



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 15. September 2014
(OR. en)

Interinstitutionelles Dossier:
2014/0255 (COD)

13196/14
ADD 1

AGRILEG 179
VETER 84
CODEC 1813

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	15. September 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2014) 556 final - Anhänge 1 bis 6
Betr.:	ANHÄNGE des Vorschlags für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2014) 556 final - Anhänge 1 bis 6.

Anl.: COM(2014) 556 final - Anhänge 1 bis 6



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ANHÄNGE

des Vorschlags für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von
Fütterungsarzneimitteln sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ANHANG I

Vorschriften für Futtermittelunternehmer gemäß Artikel 3

ABSCHNITT 1 EINRICHTUNGEN UND AUSRÜSTUNGEN

Futtermittelunternehmer müssen Einrichtungen und Ausrüstungen verwenden, die folgenden Anforderungen genügen:

1. Einrichtungen und Ausrüstungen sowie ihre unmittelbare Umgebung sind sauber zu halten und es sind wirksame Schädlingsbekämpfungsprogramme durchzuführen. Es sind Reinigungsprogramme einzurichten. Mit diesen Programmen ist sicherzustellen, dass Kontaminationen (unter anderem durch Rückstände von Reinigungsmitteln und Bioziden) sowie Kreuzkontaminationen (unter anderem durch Verschleppung) auf ein Minimum beschränkt werden.
2. Die Einrichtungen und Ausrüstungen müssen so angelegt, konzipiert, gebaut und bemessen sein, dass
 - (a) das Risiko von Fehlern möglichst gering gehalten und ganz allgemein schädliche Auswirkungen auf Sicherheit und Qualität der Produkte vermieden werden;
 - (b) sie eine angemessene Reinigung und Desinfektion ermöglichen;
 - (c) Maschinen, die mit Futtermitteln in Kontakt kommen, nach allen Nassreinigungen getrocknet werden können.
3. Die für die Herstellung verwendeten Einrichtungen und Ausrüstungen müssen einer geeigneten und regelmäßigen Prüfung nach den Verfahrensbeschreibungen unterzogen werden, die von den Herstellern der Ausrüstungen im Voraus schriftlich erstellt worden sind.

Sämtliche verwendeten Waagen und Messgeräte müssen für die Skala der zu ermittelnden Gewichte oder Volumen geeignet sein und regelmäßig auf Genauigkeit geprüft werden.

Sämtliche verwendeten Mischanlagen müssen für die Skala der zu mischenden Gewichte oder Volumen geeignet und in der Lage sein, angemessene homogene Mischungen herzustellen. Die Unternehmer müssen die Wirksamkeit der Mischanlagen in Bezug auf die Homogenität nachweisen.
4. Die Einrichtungen müssen mit angemessener natürlicher oder künstlicher Beleuchtung ausgestattet sein.
5. Abwasserableitungssysteme müssen zweckdienlich sein; sie müssen so konzipiert und gebaut sein, dass jedes Risiko der Kontamination von Futtermitteln vermieden wird.

6. Die Qualität des bei der Herstellung verwendeten Wassers muss für Tiere geeignet sein; die Wasserleitungen müssen aus inertem Material bestehen.
7. Abwässer, Abfälle und Regenwasser sind so zu beseitigen, dass die Ausrüstungen sowie die Sicherheit und Qualität der Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte nicht beeinträchtigt werden.
8. Die Temperaturen sind gegebenenfalls so niedrig wie möglich zu halten, damit Kondenswasserbildung und Verunreinigungen vermieden werden.
9. Verunreinigungen und Staubansammlungen sind zu beseitigen, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern.
10. Fenster und sonstige Öffnungen müssen, sofern erforderlich, schädlingssicher sein. Türen müssen dicht schließen und in geschlossenem Zustand schädlingssicher sein.
11. Decken und Deckenstrukturen müssen, soweit erforderlich, so gestaltet, gebaut und endbearbeitet sein, dass Schmutzansammlungen vermieden und Kondenswasserbildung, unerwünschter Schimmelbefall sowie das Ablösen von Materialteilchen, wodurch die Sicherheit und Qualität der Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte beeinträchtigt sein können, vermindert werden.

ABSCHNITT 2 PERSONAL

1. Die Futtermittelunternehmer müssen über ausreichend Personal verfügen, das die zur Herstellung der betreffenden Erzeugnisse erforderlichen Kenntnisse und Qualifikationen besitzt. Das gesamte Personal ist schriftlich eindeutig über seine Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Befugnisse zu informieren, insbesondere bei jeder Änderung, damit die gewünschte Qualität der betreffenden Erzeugnisse erreicht wird.

Es sind eine für die Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten verantwortliche qualifizierte Person sowie eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche qualifizierte Person zu benennen.
2. Es ist ein Organisationsplan mit Angabe der jeweiligen Qualifikation und der Verantwortungsbereiche des Aufsichtspersonals zu erstellen und den zuständigen Behörden bei einer Inspektion vorzulegen.

ABSCHNITT 3 HERSTELLUNG

1. Futtermittelunternehmer müssen sicherstellen, dass die verschiedenen Produktionsschritte nach vorher festgelegten schriftlichen Verfahren durchgeführt werden.
2. Es sind technische oder organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, damit Kreuzkontaminationen und Fehler vermieden, Kontrollen im Laufe der Herstellung durchgeführt und eine wirksame Verfolgung der für die Herstellung der

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte verwendeten Erzeugnisse sichergestellt werden.

3. Es ist auf das Vorhandensein unerwünschter Stoffe im Sinne der Richtlinie 2002/32/EG und anderer für die Gesundheit von Mensch und Tier relevanten Kontaminanten zu überwachen und es sind geeignete Maßnahmen zur Verringerung dieses Vorhandenseins zu treffen.
4. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sind die zur Herstellung verwendeten Erzeugnisse und nicht verarbeitete Futtermittel getrennt von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten zu lagern.
5. Abfälle und andere Materialien, die nicht zur Verwendung als Futtermittel bestimmt sind, sollten getrennt, angemessen gekennzeichnet und in geeigneter Weise verwendet oder beseitigt und nicht als Futtermittel verwendet werden.

ABSCHNITT 4 QUALITÄTSKONTROLLE

1. Die Futtermittelunternehmer müssen im Rahmen eines Qualitätskontrollsystems Zugang zu einem Labor mit geeignetem Personal und angemessener Ausrüstung haben.
2. Es ist ein schriftlicher Qualitätskontrollplan zu erstellen und durchzuführen. Er umfasst insbesondere die Kontrolle der kritischen Punkte des Herstellungsprozesses, die Verfahren der Probenahme und deren Häufigkeit, die Methoden und die Häufigkeit der Analysen sowie die Beachtung der Spezifikationen von den verarbeiteten Erzeugnissen bis zu den Enderzeugnissen und die Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Spezifikationen.
3. Mit besonderen und regelmäßigen Eigenkontrollen ist die Einhaltung der Homogenitätskriterien gemäß Artikel 6 Absatz 2, der Grenzwerte für die Verschleppung gemäß Artikel 7 Absatz 2 sowie der Mindesthaltbarkeitsdauer der Arzneifuttermittel sicherzustellen.
4. Es sind ausreichende Mengen an Proben der zur Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten verwendeten Erzeugnisse und jeder Partie von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten nach einem vorher festgelegten Probenahmeplan zu entnehmen, damit die Verfolgbarkeit sichergestellt ist. Die Proben sind zu verschließen und so zu kennzeichnen, dass sie leicht zu identifizieren sind; sie sind unter Bedingungen zu lagern, die nicht normale Änderungen der Zusammensetzung der Probe oder Verfälschungen ausschließen. Sie müssen für die zuständigen Behörden während eines Zeitraums verfügbar sein, der dem beabsichtigten Verwendungszweck des in Verkehr gebrachten Arzneifuttermittels oder Zwischenprodukts angemessen ist.

ABSCHNITT 5 LAGERUNG UND TRANSPORT

Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte sind in geeigneten und gesicherten Räumen zu lagern, zu denen nur vom Futtermittelunternehmer autorisierte Personen Zugang haben, oder

in hermetischen, speziell für die Lagerung solcher Erzeugnisse konzipierten Behältnissen zu verschließen. Sie sind an Orten zu lagern die so beschaffen sind, angepasst und gewartet werden, dass gute Lagerbedingungen sichergestellt sind.

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

ABSCHNITT 6 AUFZEICHNUNGEN

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, halten relevante Daten, darunter Einzelheiten zum Kauf, zur Herstellung, zur Lagerung, zum Transport und zum Inverkehrbringen in einem Register fest, um eine wirksame Verfolgung vom Eingang bis zum Ausgang, einschließlich Ausfuhr an den Endbestimmungsort, zu ermöglichen.
2. Das Register nach Absatz 1 enthält:
 - (a) die HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003,
 - (b) den Qualitätskontrollplan und die Ergebnisse der entsprechenden Kontrollen,
 - (c) Spezifikationen und Mengen der Tierarzneimittel, Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe, Zwischenprodukte und Arzneifuttermittel, die gekauft wurden,
 - (d) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, die hergestellt wurden, einschließlich der verwendeten Tierarzneimittel, Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Futtermittelzusatzstoffe und Zwischenprodukte,
 - (e) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten, die gelagert oder transportiert wurden,
 - (f) Spezifikationen und Mengen der Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte, die in Verkehr gebracht oder in Drittländer ausgeführt wurden,
 - (g) Informationen über die Hersteller oder Lieferanten der Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte oder der zur Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenprodukten verwendeten Erzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung,
 - (h) Informationen über die Empfänger der Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls die Kennnummer ihrer Zulassung sowie
 - (i) Informationen zu der Person, die die Verschreibung ausgestellt hat, einschließlich mindestens ihres Namens und ihrer Anschrift.

Die Dokumente – ausgenommen die dauerhaft aufzubewahrenden Dokumente – sind ab dem Datum ihrer Ausstellung drei Jahre lang im Register aufzubewahren.

ABSCHNITT 7 BESCHWERDEN UND PRODUKTRÜCKRUF

1. Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenprodukte in Verkehr bringen, richten ein System zur Registrierung und Bearbeitung von Beanstandungen ein.
2. Sie richten ein System zur unverzüglichen Marktrücknahme von Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten und erforderlichenfalls zum Rückruf von Erzeugnissen aus dem Vertriebsnetz ein, falls sich herausstellt, dass diese den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen. Sie müssen die Bestimmung zurückgerufener Erzeugnisse schriftlich festlegen; bevor solche Erzeugnisse wieder in Umlauf gebracht werden, sind sie durch eine Qualitätskontrolle erneut zu beurteilen.

ANHANG II

Einbringung des Tierarzneimittels in das Futtermittel gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe a

1. Mobile Mischer oder Hofmischer dürfen Tierarzneimittel nur mit Einmischraten von mehr als 2 kg/t Futtermittel verwenden.
2. Die Tagesdosis des Tierarzneimittels ist in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen, mit der die Aufnahme der Tagesdosis durch das Zieltier sichergestellt ist, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann.
3. Arzneifuttermittel, die die Tagesdosis des Tierarzneimittels enthalten, müssen mindestens 50 % der täglichen Futterration (Trockenmasse) entsprechen. Bei Wiederkäuern muss die Tagesdosis des Tierarzneimittels in mindestens 50 % des Ergänzungsfuttermittels, ausgenommen Mineralfuttermittel, enthalten sein.

ANHANG III

Kennzeichnung gemäß Artikel 9 Absatz 1

Die Kennzeichnung von Arzneimittelfuttermitteln und Zwischenprodukten muss folgende Angaben enthalten:

1. den Ausdruck „Arzneimittelfuttermittel“ oder „Zwischenprodukt für Arzneimittelfuttermittel“, ergänzt um den Ausdruck „Alleinmittelfuttermittel“ bzw. „Ergänzungsfuttermittel“ und die Zielart;
2. Name oder Firma sowie Anschrift des für die Kennzeichnung verantwortlichen Futtermittelunternehmers;
3. die Zulassungsnummer der Person, die für die Kennzeichnung gemäß Artikel 12 verantwortlich ist;
4. die Referenznummer der Partie des Arzneimittelfuttermittels oder Zwischenprodukts;
5. bei festen Futtermitteln die Nettomenge des Arzneimittelfuttermittels, ausgedrückt in Masseinheiten, bei flüssigen Futtermitteln in Masse- oder Volumeneinheiten;
6. unter der Überschrift „Medikation“ die Tierarzneimittel unter Angabe von Bezeichnung, Wirkstoff, Stärke, zugesetzter Menge, Inhaber und Nummer der Vermarktungszulassung;
7. therapeutische Indikationen der Tierarzneimittel sowie alle Kontraindikationen und unerwünschten Ereignisse, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;
8. bei einem Arzneimittelfuttermittel oder einem Zwischenprodukt, das für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, die Wartezeit oder die Angabe „keine“;
9. eine Empfehlung, den Beipackzettel der Tierarzneimittel zu lesen, einschließlich eines Hyperlinks zur Fundstelle, einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, und einen Warnhinweis, dass das Erzeugnis außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;
10. unter der Überschrift „Zusatzstoffe“ die Liste der Futtermittelzusatzstoffe, die in Arzneimittelfuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VI Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder in Arzneimittelfuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VII Kapitel I der genannten Verordnung enthalten sind, sowie gegebenenfalls die Kennzeichnungsanforderungen des entsprechenden Rechtsakts über die Zulassung des Futtermittelzusatzstoffs;
11. die Bezeichnung(en) der Einzelmittelfuttermittel entsprechend dem Katalog gemäß Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder dem Register gemäß Artikel 24 Absatz 6 der genannten Verordnung. Werden bei der Herstellung mehrere Einzelmittelfuttermittel verwendet, sind sie entsprechend den Bestimmungen von

Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe e und Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 aufzuführen;

12. die analytischen Bestandteile von Arzneifuttermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VI Kapitel II der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 oder bei Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere gemäß Anhang VII Kapitel II der genannten Verordnung;
13. bei Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere eine gebührenfreie Telefonnummer oder ein anderes geeignetes Kommunikationsmittel, damit der Käufer neben den vorgeschriebenen Angaben zusätzliche Informationen erhalten kann über die im Arzneifuttermittel enthaltenen Futtermittelzusatzstoffe oder über die Einzelfuttermittel, die in dem Arzneifuttermittel enthalten sind, sofern sie nach Kategorien gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 bezeichnet sind;
14. den Feuchtigkeitsgehalt, wenn dieser 14 % übersteigt;
15. die Gebrauchsanweisung entsprechend der tierärztlichen Verschreibung und die Zusammenfassung der Merkmale (inzwischen „Fachinformation“) gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2001/82/EG;
16. die Mindesthaltbarkeitsdauer unter Berücksichtigung der Stabilität der Futtermittelzusatzstoffe und der Tierarzneimittel sowie gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

ANHANG IV

Zulässige Toleranzen für die Angabe der Zusammensetzung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenprodukten gemäß Artikel 9 Absatz 3

1. Die unter dieser Nummer festgelegten Toleranzen schließen technische und analytische Abweichungen ein.

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

Wirkstoff je kg Arzneifuttermittel	Toleranz
> 500 mg	± 10 %
> 10 mg und ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg und ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Für die Kennzeichnungselemente gemäß Anhang III Nummern 10 und 12 der vorliegenden Verordnung gelten die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 767/2009 genannten Toleranzen, sofern zutreffend.

ANHANG V

Verschreibungsformular gemäß Artikel 15 Absatz 2

„VERSCHREIBUNG FÜR ARZNEIFUTTERMITTEL

1. Nachname, Vorname, Anschrift und Zulassungsnummer der Person, die ein Tierarzneimittel verschreiben darf.
2. Ausstellungsdatum und Unterschrift oder elektronische Identifikation der Person, die ein Tierarzneimittel verschreiben darf.
3. Name und Anschrift des Tierhalters.
4. Identifikation und Zahl der Tiere.
5. Zu behandelnde diagnostizierte Erkrankung.
6. Bezeichnung des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel, einschließlich Bezeichnung des Wirkstoffs/der Wirkstoffe.
7. Wenn die Verschreibung gemäß den Artikeln 10 und 11 der Richtlinie 2001/82/EG erfolgt, eine entsprechende Erklärung.
8. Einmischrate des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel (Menge je Gewichtseinheit des Arzneifuttermittels).
9. Menge des Arzneifuttermittels.
10. Gebrauchsanweisung für den Tierhalter, einschließlich Angabe der Behandlungsdauer.
11. Prozentualer Anteil des Arzneifuttermittels an der Tagesration oder Menge an Arzneifuttermittel je Tier und Tag.
12. Gegebenenfalls Wartezeit vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen der behandelten Tiere.
13. Sonstige entsprechende Warnhinweise.
14. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Angabe „Diese Verschreibung darf nicht wiederverwendet werden“.
15. Folgende Angaben sind vom Lieferanten des Arzneifuttermittels oder vom Hofmischer zu machen:
 - Name oder Firma und Anschrift;
 - Datum der Lieferung oder der Hofmischung.
16. Unterschrift des Lieferanten oder Hofmischers.“

ANHANG VI

Entsprechungstabelle gemäß Artikel 22

Richtlinie 90/167/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	-
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 und 4, Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6, Anhänge I und II
Artikel 4 Absatz 2	-
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 10
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 3 und 7 und Anhang I
-	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 und Anhang III
Artikel 7	-
Artikel 8 Absatz 1	Artikel 15
Artikel 8 Absatz 2	-
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 16 Absatz 3
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 12 und Artikel 16 Absatz 1
Artikel 9 Absatz 2	-
Artikel 9 Absatz 3	-
Artikel 10	Artikel 11
-	Artikel 13
-	Artikel 14
-	Artikel 16 Absatz 2
-	Artikel 16 Absatz 4
-	Artikel 17
Artikel 11	-
Artikel 12	Artikel 18
-	Artikel 19
-	Artikel 20
-	Artikel 21
-	Artikel 22
-	Artikel 23
Artikel 13	-

Artikel 14	-
Artikel 15	-
Artikel 16	-
Anhang A	Anhang V
Anhang B	-
-	Anhang IV