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de strategie van de Wereldorganisatie voor diergezondheid inzake antimicrobiële resistentie en het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, moeten voorts wereldwijd stappen worden overwogen om het gebruik van gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële stoffen bevatten om een ziekte te voorkomen, te beperken voor dieren en producten van dierlijke oorsprong die uit derde landen worden uitgevoerd naar de Unie.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

- (23) Om de diervoederveiligheid en de traceerbaarheid van de producten te garanderen, moeten exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen – ongeacht of zij werken in een diervoederbedrijf, met een speciaal daartoe uitgerust voertuig of op de boerderij – of deze opslaan, vervoeren of in de handel brengen, door de bevoegde autoriteit worden erkend overeenkomstig het erkenningsstelsel van Verordening (EG) nr. 183/2005. ***Exploitanten van diervoederbedrijven wier activiteiten een lager risico inhouden, zoals bepaalde soorten vervoer, opslag en detailverkoop, moeten worden vrijgesteld van de erkenningsverplichting, hoewel dit hen niet mag ontslaan van de registratieverplichting krachtens het bij Verordening (EG) nr. 183/2005 ingevoerde registratiesysteem. Om te zorgen voor een correct gebruik en de volledige traceerbaarheid van gemedicineerde diervoeders, moeten kleinhandelaren in gemedicineerde diervoeders voor gezelschapsdieren en houders van pelsdieren die gemedicineerde diervoeders aan hun dieren voeren en die niet onderworpen zijn aan de erkenningsverplichting, informatie verstrekken aan de bevoegde autoriteiten.*** Er moet worden voorzien in een overgangsprocedure voor inrichtingen die reeds zijn erkend op grond van Richtlijn 90/167/EEG.
- (24) ***Er moet op worden toegezien dat de voorschriften in verband met de hantering van gemedicineerde diervoeders die in deze verordening en in op grond van deze verordening vastgestelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen worden opgelegd aan exploitanten van diervoederbedrijven, en met name aan mengvoederbereiders op de boerderij, haalbaar en uitvoerbaar zijn.***

- (25) Met het oog op een veilig gebruik van gemedicineerde diervoeders, mogen deze slechts worden geleverd en gebruikt ***na overlegging van een*** geldig diergeneeskundig voorschrift ***voor gemedicineerde diervoeders dat is afgegeven door*** een dierenarts ***nadat deze*** de te behandelen dieren ***heeft onderzocht of hun gezondheidstoestand op een andere geschikte wijze heeft beoordeeld***. Dit belet echter niet dat gemedicineerde diervoeders kunnen worden vervaardigd voordat een diergeneeskundig voorschrift ***voor gemedicineerde diervoeders*** aan de fabrikant wordt overgelegd. ***Indien gemedicineerde diervoeders in een lidstaat door een dierenarts zijn voorgeschreven, moet het als een algemene regel mogelijk zijn dat diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders in een andere lidstaat te erkennen en de gemedicineerde diervoeders in een andere lidstaat te verstrekken. In afwijking daarvan zou een lidstaat kunnen toestaan dat een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders wordt afgegeven door een andere beroepsbeoefenaar dan een dierenarts die op het moment van de inwerkingtreding van deze verordening door het nationale recht daartoe gekwalificeerd is. Een dergelijk diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders, afgegeven door een andere beroepsbeoefenaar dan een dierenarts, mag alleen in die lidstaat geldig zijn en mag niet worden afgegeven voor gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten of andere diergeneesmiddelen waarvoor een diagnose van een dierenarts nodig is.***

- (26) Om te zorgen voor een verstandig gebruik – *dat wil zeggen een passend gebruik van geneesmiddelen overeenkomstig het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders en de samenvatting van de productkenmerken* – van gemedicineerde diervoeders voor voedselproducerende dieren *en pelsdieren* en aldus de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de *diergezondheid en de volksgezondheid*, moet worden voorzien in specifieke voorwaarden voor het gebruik en de geldigheid van het diergeneeskundig voorschrift *voor gemedicineerde diervoeders*, de inachtneming van de wachttijd en, *in voorkomend geval*, het bijhouden van registers door de houder van het dier.
- (27) Gelet op de ernstige risico's voor de volksgezondheid die het gevolg zijn van antimicrobiële resistentie, is het passend het gebruik van antimicrobiële stoffen bevattende gemedicineerde diervoeders bij ■ dieren te beperken. *Profylaxe* of gebruik van gemedicineerde diervoeders voor het verhogen van het rendement van ■ dieren *mag* niet worden toegestaan, *behalve in bepaalde gevallen wanneer het gemedicineerde diervoeders die antiparasitica bevatten en immunologische diergeneesmiddelen betreft. Het gebruik van gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële stoffen bevatten voor metafylaxe mag, overeenkomstig Verordening 2018/...⁺, alleen worden toegestaan wanneer er een hoog risico van verspreiding van een infectie of van een besmettelijke ziekte bestaat.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

- (28) *Het gebruik van gemedicineerde diervoeders die bepaalde antiparasitica bevatten moet gebaseerd zijn op de kennis van de status van de parasitaire infestatie bij het dier of de groep dieren. Ondanks de maatregelen die landbouwers nemen om te zorgen voor goede hygiëne en bioveiligheid, kunnen dieren aan ziektes lijden die voorkomen moeten worden met gemedicineerde diervoeders ten behoeve van zowel de gezondheid als het welzijn van dieren. Dierziekten die op mensen kunnen worden overgedragen kunnen ook belangrijke gevolgen hebben voor de volksgezondheid. Daarom moet het gebruik van gemedicineerde diervoeders die immunologische diergeneesmiddelen of bepaalde antiparasitica bevatten, zijn toegestaan als er geen ziekte gediagnosticeerd is.*
- (29) *Overeenkomstig Verordening(EG) nr. 1831/2003 dient het sinds 1 januari 2006 geldende verbod op het gebruik van antibiotica als groeibevorderaar strikt te worden nageleefd en naar behoren te worden gehandhaafd.*
- (30) *In het door de Wereldgezondheidsorganisatie en de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) ondersteunde "One Health"-concept wordt erkend dat de menselijke gezondheid, de diergezondheid en ecosystemen met elkaar verbonden zijn, en daarom is het zowel voor de diergezondheid als voor de menselijke gezondheid van essentieel belang te zorgen voor een verstandig gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij voedselproducerende dieren.*
- (31) *De Raad nam op 17 juni 2016 conclusies aan over de volgende stappen in het kader van de "één gezondheid"-benadering ter bestrijding van antimicrobiële resistentie ("One Health"). Op 13 september 2018 nam het Europees Parlement een resolutie aan over een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie.*

- (32) Er moet **worden voorzien in** een systeem voor de inzameling **of verwijdering** van ongebruikte of vervallen **tussenproducten en gemedicineerde diervoeders, onder meer door middel van bestaande systemen en systemen die door exploitanten van diervoederbedrijven worden beheerd**, teneinde het risico te beheersen dat dergelijke producten kunnen opleveren voor de gezondheid van mensen of dieren of het milieu. **De beslissing over de vraag wie verantwoordelijk is voor deze inzameling of verwijdering moet een nationale bevoegdheid blijven. De lidstaten moeten maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat er naar behoren overlegd wordt met de belanghebbenden om ervoor te zorgen dat die systemen aan het beoogde doel beantwoorden.**
- (33) Teneinde de doelstellingen van deze verordening te bereiken en rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de vaststelling van specifieke **maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen** in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor werkzame stoffen in diervoeders en van de wijziging van de bijlagen bij deze verordening. Die bijlagen betreffen bepalingen inzake de verplichtingen voor exploitanten van diervoederbedrijven in verband met de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, de **lijst van antimicrobiële werkzame stoffen die het vaakst gebruikt worden in gemedicineerde diervoeders**, de etiketteringsvoorschriften voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, de toegestane toleranties voor de etikettering van de samenstelling van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten en **de verplichte gegevens die in** het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders **moeten worden opgenomen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹⁴. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de**

¹⁴ **PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.**

deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

- (34) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening ten aanzien van de vaststelling van homogeniteitscriteria voor gemedicineerde diervoeders *en van een modelformaat voor het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders*, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵.
- (35) De lidstaten moeten voorschriften vaststellen ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en moeten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat die sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

¹⁵ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (36) *Om ervoor te zorgen dat alle fabrikanten van gemedicineerde diervoeders, met inbegrip van mengvoederbereiders op de boerderij, bijlage II bij Verordening (EG) nr. 183/2005 toepassen, moet die verordening dienovereenkomstig worden gewijzigd.*
- (37) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen en dieren, het verstrekken van adequate informatie voor gebruikers en het versterken van de goede werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening voorziet in specifieke bepalingen voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten die een aanvulling vormen op de diervoederwetgeving van de Unie en die onverminderd in het bijzonder Verordeningen (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 183/2005 en (EG) nr. 767/2009 en Richtlijn 2002/32/EG van toepassing zijn.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op:

- a) de vervaardiging, de opslag en het vervoer van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten;
- b) het in de handel brengen, inclusief de invoer ***uit derde landen***, en het gebruik van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten;
- c) de uitvoer van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten naar derde landen. De artikelen 9, 16, 17 en 18 zijn echter niet van toepassing op gemedicineerde diervoeders en tussenproducten waarvan het etiket vermeldt dat zij bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

2. ***Deze verordening is niet van toepassing op diergeneesmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2018/...⁺, tenzij die diergeneesmiddelen zijn verwerkt in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct.***

⁺ ***PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.***

Artikel 3
Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
- a) de definities van "diervoeders", "diervoederbedrijf" en "in de handel brengen" zoals respectievelijk vastgelegd onder punten 4, 5 en 8 van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
 - b) de definities van "toevoegingsmiddelen" en "dagrantsoen" zoals respectievelijk vastgelegd onder punten a) en f) van artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
 - c) de definities van "voedselproducerende dieren", "**niet-voedselproducerende dieren**", "**pelsdieren**", "voedermiddelen", "mengvoeders", "volledige diervoeders", "aanvullende diervoeders", "mineraalvoeders", "minimumhoudbaarheid", "partij", "etikettering" en "etiket" zoals respectievelijk vastgelegd onder punten c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) en t) van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009;
 - d) de definitie van "inrichting" zoals vastgelegd onder punt d) van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 183/2005;
 - e) de definities van "officiële controles" en "bevoegde autoriteiten" zoals respectievelijk vastgelegd in artikel 2, **lid 1, en onder punt 3 van artikel 3** van Verordening (EU) **2017/625**;
 - f) de definities van "diergeneesmiddel", "**werkzame stof**", "**immunologisch diergeneesmiddel**", "**antimicrobiële stof**", "**antiparasiticum**", "**antibioticum**", "**metafylaxe**", "**profylaxe**" en "wachtijd" zoals respectievelijk vastgelegd onder punten 1), 3), 5), 12), 13), 14), 15), 16) en 34), **van artikel 4 van Verordening (EU) 2018/...⁺, en de "samenvatting van de productkenmerken" als bedoeld in artikel 35 van die verordening.**

⁺ **PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.**

2. Daarnaast gelden de volgende definities:

- a) "gemedicineerd diervoeder": een *diervoeder dat klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd en dat bestaat uit een homogeen* mengsel van een of meer diergeneesmiddelen of tussenproducten *met voedermiddelen of mengvoeders*;
- b) "tussenproduct": een *diervoeder dat niet klaar is om rechtstreeks zonder verdere verwerking aan dieren te worden gevoerd, dat bestaat uit een homogeen* mengsel van een of meer diergeneesmiddelen *met voedermiddelen of mengvoeders en* dat uitsluitend bestemd is voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders;
-
- c) "niet-doeldiervoeder": diervoeder, *al dan niet gemedicineerd*, dat niet bestemd is om een specifieke *werkzame stof* te bevatten;
-
- d) "*kruisverontreiniging*": *verontreiniging van een niet-doeldiervoeder met een werkzame stof die afkomstig is van het eerdere gebruik van de bedrijfsruimten of apparatuur*;
- e) "exploitant van een diervoederbedrijf": natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de bij deze verordening vastgestelde voorschriften in het diervoederbedrijf waarover die persoon de zeggenschap heeft;
-
- f) "mobiele mengvoederbereider": een exploitant van een diervoederbedrijf met een diervoederinrichting bestaande uit een specifiek voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders *uitgerust voertuig*;
- g) "mengvoederbereider op de boerderij": een exploitant van een diervoederbedrijf die gemedicineerde diervoeders vervaardigt *voor exclusief gebruik op zijn boerderij* ■ ;

- h) "diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders": een door een dierenarts afgegeven document voor een gemedicineerd diervoeder;*
- i) "reclame": iedere mededeling in verband met gemedicineerde diervoeders en tussenproducten ter bevordering van het voorschrijven of gebruiken van gemedicineerde diervoeders, met inbegrip van de verstrekking van monsters en sponsoring;*
- j) "houder van dieren": iedere natuurlijke of rechtspersoon die op permanente of tijdelijke basis verantwoordelijk is voor dieren.*

Hoofdstuk II

Vervaardiging, opslag, vervoer en in de handel brengen

Artikel 4

Algemene verplichtingen

- 1. Exploitanten van diervoederbedrijven voldoen bij de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten aan bijlage I.*
- 2. Dit artikel is niet van toepassing op landbouwers die gemedicineerde diervoeders enkel kopen, opslaan of vervoeren voor exclusief gebruik op hun boerderij.*

Niettegenstaande de eerste alinea is afdeling 5 van bijlage I wel van toepassing op dergelijke landbouwers.
- 3. Artikel 101, lid 2, en artikel 105, lid 9, van Verordening (EU) 2018/...⁺ zijn van overeenkomstige toepassing op de levering van tussenproducten.*
- 4. Artikel 57 en hoofdstuk IV, afdeling 5, van Verordening (EU) 2018/...⁺ zijn van overeenkomstige toepassing op gemedicineerde diervoeders en tussenproducten.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

Artikel 5
Samenstelling

1. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden uitsluitend vervaardigd met diergeneesmiddelen, **met inbegrip van diergeneesmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt overeenkomstig artikel 112, 113 of 114 van Verordening (EU) 2018/...⁺**, waarvoor overeenkomstig de in die verordening gestelde voorwaarden een vergunning voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders is verleend.
2. De **exploitant van een diervoederbedrijf die de** gemedicineerde diervoeders **of tussenproducten** vervaardigt, zorgt ervoor dat:

- a) het gemedicineerde diervoeder **of het tussenproduct** wordt vervaardigd met inachtneming van de relevante voorwaarden die zijn gesteld in **het diergeneeskundig voorschrift voor het gemedicineerde diervoeder of, in de in artikel 8 van deze verordening bedoelde gevallen**, in de samenvatting van de productkenmerken in verband met de in het diervoeder te verwerken diergeneesmiddelen; **die voorwaarden omvatten bijzondere voorschriften betreffende bekende wisselwerkingen tussen de diergeneesmiddelen en de diervoeders die de veiligheid of de werkzaamheid van de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten in het gedrang kunnen brengen;**

⁺ **PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.**

- b) een *als coccidiostaticum of histomonostaticum toegestaan* toevoegingsmiddel waarvoor in het desbetreffende vergunningsbesluit een maximumgehalte is vastgesteld, niet in het gemedicineerde diervoeder *of het tussenproduct* wordt verwerkt als het in het diergeneesmiddel reeds als werkzame stof is gebruikt;
- c) *indien de werkzame stof in het diergeneesmiddel dezelfde is als een stof die als toevoegingsmiddel is verwerkt in het desbetreffende diervoeder, het totale gehalte van die werkzame stof in het gemedicineerde diervoeder niet hoger is dan het maximumgehalte dat is vastgesteld in het diergeneeskundig voorschrift voor het gemedicineerde diervoeder of, in de in artikel 8 genoemde gevallen, in de samenvatting van de productkenmerken;*
- d) *de in het diervoeder verwerkte diergeneesmiddelen in combinatie met dat diervoeder een stabiel mengsel vormen gedurende de gehele opslagtijd van het gemedicineerde diervoeder en dat de vervaldatum van het diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 10, lid 1, onder f), van Verordening (EU) 2018/...⁺ in acht wordt genomen, mits het gemedicineerde diervoeder of het tussenproduct op correcte wijze wordt opgeslagen en behandeld.*
3. *Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders aan de houder van dieren leveren, zorgen ervoor dat het gemedicineerde diervoeder in overeenstemming is met het in artikel 16 bedoelde voorschrift.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

Artikel 6
Homogeniteit

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders *of tussenproducten* vervaardigen, zorgen *ervoor dat* het diergeneesmiddel *op homogene wijze gemengd is* in het gemedicineerde diervoeder en in het tussenproduct.
2. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen criteria vaststellen voor de homogene *menging* van het diergeneesmiddel in het gemedicineerde diervoeder of het tussenproduct, rekening houdend met de specifieke eigenschappen van de diergeneesmiddelen en de mengtechnologie. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel **21**, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 7
Kruisverontreiniging

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren en in de handel brengen, treffen overeenkomstig **artikel 4** maatregelen om ***kruisverontreiniging*** te vermijden.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel **20** gedelegeerde handelingen vast te stellen ***om deze verordening aan te vullen door specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging vast te stellen voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders, tenzij die niveaus al overeenkomstig Richtlijn 2002/32/EG worden vastgesteld. In die gedelegeerde handelingen kunnen ook analysemethoden voor werkzame stoffen in diervoeders worden beschreven.***

Met betrekking tot de maximumniveaus van kruisverontreiniging zijn die gedelegeerde handelingen gebaseerd op een door de EFSA verrichte wetenschappelijke risicobeoordeling.

■

3. *Uiterlijk op ...[vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie overeenkomstig artikel 20 gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen door, met betrekking tot de lijst van antimicrobiële werkzame stoffen in bijlage II, specifieke maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders en analysemethoden voor werkzame stoffen in diervoeders vast te stellen.*

Met betrekking tot de maximumniveaus van kruisverontreiniging zijn die gedelegeerde handelingen gebaseerd op een door de EFSA verrichte wetenschappelijke risicobeoordeling.

4. *Voor werkzame stoffen in het diergeneesmiddel die dezelfde zijn als een stof in een toevoegingsmiddel, is het toepasselijke maximumniveau van kruisverontreiniging in niet-doeldiervoeders gelijk aan het maximumgehalte aan toevoegingsmiddel in volledig diervoeder als vastgesteld in de desbetreffende handeling van de Unie.*
5. *Totdat er overeenkomstig de leden 2 en 3 maximumniveaus van kruisverontreiniging zijn vastgesteld, mogen de lidstaten nationale maximumniveaus van kruisverontreiniging toepassen.*

Artikel 8
Productie vooraf

Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten mogen worden vervaardigd en *in de handel gebracht* vóór het in artikel 16 bedoelde voorschrift is afgegeven, *maar mogen niet aan de houder van dieren worden geleverd*.

De eerste alinea van dit artikel is niet van toepassing op:

- a) mengvoederbereiders op de boerderij *en mobiele mengvoederbereiders*; **■**
- b) de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten *waarin* diergeneesmiddelen *zijn verwerkt* overeenkomstig artikel 112 of 113 van *Verordening (EU) 2018/...*⁺

Artikel 9
Specifieke etiketteringsvoorschriften

1. **■** De etikettering van gemedicineerde diervoeders en van tussenproducten *voldoet* aan de bepalingen van bijlage III bij deze verordening.

In aanvulling daarop zijn de specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 767/2009 betreffende de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders van toepassing op gemedicineerde diervoeders en tussenproducten die voedermiddelen respectievelijk mengvoeders bevatten.

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

2. Wanneer in plaats van verpakkingen recipiënten worden gebruikt, gaan deze vergezeld van een document dat voldoet aan lid 1.
3. **■** De toegestane toleranties voor afwijkingen tussen *het* in de etikettering vermelde *gehalte van een* werkzame *stof* in een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct en *het gehalte dat volgt uit* analyses tijdens officiële controles overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 zijn die welke in bijlage IV bij de onderhavige verordening zijn vermeld.

Artikel 10

Verpakking

1. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten mogen slechts in verzegelde verpakkingen of recipiënten in de handel worden gebracht. De verpakkingen of recipiënten worden zodanig verzegeld dat bij de opening van de verpakking of het recipiënt het zegel wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt. ***Verpakkingen worden niet opnieuw gebruikt.***
2. ***Lid 1 is niet van toepassing op mobiele mengvoederbereiders die gemedicineerde diervoeders rechtstreeks aan de houder van dieren leveren.***

Artikel 11

Reclame voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten

- 1. Het is verboden reclame te maken voor gemedicineerde diervoeders en tussenproducten. Dat verbod geldt niet voor reclame die uitsluitend voor dierenartsen is bestemd.*
- 2. De reclame bevat in geen enkele vorm gegevens die misleidend kunnen zijn of tot onjuist gebruik van het gemedicineerde diervoeder kunnen leiden.*
- 3. Met uitzondering van kleine hoeveelheden monsters worden gemedicineerde diervoeders niet voor promotiedoeleinden verspreid.*
- 4. Gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten worden niet voor promotiedoeleinden verspreid als monsters of in enige andere aanbiedingsvorm.*
- 5. De in lid 3 bedoelde monsters worden op passende wijze geëtiketteerd, met de vermelding dat het monsters betreft, en worden rechtstreeks afgegeven aan dierenartsen tijdens gesponsorde evenementen, of door handelsvertegenwoordigers tijdens hun bezoeken.*

Artikel 12

Handel binnen *en invoer in* de Unie

1. Wanneer *een exploitant van een diervoederbedrijf gemedicineerde diervoeders of tussenproducten verdeelt in een andere lidstaat dan die waar ze werden vervaardigd, zorgt hij ervoor dat de voor de vervaardiging van die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten gebruikte diergeneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/...⁺ mogen worden gebruikt* in de lidstaat van gebruik **█** .
2. *Wanneer een exploitant van een diervoederbedrijf gemedicineerde diervoeders of tussenproducten invoert in de Unie, zorgt hij ervoor dat de voor de vervaardiging van die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten gebruikte diergeneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/...⁺ mogen worden gebruikt in de lidstaat van gebruik.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

Hoofdstuk III
Erkenning van inrichtingen

Artikel 13
Erkenningsplicht

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders of tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, zorgen ervoor dat de inrichtingen waarover zij de leiding hebben, door de bevoegde autoriteit zijn erkend.
2. *Lid 1 is niet van toepassing op exploitanten van diervoederbedrijven die:*
 - a) *gemedicineerde diervoeders alleen kopen, opslaan of vervoeren voor exclusief gebruik op hun boerderij;*
 - b) *alleen als handelaren optreden zonder de gemedicineerde diervoeders of tussenproducten in hun bedrijfsruimten of op hun bedrijfsterrein te houden;*
 - c) *gemedicineerde diervoeders of tussenproducten alleen vervoeren of opslaan, uitsluitend in verzegelde verpakkingen of recipiënten.*
3. *De bevoegde autoriteit erkent een inrichting alleen wanneer, voordat met de desbetreffende activiteit is begonnen, tijdens een bezoek ter plaatse is vastgesteld dat het ingevoerde systeem voor de vervaardiging, de opslag, het vervoer of het in de handel brengen van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten voldoet aan de specifieke vereisten van hoofdstuk II.*

4. *Wanneer mobiele mengvoederbereiders gemedicineerde diervoeders in de handel brengen in een andere lidstaat dan die waar zij zijn erkend, melden die mobiele mengvoederbereiders die activiteit aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar het gemedicineerde diervoeder in de handel wordt gebracht.*
5. *Voor kleinhandelaars in gemedicineerde diervoeders voor gezelschapsdieren en houders van pelsdieren die gemedicineerde diervoeders aan hun dieren voeren, voorzien de lidstaten in nationale procedures om ervoor te zorgen dat relevante gegevens over hun activiteiten beschikbaar zijn voor de bevoegde autoriteit, waarbij overlapping en onnodige administratieve belasting worden vermeden.*

Artikel 14

Lijst van erkende inrichtingen

De overeenkomstig artikel 13, lid 1, van deze verordening erkende inrichtingen worden op een nationale lijst als bedoeld in artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 183/2005 geplaatst onder een individueel identificatienummer dat is toegewezen in de in hoofdstuk II van bijlage V bij die verordening beschreven vorm.

█

Artikel 15

Overgangsmaatregelen betreffende de uitvoering van de eisen voor erkenning en registratie

1. Binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende inrichtingen die reeds zijn erkend overeenkomstig Richtlijn 90/167/EEG **of waaraan anderszins door de bevoegde autoriteit toestemming is verleend voor binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende activiteiten**, mogen hun activiteiten voortzetten mits zij uiterlijk op ...[42 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] bij de betrokken bevoegde autoriteit in het gebied waar hun bedrijfsruimten zijn gevestigd, in een door die bevoegde autoriteit vastgestelde vorm een verklaring indienen dat zij voldoen aan de in artikel 13, lid 3, **van deze verordening** bedoelde eisen voor erkenning.

2. **Indien de in lid 1 van dit artikel bedoelde verklaring niet binnen de gestelde termijn wordt ingediend, schorst de bevoegde autoriteit de bestaande erkenning overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 183/2005.**

Hoofdstuk IV
Voorschrift en gebruik

Artikel 16
Voorschrift

1. Gemedicineerde diervoeders mogen slechts aan houders van dieren worden geleverd wanneer:
 - a) die een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders kunnen overleggen en, in geval van vervaardiging door mengvoederbereiders op de boerderij, in het bezit zijn van een dergelijk voorschrift, en
 - b) aan de voorwaarden in de leden 2 tot en met 10 is voldaan.
2. *Een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders wordt slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere goede beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts, en uitsluitend voor de gediagnosticeerde ziekte.*
3. *In afwijking van lid 2 mag een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders die immunologische diergeneesmiddelen bevatten ook worden afgegeven wanneer er geen ziekte gediagnosticeerd is.*
4. *Indien het niet mogelijk is de aanwezigheid van een gediagnosticeerde ziekte vast te stellen mag, in afwijking van lid 2, een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders die antiparasitica zonder antimicrobiële werking bevatten worden afgegeven op basis van de kennis van de parasitaire-infestatiestatus bij het dier of de groep dieren.*

5. *In afwijking van artikel 3, lid 2, onder h), en lid 2 van dit artikel kan een lidstaat toestaan dat een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders wordt afgegeven door een andere beroepsbeoefenaar dan een dierenarts die op ... [datum van inwerkingtreding van deze verordening] overeenkomstig het toepasselijke nationale recht daartoe gekwalificeerd is.*

Dergelijke voorschriften zijn alleen in die lidstaat geldig en omvatten geen voorschriften voor gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten of andere diergeneesmiddelen waarvoor een diagnose door een dierenarts noodzakelijk is.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde beroepsbeoefenaar een dergelijk voorschrift afgeeft, verricht hij alle noodzakelijke verificaties overeenkomstig het nationale recht.

De leden 6, 7, 8 en 10 van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing op dergelijke voorschriften.

6. Het diergeneeskundig voorschrift *voor gemedicineerde diervoeders* bevat de in bijlage V bedoelde gegevens.

Het originele diergeneeskundig voorschrift *voor gemedicineerde diervoeders* wordt *bewaard* door de fabrikant of, in voorkomend geval, de *exploitant van het diervoederbedrijf die de gemedicineerde diervoeders aan de houder van dieren levert*. De *dierenarts of de in lid 5 bedoelde beroepsbeoefenaar die het voorschrift afgeeft en de houder van voedselproducerende of pelsdieren* bewaren een kopie van het diergeneeskundig voorschrift *voor gemedicineerde diervoeders*.

Het origineel en de kopieën worden tot *vijf* jaar na de datum van afgifte bewaard.

7. Met uitzondering van gemedicineerde diervoeders voor **andere** niet-voedselproducerende dieren **dan pelsdieren**, worden gemedicineerde diervoeders niet gebruikt voor meer dan één behandeling op grond van hetzelfde diergeneeskundig voorschrift **voor gemedicineerde diervoeders**.

De duur van de behandeling komt overeen met de samenvatting van de productkenmerken van het in het diervoeder verwerkte diergeneesmiddel en bedraagt, wanneer die duur niet is gespecificeerd, niet meer dan een maand, of twee weken voor een gemedicineerd diervoeder dat antibiotische diergeneesmiddelen bevat.

8. Het diergeneeskundig voorschrift **voor gemedicineerde diervoeders** is geldig voor een periode van maximaal zes maanden **met ingang van de datum van afgifte ervan** voor **andere** niet-voedselproducerende dieren **dan pelsdieren** en van maximaal drie weken voor voedselproducerende dieren **en pelsdieren**. **Bij gemedicineerde diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten, is het voorschrift geldig voor een periode van maximaal vijf dagen met ingang van de datum van afgifte ervan.**

9. De **■** dierenarts **die het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders afgeeft**, vergewist zich ervan dat deze medicatie voor de doeldieren volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is. Verder zorgt die dierenarts ervoor dat de toediening van het betrokken diergeneesmiddel niet onverenigbaar is met een andere behandeling of een ander gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien verscheidene geneesmiddelen worden gebruikt. **In het bijzonder schrijft de dierenarts geen gemedicineerde diervoeders voor met meer dan één diergeneesmiddel dat antimicrobiële stoffen bevat.**

10. Het diergeneeskundig voorschrift voor *gemedicineerde diervoeders*: ■
- a) *voldoet aan de samenvatting van de productkenmerken van het diergeneesmiddel, behalve voor diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor gebruik overeenkomstig artikel 112, artikel 113 of artikel 114 van Verordening (EU) 2018/...⁺;*
 - b) *vermeldt de dagelijkse dosis van het diergeneesmiddel die moet worden verwerkt in een hoeveelheid gemedicineerd diervoeder die de opname van de dosis door het doeldier garandeert, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat de diervoederopname door zieke dieren kan afwijken van het normale dagrantsoen;*
 - c) *zorgt ervoor dat het gemedicineerde diervoeder dat de dosis van het diergeneesmiddel bevat, ten minste 50 % van het dagrantsoen van diervoeder op basis van de droge stof vertegenwoordigt en dat voor herkauwers de dagelijkse dosis van het diergeneesmiddel vervat is in ten minste 50 % van het aanvullend diervoeder, exclusief mineraalvoeder;*
 - d) *vermeldt het toe te voegen gehalte aan werkzame stoffen, berekend op basis van de relevante parameters.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

11. *Overeenkomstig de leden 2, 3 en 4 afgegeven diergeneeskundige voorschriften voor geneesmiddelen voor medicinale diervoeders worden in de hele Unie erkend.*
12. *De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een modelformaat voor de in bijlage V vermelde gegevens vaststellen. Dat modelformaat wordt ook in elektronische vorm ter beschikking gesteld. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.*

Artikel 17

Gebruik van geneesmiddelen voor medicinale diervoeders

1. *De voorgeschreven geneesmiddelen voor medicinale diervoeders worden uitsluitend gebruikt voor dieren waarvoor het diergeneeskundig voorschrift voor geneesmiddelen voor medicinale diervoeders overeenkomstig artikel 16 is afgegeven.*
2. *Houders van dieren gebruiken geneesmiddelen voor medicinale diervoeders uitsluitend in overeenstemming met het diergeneeskundig voorschrift voor geneesmiddelen voor medicinale diervoeders, nemen maatregelen om kruisverontreiniging te vermijden en zorgen ervoor dat de geneesmiddelen voor medicinale diervoeders alleen worden toegediend aan de dieren die in het diergeneeskundig voorschrift voor geneesmiddelen voor medicinale diervoeders worden genoemd. Houders van dieren zorgen ervoor dat vervallen geneesmiddelen voor medicinale diervoeders niet worden gebruikt.*
3. *Geneesmiddelen voor medicinale diervoeders die antimicrobiële diergeneesmiddelen bevatten, worden gebruikt overeenkomstig artikel 107 van Verordening (EU) 2018/...⁺, behalve wat betreft lid 3 van dat artikel, en worden niet voor profylaxe gebruikt.*
4. *Geneesmiddelen voor medicinale diervoeders die immunologische diergeneesmiddelen bevatten, worden gebruikt overeenkomstig artikel 110 van Verordening (EU) 2018/...⁺ en op basis van een overeenkomstig artikel 16, lid 3, van deze verordening afgegeven voorschrift.*

⁺ *PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.*

5. ***Gemedicineerde diervoeders die antiparasitica bevatten, worden gebruikt op basis van een overeenkomstig artikel 16, lid 4, van deze verordening afgegeven voorschrift.***
6. Bij de toediening van gemedicineerde diervoeders houdt de houder van voedselproducerende dieren zich aan de in het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders bepaalde wachttijd.
7. ***Houders van voedselproducerende dieren die aan hun*** dieren gemedicineerde diervoeders voeren **■**, houden een register bij overeenkomstig artikel 108 van ***Verordening (EU) 2018/...⁺***. De gegevens in dat register worden gedurende ten minste vijf jaar na de datum waarop het gemedicineerde diervoeder is toegediend, bijgehouden, ook wanneer het ***voedselproducerende*** dier in die periode van vijf jaar wordt geslacht.

⁺ ***PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.***

Artikel 18

Systeem voor de inzameling of verwijdering van ongebruikte of vervallen producten

De lidstaten zorgen ervoor dat er adequate **systemen** voorhanden zijn voor **de inzameling of verwijdering van** gemedicineerde diervoeders en tussenproducten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken of voor het geval dat de houder van het dier een grotere hoeveelheid gemedicineerd diervoeder heeft ontvangen dan hij daadwerkelijk heeft gebruikt voor de in het diergeneeskundig voorschrift **voor gemedicineerde diervoeders** bedoelde behandeling.

De lidstaten nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de relevante belanghebbende partijen worden geraadpleegd over die systemen.

De lidstaten nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat de locatie van inzamel- of verwijderingspunten en alle andere relevante gegevens worden bekendgemaakt aan landbouwers, houders van dieren, dierenartsen en andere betrokken personen.

Hoofdstuk V

Algemene en slotbepalingen

Artikel 19

Wijziging van bijlagen

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 20 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen I tot en met V, teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

Artikel 20

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikelen 7 en **19** bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor **een termijn van vijf jaar** met ingang van ...[de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. **De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.**
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 7 en **19** bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. **Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.**

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een op grond van de artikelen 7 en **19** vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie heeft medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel **21**

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, opgericht bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 (het "Comité"). Dat Comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer het advies van het Comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het Comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het Comité daarom wordt verzocht.

Artikel 22

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.
2. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ...[36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Artikel 23

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 183/2005

Artikel 5 van Verordening (EG) nr. 183/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) punt c) van lid 1 wordt vervangen door:

"c) het mengen van diervoeder uitsluitend voor gebruik op het eigen bedrijf, zonder gebruikmaking van diergeneesmiddelen of tussenproducten als gedefinieerd in Verordening (EU) 2018/...⁺, of van toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen, met uitzondering van inkuiladditieven,

** Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (PB L...van ..., blz. ...).";*

⁺ *PB: gelieve nummer, datum en PB-referentie van de onderhavige verordening in te voegen.*

2) *lid 2 wordt vervangen door:*

"2. Voor andere dan de in lid 1 bedoelde handelingen, met inbegrip van het mengen van diervoeder uitsluitend voor gebruik op het eigen bedrijf met gebruikmaking van diergeneesmiddelen of tussenproducten als gedefinieerd in Verordening (EU) 2018/...⁺, of van toevoegingsmiddelen of voormengsels van toevoegingsmiddelen, met uitzondering van inkuiladditieven, houden exploitanten van diervoederbedrijven zich aan bijlage II, voor zover die voor de uitgevoerde handelingen relevant zijn."

Artikel 24

Overgangsmaatregelen

Onverminderd de in artikel 26 bedoelde datum van toepassing, is de Commissie bevoegd de in artikel 7, lid 3, bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen met ingang van ...[de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

⁺ *PB: gelieve het nummer van de onderhavige verordening in te voegen.*

Artikel 25

Intrekking

Richtlijn 90/167/EEG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de in bijlage VI bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 26⁺

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ...[**36 maanden** na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te ,...

Voor het Europees Parlement

Voor de Raad

De Voorzitter

De Voorzitter

⁺ PB: gelieve ervoor te zorgen dat deze verordening op hetzelfde tijdstip in werking treedt als de verordeningen in documenten PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) en PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

BIJLAGE I

Specifieke voorschriften voor exploitanten van diervoederbedrijven overeenkomstig artikel 4

AFDELING 1

BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING

1. Exploitanten van diervoederbedrijven **zorgen ervoor dat** ■ bedrijfsruimten en uitrusting en de onmiddellijke omgeving daarvan ■ schoon **worden** gehouden. ■ Er worden **reinigingsplannen** ingevoerd **en op schrift gesteld om ervoor te** zorgen dat verontreinigingen, met inbegrip van ■ kruisverontreinigingen ■, tot een minimum worden beperkt.
2. **Exploitanten van diervoederbedrijven zorgen ervoor dat de toegang tot al hun bedrijfsruimten is voorbehouden aan bevoegd personeel.**

AFDELING 2

PERSONEEL

1. ■
Er wordt een **naar behoren opgeleid** persoon aangewezen die verantwoordelijk is voor de vervaardiging, **het in de handel brengen en het leveren aan de houder van dieren** van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, alsook een **naar behoren opgeleid** persoon die verantwoordelijk is voor kwaliteitscontrole.
2. **Met uitzondering van mobiele mengvoederbereiders en mengvoederbereiders op de boerderij, zijn de taken van de persoon die verantwoordelijk is voor de vervaardiging onafhankelijk van die van de persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitscontrole, en worden ze dan ook niet door dezelfde persoon verricht.**

AFDELING 3
VERVAARDIGING

1. Exploitanten van diervoederbedrijven *houden rekening met de vereisten uit hoofde van relevante systemen voor kwaliteitsborging en goede productiepraktijken zoals die ontwikkeld zijn in overeenstemming met artikel 20 van Verordening (EG) nr. 183/2005.*

- I**
2. Om kruisverontreiniging te voorkomen, worden gemedicineerde diervoeders en tussenproducten gescheiden van andere diervoeders opgeslagen.
 3. *Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in een aparte beveiligde ruimte en wel op een zodanige wijze dat de kenmerken ervan niet veranderen.*
 4. *Het materiaal dat gebruikt wordt voor het reinigen van de productielijn na de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten wordt op een zodanige wijze geïdentificeerd, opgeslagen en beheerd dat het geen invloed heeft op de veiligheid en kwaliteit van het diervoeder.*

AFDELING 4
KWALITEITSCONTROLE

- I**
1. Er wordt een kwaliteitscontroleplan op schrift gesteld en uitgevoerd. Het omvat met name de controle van de kritieke punten in het productieproces, de procedures voor en de frequentie van de monsternemingen, de analysemethoden en de frequentie van de analyses, de naleving van de specificaties **voor de gemedicineerde diervoeders en tussenproducten** en de maatregelen die moeten worden genomen in geval van niet-naleving.

In het kwaliteitscontroleplan moeten regels worden opgenomen met betrekking tot de volgorde of onverenigbaarheden van productiehandelingen en moet, indien van toepassing, de noodzaak van aparte productielijnen worden beschreven.

2. Specifieke regelmatig zelf uitgevoerde controles **en stabiliteitstests** garanderen de naleving van de overeenkomstig artikel 6, lid 2, vastgestelde homogeniteitscriteria, de overeenkomstig artikel 7, lid 2, vastgestelde **maximumniveaus van kruisverontreiniging voor werkzame stoffen in niet-doeldiervoeders** en de minimumhoudbaarheid van de gemedicineerde diervoeders **en de tussenproducten**.

AFDELING 5
OPSLAG EN VERVOER

1. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden opgeslagen in daarvoor geschikte afzonderlijke en beveiligde **bedrijfsruimten** of in hermetisch gesloten recipiënten die speciaal zijn ontworpen voor de opslag van deze producten. Zij worden opgeslagen in locaties die worden ontworpen, aangepast en onderhouden om goede opslagomstandigheden te waarborgen.

2. ***Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in afzonderlijke, veilige en beveiligde ruimten. Die ruimten zijn groot genoeg en naar behoren geïdentificeerd om een ordelijke opslag van de verschillende diergeneesmiddelen mogelijk te maken.***

Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden zo opgeslagen en vervoerd dat zij gemakkelijk kunnen worden geïdentificeerd. Gemedicineerde diervoeders en tussenproducten worden vervoerd in daarvoor geschikte vervoermiddelen.

3. ***Er worden specifieke bedrijfsruimten aangewezen voor de opslag van vervallen, uit de handel genomen of geretourneerde gemedicineerde diervoeders en tussenproducten.***

4. ***Recipiënten in voertuigen die gebruikt worden om gemedicineerde diervoeders of tussenproducten te vervoeren worden na elk gebruik gereinigd om elk risico van kruisverontreiniging te vermijden.***

AFDELING 6
BIJHOUDEN VAN GEGEVENS

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten vervaardigen, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, houden een register bij met relevante gegevens, waaronder gegevens betreffende de aankoop, de vervaardiging, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen, met het oog op een doeltreffende tracerings van de ontvangst tot aflevering aan de eindbestemming, inclusief uitvoer.
2. Het in lid 1 van deze afdeling bedoelde register bevat:
 - a) de in artikel 6, lid 2, onder g), **en in artikel 7, lid 1**, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bedoelde HACCP-documenten;
 - b) het in afdeling 4 van deze bijlage bepaalde kwaliteitscontroleplan en de resultaten van de relevante controles;
 - c) specificaties en gegevens betreffende de hoeveelheden diergeneesmiddelen **met het partijnummer**, voedermiddelen, mengvoeders, toevoegingsmiddelen, tussenproducten en gemedicineerde diervoeders die zijn aangekocht;
 - d) specificaties en gegevens betreffende het aantal partijen gemedicineerde diervoeders en tussenproducten dat is vervaardigd, met inbegrip van de diergeneesmiddelen **met het partijnummer**, voedermiddelen, mengvoeders, toevoegingsmiddelen en tussenproducten die zijn gebruikt;

- e) specificaties en gegevens betreffende het aantal partijen gemedicineerde diervoeders en tussenproducten dat is opgeslagen of vervoerd;
- f) specificaties en gegevens betreffende de hoeveelheden gemedicineerde diervoeders en tussenproducten die in de handel zijn gebracht of naar derde landen zijn uitgevoerd, **met inbegrip van het unieke nummer van het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders**;
- g) informatie over de fabrikanten of leveranciers van de gemedicineerde diervoeders en tussenproducten of van de producten die worden gebruikt voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, waaronder ten minste hun naam, adres en, in voorkomend geval, hun erkenningsnummer,
- h) informatie over de ontvangers van de gemedicineerde diervoeders en tussenproducten, waaronder ten minste hun naam, adres en, in voorkomend geval, hun erkenningsnummer; en
- i) informatie over **de dierenarts of de in artikel 16, lid 5, bedoelde beroepsbeoefenaar** die het diergeneeskundig voorschrift **voor gemedicineerde diervoeders** heeft afgegeven, waaronder ten minste **de naam en het adres van die dierenarts of die beroepsbeoefenaar**.

■ De in dit punt opgesomde documenten **worden** in het register bewaard gedurende ten minste **vijf** jaar na de datum van afgifte ervan.

AFDELING 7
KLACHTEN EN TERUGGROEPEN VAN PRODUCTEN

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die gemedicineerde diervoeders en tussenproducten in de handel brengen, zetten een systeem voor de registratie en behandeling van klachten op.
2. **Exploitanten van diervoederbedrijven** voeren een systeem in voor het snel uit de handel nemen van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten en, indien nodig, voor het terugroepen van gemedicineerde diervoeders of tussenproducten uit het distributienetwerk indien zij niet voldoen aan de voorschriften van deze verordening.

Exploitanten van diervoederbedrijven omschrijven via schriftelijke procedures de bestemming van de teruggeroepen producten; voordat deze eventueel opnieuw in omloop worden gebracht **verrichten exploitanten van diervoederbedrijven een nieuwe kwaliteitsbeoordeling om ervoor te zorgen dat aan de diervoederveiligheidsvereisten van de Unie is voldaan.**

AFDELING 8

AANVULLENDE VEREISTEN VOOR MOBIELE MENGVOEDERBEREIDERS

1. Mobiele mengvoederbereiders hebben in hun voertuig een kopie voorhanden van de volgende documenten, in de officiële taal van de lidstaat waar de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders plaatsvindt:
 - a) *de erkenning van de aangewezen mobiele mengvoederbereider voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de mobiele mengvoederbereider is erkend;*
 - b) *de in artikel 6, lid 2, onder g), en in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 183/2005 bedoelde HACCP-documenten;*
 - c) *het in afdeling 4 van deze bijlage bepaalde kwaliteitscontroleplan;*
 - d) *het in afdeling 1 van deze bijlage bedoelde reinigingsplan;*
 - e) *de in afdeling 2 van deze bijlage bedoelde lijst van de personen die verantwoordelijk zijn voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders.*
2. *Mobiele mengvoederbereiders nemen alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van ziekten te voorkomen. Voertuigen die gebruikt worden voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders worden na elk gebruik voor de vervaardiging van gemedicineerde diervoeders gereinigd om elk risico van kruisverontreiniging te vermijden.*
3. *Indien er kentekennummers beschikbaar zijn, gebruiken mobiele mengvoederbereiders uitsluitend de voertuigen waarvan de kentekennummers aan de bevoegde autoriteit zijn meegedeeld.*

BIJLAGE II

Lijst van antimicrobiële werkzame stoffen als bedoeld in artikel 7, lid 3

Werkzame stof
1. Amoxicilline
2. Amprolium
3. Apramycine
4. Chloortetracycline
5. Colistine
6. Doxycycline
7. Florfenicol
8. Flumequine
9. Lincomycine
10. Neomycine

11. Spectinomycine
12. Sulfonamiden
13. Tetracycline
14. Oxytetracycline
15. Oxolininezuur
16. Paromomycine
17. Penicilline V
18. Tiamuline
19. Thiamfenicol
20. Tilmicosine
21. Trimethoprim
22. Tylosine
23. Valnemuline
24. Tylvalosine

BIJLAGE III

Specifieke etiketteringsvoorschriften als bedoeld in artikel 9, lid 1

Het etiket van gemedicineerde diervoeders en tussenproducten bevat de volgende gegevens, *die op een voor de eindgebruiker eenvoudige, duidelijke en begrijpelijke wijze zijn vermeld:*

(1) de vermelding "gemedicineerd diervoeder" of "tussenproduct voor *de vervaardiging van gemedicineerd diervoeder*", *naargelang van het geval*;

(2) het erkenningsnummer van de *exploitant van een diervoederbedrijf die verantwoordelijk is voor de etikettering*.

Indien de fabrikant niet de exploitant van het diervoederbedrijf is die verantwoordelijk is voor de etikettering, dienen de volgende gegevens te worden verstrekt:

a) *de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant; of*

b) *het erkenningsnummer van de fabrikant;*

(3) onder het opschrift "medicatie", *de werkzame stoffen* met de naam ervan, de toegevoegde hoeveelheid (*mg/kg*) *en de diergeneesmiddelen met* het nummer van de *bijbehorende vergunning* voor het in de handel brengen *en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen*;

(4) eventuele contra-indicaties *van de gemedicineerde diervoeders* en ongewenste effecten, voor zover die informatie noodzakelijk is voor het gebruik;

- (5) in het geval van een gemedicineerd diervoeder of een tussenproduct bestemd voor voedselproducerende dieren, de wachttijd of de vermelding "geen *wachttijd*";
- (6) *bij gemedicineerde diervoeders voor niet-voedselproducerende dieren, uitgezonderd pelsdieren*, een waarschuwing dat het *gemedicineerde diervoeder* uitsluitend bestemd is voor de behandeling van dieren, en een waarschuwing dat het **■** moet worden bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen;

-
- (7) **■** een gratis telefoonnummer of een ander passend communicatiemiddel, zodat de *houder van dieren* naast de verplichte gegevens ook *de bijsluiter van* elk diergeneesmiddel *kan verkrijgen*;

-
- (8) de gebruiksaanwijzing overeenkomstig het diergeneeskundig voorschrift *voor gemedicineerde diervoeders* of de samenvatting van de productkenmerken **■** ;
- (9) de minimumhoudbaarheid, *waarbij rekening wordt gehouden met de vervaldata van de diergeneesmiddelen en die wordt uitgedrukt als "te gebruiken vóór ...", gevolgd door de datum*, en in voorkomend geval bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met de opslag;
- (10) *informatie over het feit dat een inadequate verwijdering van gemedicineerde diervoeders ernstig gevaar oplevert voor het milieu en in voorkomend geval kan bijdragen aan antimicrobiële resistentie.*

De punten 1 tot en met 10 zijn niet van toepassing op mobiele mengvoederbereiders die de gemedicineerde diervoeders uitsluitend vervaardigen zonder bestanddelen ervan te leveren.

BIJLAGE IV

Toegestane toleranties voor de etikettering van de samenstelling van geneesmiddelen diervoeders of tussenproducten als bedoeld in artikel 9, lid 3

De in deze bijlage vastgestelde toleranties omvatten *alleen* technische afwijkingen.

Indien wordt vastgesteld dat de samenstelling van een geneesmiddel diervoeder of een tussenproduct afwijkt van de op het etiket vermelde hoeveelheid van een antimicrobiële werkzame stof, geldt een tolerantie van 10 %.

Voor andere werkzame stoffen gelden de volgende toleranties:

Werkzame stof per kg geneesmiddel diervoeder of tussenproduct	Tolerantie
> 500 mg	± 10 %
≥ 500 mg	± 20 %
█	█
█	█

BIJLAGE V

Gegevens die moeten worden vermeld in het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders als bedoeld in artikel 16, lid 6

DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT VOOR GEMEDICINEERD DIERVOEDER

1. ***Volledige naam en contactgegevens van de dierenarts, voor zover beschikbaar met inbegrip*** van het beroepsnummer.
2. Datum van afgifte, ***uniek nummer van het voorschrift, vervaldatum van het voorschrift (indien de geldigheidsduur korter is dan die bedoeld in artikel 16, lid 8, en handtekening of een gelijkwaardige elektronische vorm*** van identificatie van de ***dierenarts***.
3. ***Volledige naam en contactgegevens van de houder van de dieren en, indien dat bestaat, identificatienummer van de inrichting.***
4. Identificatie (***met categorie, soort en leeftijd***) van de dieren en het aantal dieren of, ***in voorkomend geval, gewicht van de dieren.***
5. De te behandelen gediagnosticeerde ziekte. ***Bij immunologische diergeneesmiddelen of antiparasitica zonder antimicrobiële werking, de te voorkomen ziekte.***
6. Benaming (***naam en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen***) van het diergeneesmiddel of de diergeneesmiddelen, met inbegrip van de naam van de werkzame stof of stoffen.
7. Indien het ***diergeneesmiddel*** is voorgeschreven krachtens artikel 107, lid 4, artikel 112, artikel 113 of artikel 114 van Verordening (EU) 2018/...⁺, een verklaring in die zin.

⁺ ***PB: gelieve het nummer van de verordening uit document PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) in te voegen.***

8. Gehalte van het diergeneesmiddel of de diergeneesmiddelen en werkzame stof of stoffen (hoeveelheid per gewichtseenheid gemedicineerd diervoeder).
9. Hoeveelheid gemedicineerd diervoeder.
10. Gebruiksaanwijzing voor de houder van de dieren, met inbegrip van de duur van de behandeling.
11. Percentage gemedicineerd diervoeder in het dagrantsoen of hoeveelheid gemedicineerd diervoeder per dier en per dag.
12. Voor voedselproducerende dieren, wachttijd, zelfs als die nul is.
13. Eventuele **■** waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik, en in voorkomend geval een verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen, te waarborgen.
14. Voor voedselproducerende dieren en pelsdieren, de vermelding "Dit voorschrift mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt".
15. De volgende vermeldingen die moeten worden ingevuld door de leverancier van het gemedicineerde diervoeder of de mengvoederbereider op de boerderij, naargelang van het geval:
 - naam of firmanaam en adres,
 - datum van levering of menging op de boerderij,
 - ***partijnummer van het krachtens het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders verstrekte gemedicineerde diervoeder, behalve voor mengvoederbereiders op de boerderij.***
16. Handtekening van de leverancier ***aan de houder van de dieren*** of mengvoederbereider op de boerderij.

BIJLAGE VI

Concordantietabel als bedoeld in artikel 25

Richtlijn 90/167/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, lid 1	Artikel 5, lid 1
Artikel 3, lid 2	-
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, artikel 5, lid 2, artikel 6, artikel 7, lid 1, artikel 13, artikel 16 en bijlage I
Artikel 4, lid 2	-
Artikel 5, lid 1	Artikel 10
Artikel 5, lid 2	Artikelen 4 en 7, en bijlage I
-	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 en bijlage III
Artikel 7	-
Artikel 8, leden 1 en 2	Artikel 16
Artikel 8, lid 3	Artikel 17, lid 6
Artikel 9, lid 1	Artikel 13 en artikel 17, leden 1 en 2
Artikel 9, lid 2	-
Artikel 9, lid 3	-

-	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12, lid 1
-	Artikel 14
-	Artikel 15
-	Artikel 17, leden 3, 4 en 5
-	Artikel 17, lid 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, lid 2
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Bijlage A	Bijlage V
Bijlage B	-
-	Bijlage II

-	Bijlage IV
---	------------
