



EUROPESE  
COMMISSIE

Brussel, 10.9.2014  
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

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**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

## TOELICHTING

### 1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Landbouwhuisdieren in de EU worden gevoerd met ruwvoer, voedermiddelen en mengvoerders (mengsels van voedermiddelen). Als dieren ziek zijn en een behandeling nodig hebben, kunnen op basis van een voorschrift van een dierenarts geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend. De overgrote meerderheid van diervoeders met medicinale werking voor landbouwhuisdieren bevat antimicrobiële of antiparasitaire stoffen.

Voor de orale toediening van geneesmiddelen aan dieren kunnen de houders de geneesmiddelen zelf aan het diervoeder of het drinkwater toevoegen dan wel diervoeders met medicinale werking gebruiken waarin zijzelf of een andere goedgekeurde producent het geneesmiddel hebben verwerkt.

Diervoeders met medicinale werking worden doorgaans gebruikt voor de behandeling van ziekten in grote groepen dieren, met name varkens en pluimvee. Er is een duidelijke correlatie tussen de productienormen en de kwaliteit van de behandeling met diervoeders met medicinale werking. Hoge normen impliceren een goede homogene verdeling van het geneesmiddel in het diervoeder, een goede verenigbaarheid van het geneesmiddel met het diervoeder en als gevolg daarvan een goede dosering en efficiënte behandeling van het dier en een geringe versleping van het geneesmiddel naar niet-doeldiervoeders.

Er zijn 13,7 miljoen dierenbedrijven in de EU. De productiewaarde van de veehouderij in de EU bedraagt 157 miljard euro. De waarde van de aquacultuur in de EU, die de productie van schaaldieren, weekdieren en vis omvat, wordt geraamd op 3,3 miljard euro. Gezelschapsdieren vormen in de EU de op een na grootste groep gehouden dieren. Er zijn ongeveer 64 miljoen katten, 60 miljoen honden, 40 miljoen gezelschapsvogels, 25 miljoen kleine zoogdieren en vele miljoenen siervissen. Al deze landbouwhuisdieren, aquacultuurdieren en gezelschapsdieren kunnen, naargelang van hun gezondheidstoestand, geneesmiddelen nodig hebben.

De herziening van de regeling inzake diervoeders met medicinale werking heeft tot doel de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten in de EU op een hoog veiligheidsniveau te harmoniseren en de technische vooruitgang op dit gebied recht te doen. Het ontwerpvoorstel werkt de bestaande wetgeving inzake diervoeders met medicinale werking bij door de intrekking van Richtlijn 90/167/EEG, waarin de voorwaarden zijn vastgelegd waaronder diervoeders met medicinale werking in de EU mogen worden geproduceerd, in de handel gebracht en gebruikt. De richtlijn is vastgesteld vóór de totstandbrenging van de interne markt en is nooit wezenlijk aangepast. De omzetting van dit instrument in nationaal recht heeft de lidstaten een zekere vrijheid gelaten om de wettelijke bepalingen uit te leggen en uit te voeren, maar deze flexibiliteit heeft mede tot een aantal problemen geleid. De richtlijn zegt niets over de normen die bij de goedkeuring van installaties of aanvaardbare technieken voor de productie van diervoeders met medicinale werking moeten worden toegepast of over de vraag of normen technologisch geïntereerd of resultaatgericht moeten zijn; zij voorziet niet in homogeniteitscriteria, zij zwijgt over het begrip versleping van diervoeders met medicinale werking tussen partijen, over de specifieke etikettering van diervoeders met medicinale werking en over voeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren, en het is onduidelijk of diervoeders in het diervoederbedrijf

mogen worden bereid voor er een voorschrift is, waardoor de lidstaten tot uiteenlopende interpretaties kunnen komen.

Voorts zal de huidige wetgeving de bestaande verschillen in de tenuitvoerlegging tussen de lidstaten naar verwachting bestendigen. Daardoor ligt de lat voor de professionele exploitanten op de interne markt niet gelijk. De uitvoering van de wetgeving moet worden geharmoniseerd, de financiële en administratieve lasten moeten worden beperkt en innovatie moet worden ondersteund.

Het ontwerpvoorstel maakt de productie op voorhand van diervoeder met medicinale werking en mobiel en op de boerderij mengen mogelijk, terwijl daarvoor meteen ook parameters worden vastgesteld. De bepalingen omvatten maatregelen voor het van de boerderij verwijderen van diervoeders met medicinale werking die niet zijn gebruikt. Voor de versleping van diergeneesmiddelen in diervoeders worden voor de gehele EU geldende grenswaarden vastgesteld die voor de verschillende soorten werkzame stoffen moeten worden aangepast op grond van een beoordeling van het risico dat zij opleveren voor dieren en de mens.

## **2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING**

De effectbeoordeling bouwt voort op de resultaten van de externe studie "Evaluatie van het wetgevingskader van de EU op het gebied van diervoeder met medicinale werking" van het Food Chain Evaluation Consortium (FCEC) uit 2009/2010.

Zij is ook gebaseerd op een uitgebreide raadpleging van belanghebbenden in het kader van de evaluatie in 2009/2010, die werd gevolgd door intern overleg en besprekingen met de lidstaten. Bovendien is tijdens de hele procedure met de belanghebbenden overlegd in de marge van de Adviesgroep voor de voedselketen en de gezondheid van dieren en planten, het Adviescomité diergezondheid en de werkgroep Aquacultuur van het Raadgevend Comité voor de visserij en de aquacultuur. Tevens is gericht overleg gepleegd met de International Federation for Animal Health Europe, de Europese Federatie voor diervoederfabrikanten, de Europese Federatie van dierenartsen en de Europese landbouwers en landbouwcoöperaties.

Na het overleg met de belanghebbenden in de marge van de FCEC-evaluatie, heeft van 30 maart tot en met 31 mei 2011 aan de hand van een vragenlijst voor interactieve beleidsvorming een nieuwe, internetondersteunde enquête bij de belanghebbenden plaatsgevonden teneinde opmerkingen over de beleidsopties te verzamelen.

Ten slotte zijn met deskundigen uit de bedrijfstak en bevoegde autoriteiten gerichte interviews gehouden, voornamelijk om gegevens voor de beoordeling van de verschillende opties te verzamelen.

In juni 2009 is aan de lidstaten, Noorwegen en Zwitserland een vragenlijst gestuurd om van de bevoegde autoriteiten informatie te verzamelen over de stand van zaken op het gebied van diervoeders met medicinale werking.

Daarnaast heeft de Commissie regelmatig overleg gepleegd met en gerapporteerd aan de Groep hoofden van de veterinaire diensten, het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (afdeling diervoeding) en het Veterinair geneesmiddelencomité.

De effectbeoordeling had tot doel de overeenkomstig de beginselen in het werkprogramma van de Commissie voorgestelde wijzigingen in de wetgeving inzake diervoeders met medicinale werking (Richtlijn 90/167/EEG) te ondersteunen. Dit hangt samen met vergelijkbare lopende werkzaamheden op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het directoraat-generaal Gezondheid en Consumenten heeft het initiatief genomen om Richtlijn 90/167/EEG en de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik tegelijk te herzien.

De lidstaten en de verschillende belanghebbenden op dit gebied hebben er bij herhaling op gewezen dat het van belang is dat bij de herziening van de wetgeving inzake diervoeders met medicinale werking rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van de sector. Dit kan alleen gebeuren via een onafhankelijke aanpak, die voortbouwt op de banden met de diervoederwetgeving en de wetgeving inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De effectbeoordeling bracht aan het licht dat de regeling, om aan de wensen van de belanghebbenden te voldoen, op de volgende hoofdpunten moet worden gewijzigd: residu's van diergeneesmiddelen in diervoeders, onnauwkeurige dosering van diergeneesmiddelen, onmogelijke markttoegang voor voeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren, en belemmeringen van de handel in diervoeders met medicinale werking in de EU.

De conclusie van de effectbeoordeling luidt dat een verordening met gedetailleerde regels de meeste voordelen zou bieden en de beste manier zou zijn om de doelstellingen van de EU te bereiken. Zij zou een aanzienlijke positieve impact hebben op de kosteneffectiviteit en de economische groei van de sector diervoeders met medicinale werking, ook met het oog op innovatieve toepassingen van diergeneesmiddelen. Naar verwachting zullen zowel in de lidstaten die voor diervoeders met medicinale werking thans minder strenge normen hanteren als in die met prohibitieve normen de diergezondheid en de volksgezondheid verbeteren. Veilige maximumwaarden voor de onvermijdelijke versleping van diergeneesmiddelen in diervoeders zouden de bedrijfstak en de controleautoriteiten voorzien van een gelijk speelveld dat zowel pragmatisch als solide is.

### **3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL**

Dit voorstel strekt ertoe Richtlijn 90/167/EEG in te trekken en te vervangen door de voorgestelde verordening.

#### **Algemene bepalingen**

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening is de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking voor gezelschapsdieren en voedselproducerende dieren in de Unie. De verordening is niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt als medicinaal bestanddeel van diervoeders met medicinale werking (voorheen "voormengsels voor diervoeder met medicinale werking" genoemd), die vallen onder de diergeneesmiddelenwetgeving.

De verordening bevat voorschriften voor de productie, de samenstelling, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking. De algemene productievoorschriften van Verordening (EG) nr. 183/2005 zijn van toepassing. Voorts mogen diervoeders met medicinale werking alleen worden

vervaardigd van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn toegestaan op grond van de diergeneesmiddelenwetgeving. De verordening bevat ook regels voor de erkenning van exploitanten van diervoederbedrijven en regels waaraan zij moeten voldoen om diervoeders met medicinale werking te mogen produceren. De verordening stelt regels vast voor de homogene bijmenging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in diervoeders met medicinale werking en voorschriften om de versleping van werkzame stoffen uit geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in niet-doeldiervoeders te voorkomen.

Voor de etikettering gelden de algemene bepalingen van Verordening (EG) nr. 767/2009. Specifieke regels worden vastgesteld voor voorschriften, de geldigheid van voorschriften, het gebruik van antimicrobiële stoffen bevattende diervoeders met medicinale werking bij voedselproducerende dieren, en de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling van dieren met diervoeders met medicinale werking. Producenten, distributeurs en gebruikers van diervoeders met medicinale werking moeten dagelijks een register bijhouden, zodat diervoeders met medicinale werking doeltreffend kunnen worden getraceerd. Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die op nationaal niveau zijn toegelaten, stelt de verordening een regeling voor de handel in diervoeders met medicinale werking binnen de Unie vast, zodat verstoringen van de mededinging kunnen worden voorkomen.

Het voorstel voorziet in de vaststelling van gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen op grond van de verordening.

### **Rechtsgrondslag**

De artikelen 43 en 168, lid 4, onder b), VWEU vormen de rechtsgrondslag van het voorstel.

Richtlijn 90/167/EEG is gebaseerd op artikel 43 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap (thans artikel 43 VWEU), betreffende de uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid. Het gemeenschappelijk landbouwbeleid heeft tot doel de productiviteit van de landbouw te doen toenemen, de landbouwbevolking een redelijke levensstandaard te verzekeren, de markten te stabiliseren, de voorziening veilig te stellen en redelijke prijzen bij de levering aan verbruikers te verzekeren. Uit dat artikel kan ook een streven worden afgeleid naar geharmoniseerde en adequate productieomstandigheden voor de veehouders in de EU.

Artikel 168, lid 4, onder b), VWEU voorziet in maatregelen op veterinaire en fytosanitaire gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

Er wordt hier een verordening van het Europees Parlement en de Raad voorgesteld. Andere instrumenten zouden ongeschikt zijn omdat de doelstellingen van de maatregel op de meest efficiënte wijze kunnen worden verwezenlijkt door voorschriften die in de hele Unie volledig zijn geharmoniseerd.

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**

(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 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 Comité<sup>1</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's<sup>2</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 90/167/EEG van de Raad<sup>3</sup> vormt het juridisch kader van de Unie met betrekking tot de productie, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking.
- (2) De dierlijke productie neemt in de landbouw van de Unie een zeer belangrijke plaats in. De regels inzake diervoeders met medicinale werking 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, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad<sup>4</sup>, 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 de Europese levensmiddelenwetgeving.

---

<sup>1</sup> PB C , , blz. .

<sup>2</sup> PB C , , blz. .

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

- (4) 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 diervoeders met medicinale werking.
- (5) Diervoeders met medicinale werking vormen een van de methoden van toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in diervoeders worden verwerkt. De toelating voor gebruik in diervoeders, de productie, de distributie, de reclame voor en het toezicht op die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zijn geregeld bij Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>5</sup>.
- (6) Als diervoedertype vallen diervoeders met medicinale werking binnen de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad<sup>6</sup>, Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad<sup>7</sup>, Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad<sup>8</sup> en Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>9</sup>. Voor diervoeders met medicinale werking en tussenproducten moeten specifieke bepalingen worden vastgesteld betreffende voorzieningen en uitrusting, personeel, controle van de productiekwaliteit, opslag en vervoer, het bijhouden van registers, klachten en het terugroepen van producten, de toepassing van procedures die zijn gebaseerd op de beginselen van gevarenanalyse en kritische controlepunten (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP) en etikettering.
- (7) Diervoeders met medicinale werking die in de Unie worden ingevoerd, moeten voldoen aan de algemene voorschriften van artikel 11 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en de invoerwaarden van Verordening (EG) nr. 183/2005 en Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad<sup>10</sup>. In dit kader moeten in de Unie ingevoerde diervoeders met medicinale werking worden geacht binnen het toepassingsgebied van deze verordening te vallen.
- (8) Onverminderd de algemene voorschriften van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende de uitvoer van diervoeder naar derde landen, moeten de bepalingen van deze verordening gelden voor diervoeders met medicinale werking en tussenproducten die in de Unie zijn geproduceerd, opgeslagen, vervoerd of in de handel gebracht om te worden uitgevoerd. De specifieke voorschriften betreffende de etikettering, het voorschrijven en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten hoeven echter niet van toepassing te zijn op voor de uitvoer bestemde producten.

---

<sup>5</sup> Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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 (PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1) (Rectificatie: PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1).

- (9) Diervoeders met medicinale werking zouden alleen mogen worden geproduceerd met toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, 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 geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in diervoeders.
- (10) De homogene bijmenging van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het voeder is ook van essentieel belang voor de productie van veilige en efficiënte diervoeders met medicinale werking. Daarom moet worden voorzien in de mogelijkheid om voor de homogeniteit van diervoeders met medicinale werking criteria zoals streefwaarden vast te stellen.
- (11) Het komt voor dat exploitanten van diervoederbedrijven in een en dezelfde inrichting een breed scala van diervoeders produceren, voor verschillende doeldieren en met verschillende soorten bestanddelen, zoals toevoegingsmiddelen of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De opeenvolgende productie van verschillende soorten diervoeders in dezelfde productielijn kan ertoe leiden dat sporen van een stof in die lijn achterblijven wanneer met de productie van een ander diervoeder wordt begonnen. Deze overdracht van sporen van een stof van de ene productiecharge naar de andere wordt "versleping" genoemd.
- (12) Versleping kan optreden tijdens de productie, de verwerking, de opslag en het vervoer van diervoeders, wanneer dezelfde productie- en verwerkingsinstallaties, opslagruimten of vervoermiddelen worden gebruikt voor diervoeders met verschillende bestanddelen. In deze verordening wordt het begrip "versleping" specifiek gebruikt voor de overdracht van in diervoeder met medicinale werking aanwezige sporen van een werkzame stof naar niet-doeldiervoeder, terwijl "kruisbesmetting" moet worden beschouwd als een besmetting die het gevolg is van versleping of de overdracht van enige onbedoelde stof naar diervoeder. De versleping van werkzame stoffen in diervoeders met medicinale werking naar niet-doeldiervoeders moet worden vermeden of zo beperkt mogelijk gehouden. Om de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu te beschermen, moeten voor de versleping van werkzame stoffen in diervoeders met medicinale werking maximumgehalten worden vastgesteld op basis van een wetenschappelijke risicobeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, waarbij rekening wordt gehouden met de toepassing van goede productiepraktijken en het Alara-beginsel (as low as reasonably achievable). In deze verordening moeten algemene grenswaarden worden vastgelegd, rekening houdend met de onvermijdelijke versleping en het risico dat de desbetreffende werkzame stoffen opleveren.
- (13) De etikettering van diervoeders met medicinale werking 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 diervoeders met medicinale werking juist te kunnen toedienen. Ook moeten grenswaarden voor afwijkingen tussen de op het etiket vermelde inhoud van diervoeders met medicinale werking en de feitelijke inhoud worden vastgesteld.
- (14) Om veiligheidsredenen en om de belangen van de gebruiker te beschermen, moeten diervoeders met medicinale werking in de handel worden gebracht in gesloten verpakkingen.



- (15) Voor de handel in diervoeders met medicinale werking in de Unie moet worden gewaarborgd dat voor het daarin verwerkte geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaat van bestemming naar behoren een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG.
- (16) Om de voederveiligheid en de traceerbaarheid van de producten te garanderen, moeten exploitanten van diervoederbedrijven die, ongeacht of zij in een diervoederbedrijf, met een speciaal daartoe uitgerust voertuig of op de boerderij, diervoeder met medicinale werking en tussenproducten produceren, opslaan, vervoeren of op de markt brengen, door de bevoegde autoriteit worden erkend overeenkomstig het erkenningssysteem van Verordening (EG) nr. 183/2005. Er moet worden voorzien in een overgangsprocedure voor inrichtingen die reeds zijn erkend op grond van Richtlijn 90/167/EEG.
- (17) Met het oog op een veilig gebruik van diervoeders met medicinale werking, zouden deze slechts mogen worden geleverd en gebruikt nadat een geldig voorschrift van een dierenarts is overgelegd, dat is afgegeven na onderzoek van de te behandelen dieren. Dit belet echter niet dat diervoeders met medicinale werking worden geproduceerd voordat een voorschrift aan de producent wordt overgelegd.
- (18) Om te zorgen voor een bijzonder omzichtig gebruik van diervoeders met medicinale werking voor voedselproducerende dieren en aldus de basis te leggen voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, moet worden voorzien in specifieke voorwaarden voor het gebruik en de geldigheid van het voorschrift, de inachtneming van de wachttijd en het bijhouden van registers door de houder van dier.
- (19) 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 diervoeders met medicinale werking bij voedselproducerende dieren te beperken. Met name mag preventief gebruik of gebruik voor het verhogen van het rendement van voedselproducerende dieren niet worden toegestaan.
- (20) Er moet een systeem voor de inzameling van ongebruikte of vervallen producten worden ingevoerd teneinde het risico te beheersen dat dergelijke producten kunnen opleveren voor de gezondheid van mensen en dieren of het milieu.
- (21) Teneinde het doel 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 grenswaarden voor versleping en van de wijziging van de bijlagen bij deze verordening. Die bijlagen betreffen bepalingen inzake de verplichtingen van exploitanten van diervoederbedrijven in verband met de productie, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten, de bijmenging van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in diervoeder, de etiketteringsvoorschriften voor diervoeders met medicinale werking en tussenproducten, de toegestane toleranties voor de etikettering van de samenstelling van diervoeders met medicinale werking of tussenproducten en het modelformulier voor het voorschrift van een dierenarts. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

- (22) Teneinde uniforme voorwaarden voor de tenuitvoerlegging van deze verordening te waarborgen ten aanzien van de vaststelling van homogeniteitscriteria voor diervoeders met medicinale werking, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend volgens 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<sup>11</sup>.
- (23) De lidstaten moeten de sancties vaststellen die van toepassing zijn op inbreuken op deze verordening en moeten alle nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat die sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn.
- (24) Daar het doel 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 kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel zoals vastgelegd in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dat doel te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## **Hoofdstuk I**

### **Toepassingsgebied en definities**

#### *Artikel 1* *Toepassingsgebied*

Deze verordening is van toepassing op:

- a) de productie, de opslag en het vervoer van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten;
- b) het in de handel brengen, inclusief de invoer, en het gebruik van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten;
- c) de uitvoer van diervoeders met medicinale werking en tussenproducten naar derde landen. De artikelen 9, 15, 16 en 17 zijn echter niet van toepassing op diervoeders met medicinale werking en tussenproducten waarvan het etiket vermeldt dat zij bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen.

#### *Artikel 2* *Definities*

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

---

<sup>11</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- a) de definities van "diervoeders", "diervoederbedrijf" en "in de handel brengen" in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- b) de definities van "toevoegingsmiddel" en "dagrantsoen" in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003;
- c) de definities van "voedselproducerende dieren", "voedermiddelen", "mengvoeders", "aanvullende diervoeders", "mineraalvoeders", "etikettering", "etiket", "minimumhoudbaarheid" en "partij" in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 767/2009;
- d) de definitie van "inrichting" in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 183/2005;
- e) de definities van "officiële controle" en "bevoegde autoriteit" in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 882/2004;
- f) de definities van "geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik", "wachttijd", "concentratie van het geneesmiddel" en "voorschrift van een dierenarts" in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG.

2. Daarnaast gelden de volgende definities:

- a) "diervoeder met medicinale werking": een mengsel van een of meer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of tussenproducten en een of meer diervoeders dat als zodanig aan dieren kan worden toegediend;
- b) "tussenproduct": een mengsel van een of meer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een of meer diervoeders dat bestemd is voor de productie van diervoeders met medicinale werking;
- c) "werkzame stof": een stof met farmacologische werking;
- d) "niet-doeldiervoeder": diervoeder dat niet bestemd is om een specifiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te bevatten;
- e) "versleping": de overdracht van sporen van een werkzame stof in niet-doeldiervoeder;
- f) "exploitant van een diervoederbedrijf": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de bij deze verordening vastgestelde voorschriften in het diervoederbedrijf waarover hij de leiding heeft;
- g) "distributeur": een exploitant van een diervoederbedrijf die verpakte en gebruiksklare diervoeders met medicinale werking levert aan de houder van dieren;
- h) "mobiele mengvoederbereider": een exploitant van een diervoederbedrijf met een diervoederinrichting bestaande uit een specifiek voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking ingerichte vrachtwagen;
- i) "mengvoederbereider ter plaatse": een exploitant van een diervoederbedrijf die diervoeder met medicinale werking produceert op de boerderij van verbruik.

## **Hoofdstuk II**

### **Productie, opslag, vervoer en in de handel brengen**

#### *Artikel 3*

##### *Algemene verplichtingen*

Exploitanten van diervoederbedrijven voldoen bij de productie, de opslag, het vervoer en het op de markt brengen van diervoeder met medicinale werking en tussenproducten aan bijlage I.

#### *Artikel 4*

##### *Systeem van gevarenanalyse en kritische controlepunten*

Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking en tussenproducten produceren, opslaan, vervoeren en in de handel brengen, zorgen voor de invoering, toepassing en handhaving van een permanente schriftelijke procedure of van permanente schriftelijke procedures op basis van het in Verordening (EG) nr. 183/2005 bedoelde systeem van gevarenanalyse en kritische controlepunten (hierna: "HACCP").

#### *Artikel 5*

##### *Samenstelling*

1. Diervoeders met medicinale werking en tussenproducten worden uitsluitend geproduceerd met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor overeenkomstig de in Richtlijn 2001/82/EG gestelde voorwaarden een vergunning voor de productie van diervoeders met medicinale werking is verleend.
2. De producent van diervoeder met medicinale werking waarborgt dat:
  - a) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het diervoeder wordt verwerkt overeenkomstig bijlage II;
  - b) het diervoeder met medicinale werking wordt geproduceerd met inachtneming van de relevante voorwaarden inzake de in de diervoeders met medicinale werking te verwerken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn gesteld in de samenvatting van de productkenmerken als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn 2001/82/EG;
  - c) er geen mogelijkheid van wisselwerking tussen de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de diervoeders bestaat die de veiligheid of de werkzaamheid van de diervoeders met medicinale werking in het gedrang brengt;
  - d) een toevoegingsmiddel waarvoor in het desbetreffende vergunningsbesluit een maximumgehalte is vastgesteld, niet in het diervoeder met medicinale werking wordt verwerkt als het in het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds als werkzame stof is gebruikt.

#### *Artikel 6*

##### *Homogeniteit*

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking produceren, zorgen voor de homogene bijmenging van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of het tussenproduct in het diervoeder.

2. De Commissie kan door middel van gedelegeerde handelingen criteria vaststellen voor de homogene bijmenging van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in het diervoeder met medicinale werking of het tussenproduct, rekening houdend met de specifieke eigenschappen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en de mengtechnologie. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 20, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

*Artikel 7*  
*Versleping*

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking en tussenproducten produceren, opslaan, vervoeren en in de handel brengen, treffen overeenkomstig de artikelen 3 en 4 maatregelen om versleping te voorkomen.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 19 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot specifieke grenswaarden voor de versleping van werkzame stoffen.

Wanneer voor een werkzame stof geen specifieke verslepingsgrenswaarden zijn vastgesteld, gelden de volgende verslepingsgrenswaarden:

- a) voor antimicrobiële werkzame stoffen 1 % van de werkzame stof in de laatste partij diervoeder met medicinale werking of tussenproduct die is geproduceerd vóór de productie van niet-doeldiervoeder;
- b) voor andere werkzame stoffen 3 % van de werkzame stof in de laatste partij diervoeder met medicinale werking of tussenproduct die is geproduceerd vóór de productie van niet-doeldiervoeder;

*Artikel 8*  
*Productie vooraf*

Diervoeders met medicinale werking en tussenproducten mogen worden geproduceerd en opgeslagen vóór het in artikel 15 bedoelde voorschrift is afgegeven. Deze bepaling is niet van toepassing op mengvoederbereiders ter plaatse of in geval van de productie van diervoeder met medicinale werking of tussenproducten met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de artikelen 10 of 11 van Richtlijn 2001/82/EG.

*Artikel 9*  
*Etikettering*

1. Behalve aan artikel 11, lid 1, en de artikelen 12 en 14 van Verordening (EG) nr. 767/2009 voldoet de etikettering van diervoeders met medicinale werking en van tussenproducten aan de bepalingen van bijlage III bij deze verordening.
2. Wanneer in plaats van verpakkingsmateriaal recipiënten worden gebruikt, gaan zij vergezeld van documenten die voldoen aan lid 1.
3. Bijlage IV bevat de toegestane toleranties voor afwijkingen tussen in de etikettering vermelde waarden betreffende de samenstelling van een diervoeder met medicinale werking of een tussenproduct en de waarden die blijken bij analyses tijdens officiële controles overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.

*Artikel 10*  
*Verpakking*

Diervoeders met medicinale werking 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.

*Artikel 11*  
*Handel binnen de Unie*

Wanneer de lidstaat waar een diervoeder met medicinale werking wordt geproduceerd, niet dezelfde is als die waar het door de houder van het dier wordt gebruikt, wordt het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de lidstaat van gebruik toegelaten overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG.

## **Hoofdstuk III**

### **Erkenning van inrichtingen**

*Artikel 12*  
*Erkenningsplicht*

Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking of tussenproducten produceren, opslaan, vervoeren of in de handel brengen, zorgen ervoor dat de inrichtingen waarover zij de leiding hebben, door de bevoegde autoriteit zijn erkend.

*Artikel 13*  
*Erkenningsprocedure en lijsten van erkende inrichtingen*

1. De bevoegde autoriteit erkent een inrichting alleen wanneer, voordat met de activiteiten is begonnen, tijdens een bezoek ter plaatse is vastgesteld dat de regeling voor de productie, de opslag, het vervoer en het in de handel brengen van diervoeder met medicinale werking en tussenproducten voldoet aan de eisen van hoofdstuk II.
2. Voor de procedure voor de verlening, opschorting, intrekking of wijziging van de erkenning van een inrichting gelden artikel 13, lid 2, en de artikelen 14, 15, 16 en 17 van Verordening (EG) nr. 183/2005.
3. De inrichtingen worden op de in artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 183/2005 bedoelde nationale lijst geplaatst onder een individueel identificatienummer dat is toegewezen overeenkomstig de vorm in bijlage V, hoofdstuk II, bij die verordening.

*Artikel 14*  
*Overeenkomstig Richtlijn 90/167/EEG erkende inrichtingen*

1. Binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallende inrichtingen die reeds zijn erkend overeenkomstig Richtlijn 90/167/EEG mogen hun activiteiten voortzetten mits zij uiterlijk op [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*] bij de betrokken bevoegde autoriteit in wier ambtsgebied zich hun bedrijfsruimten bevinden, in een door die bevoegde autoriteit vastgestelde vorm een verklaring indienen dat zij voldoen aan de in artikel 13, lid 1, bedoelde eisen voor erkenning.

2. De bevoegde autoriteiten verlengen, schorsen of wijzigen de erkenning van die inrichtingen of trekken die in overeenkomstig de relevante regels en procedures bedoeld in artikel 13, lid 1, van deze verordening, artikel 13, lid 2, en de artikelen 14, 15 en 16 van Verordening (EG) nr. 183/2005. Indien de in lid 1 bedoelde verklaring niet binnen de gestelde termijn wordt ingediend, schorst de bevoegde autoriteit de bestaande erkenning overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 183/2005.

## **HOOFDSTUK IV**

### **Voorschrift en gebruik**

#### *Artikel 15* *Voorschrift*

1. Diervoeders met medicinale werking mogen slechts aan houders van dieren worden geleverd wanneer deze een voorschrift van een dierenarts kunnen overleggen en, in geval van productie door mengvoederbereiders ter plaatse, in het bezit zijn van een voorschrift van een dierenarts, en wanneer aan de voorwaarden in de leden 2 tot en met 6 is voldaan.
2. Het voorschrift bevat de in bijlage V bedoelde gegevens. Het oorspronkelijke voorschrift wordt door de producent of, in voorkomend geval, de distributeur bewaard. De voorschrijver en de houder van het dier bewaren een kopie van het voorschrift. Het origineel en de kopieën worden tot drie jaar na de datum van afgifte bewaard.
3. Diervoeders met medicinale werking, behalve diervoeders met medicinale werking voor niet-voedselproducerende dieren, mogen niet worden gebruikt voor meerdere behandelingen op grond van hetzelfde voorschrift.
4. Het voorschrift is geldig voor een periode van maximaal zes maanden voor niet-voedselproducerende dieren en van maximaal drie weken voor voedselproducerende dieren.
5. De voorgeschreven diervoeders met medicinale werking mogen alleen worden gebruikt voor dieren die door de voorschrijver zijn onderzocht en enkel voor een gediagnosticeerde ziekte. De voorschrijver vergewist zich ervan dat deze medicatie voor de doeldieren volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is. Verder zorgt hij ervoor dat de toediening van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet onverenigbaar is met een andere behandeling of een ander gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien verscheidene geneesmiddelen worden gebruikt.
6. Het voorschrift vermeldt overeenkomstig de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik de op basis van de relevante parameters berekende opnamegraad van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

#### *Artikel 16* *Gebruik bij voedselproducerende dieren*

1. Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking leveren aan een houder van voedselproducerende dieren, of personen die ter plaatse mengsels van diervoeders met medicinale werking voor voedselproducerende dieren

bereiden, zorgen ervoor dat de geleverde of gemengde hoeveelheden niet groter zijn dan

- a) de in het voorschrift vermelde hoeveelheden en
  - b) de hoeveelheden die nodig zijn voor een behandeling van één maand of van twee weken in geval van diervoeders met medicinale werking die antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten.
2. Diervoeders met medicinale werking die antimicrobiële geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevatten, mogen niet worden gebruikt voor het voorkomen van ziekten bij voedselproducerende dieren of het verhogen van hun rendement.
  3. Bij de toediening van diervoeder met medicinale werking eerbiedigt de houder van voedselproducerende dieren de in het voorschrift van de dierenarts bepaalde wachttijd.
  4. Exploitanten van diervoederbedrijven die diervoeders met medicinale werking voeren aan voedselproducerende dieren, houden een register bij overeenkomstig artikel 69 van Richtlijn 2001/82/EG. De gegevens in dat register worden bijgehouden tot vijf jaar na de datum waarop het diervoeder met medicinale werking is toegediend, ook wanneer het dier in die vijf jaar is geslacht.

#### *Artikel 17*

#### *Systeem voor de inzameling van ongebruikte of vervallen producten*

De lidstaten zorgen ervoor dat er adequate inzamelingssystemen voorhanden zijn voor diervoeders met medicinale werking en tussenproducten die zijn verstreken of voor het geval dat de houder van het dier een grotere hoeveelheid diervoeder met medicinale werking heeft ontvangen dan hij daadwerkelijk gebruikt voor de in het voorschrift van een dierenarts bedoelde behandeling.

## **HOOFDSTUK V**

### **Procedurele en slotbepalingen**

#### *Artikel 18*

#### *Wijziging van bijlagen*

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 19 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de bijlagen I tot en met V, teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

#### *Artikel 19*

#### *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 18 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 7 en 18 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. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig de artikelen 7 en 18 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 20* *Comitéprocedure*

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders (hierna "comité" genoemd). Dit 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 21* *Sancties*

1. De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de regels ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
2. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] in kennis van die voorschriften en delen haar eventuele latere wijzigingen onmiddellijk mee.

#### *Artikel 22* *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 opgenomen concordantietabel.

*Artikel 23*  
*Inwerkingtreding*

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 [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

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

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement*  
*De voorzitter*

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*