Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B VERORDNUNG (EU) 2019/4 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Dezember 2018

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1)

Berichtigt durch:

►C1 Berichtigung, ABl. L 162 vom 19.6.2019, S. 28 (2019/4)
►C2 Berichtigung, ABl. L 105 vom 20.4.2023, S. 68 (2019/4)

▼B

VERORDNUNG (EU) 2019/4 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Dezember 2018

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

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

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für

a) die Herstellung, die Lagerung und die Beförderung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen;

b) das Inverkehrbringen, einschließlich Einfuhr aus Drittländern, und die Verwendung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen,

c) die Ausfuhr von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen in Drittländer. Die Artikel 9, 16, 17 und 18 gelten jedoch nicht für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, auf deren Etikett angegeben ist, dass sie für die Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind.

▼C2

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Tierarzneimittel im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6, es sei denn, sie sind in ein Arzneifuttermittel oder ein Zwischenerzeugnis eingemischt.

▼B

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittel“, „Futtermittelunternehmen“ und „Inverkehrbringen“ gemäß Artikel 3 Absätze 4, 5 bzw. 8 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002;

b) die Begriffsbestimmungen für „Futtermittelzusatzstoffe“ und „tägliche Ration“ gemäß Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben a bzw. f der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;

▼B

c) die Begriffsbestimmungen für „der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, „nicht der Lebensmittelgewinnung dienendes Tier“, „Pelztier“, „Einzelfuttermittel“, „Mischfuttermittel“, „Alleinfuttermittel“, „Ergänzungsfuttermittel“, „Mineralfuttermittel“, „Mindesthaltbarkeitsdauer“, „Partie“, „Kennzeichnung“ und „Etikett“ gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben c, d, e, g, h, i, j, k, q, r, s bzw. t der Verordnung (EG) Nr. 767/2009;

d) die Begriffsbestimmung für „Betrieb“ gemäß Artikel 3 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;

e) die Begriffsbestimmungen für „amtliche Kontrollen“ und „zuständige Behörden“ gemäß Artikel 2 Absatz 1 bzw. Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/625;

f) die Begriffsbestimmungen für „Tierarzneimittel“, „Wirkstoff“, „immunologische Tierarzneimittel“, „antimikrobielle Wirkstoffe“, „Antiparasitikum“, „Antibiotikum“, „Metaphylaxe“, „Prophylaxe“ und „Wartezeit“, gemäß Artikel 4 Nummern 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 bzw. 34 der Verordnung (EU) 2019/6 und die Begriffsbestimmung für „Fachinformation“ gemäß Artikel 35 jener Verordnung.

(2) Außerdem bezeichnet der Ausdruck

a) „Arzneifuttermittel“ ein Futtermittel, das geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert zu werden und aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen mit Einzelfuttermitteln oder Mischfuttermitteln besteht;

b) „Zwischenerzeugnis“ ein Futtermittel, das nicht geeignet ist, ohne weitere Verarbeitung unmittelbar an Tiere verfüttert werden, das aus einer homogenen Mischung aus einem oder mehreren Tierarzneimitteln mit Einzelfuttermitteln oder mit Mischfuttermitteln besteht und das ausschließlich zur Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt ist;

▼C1

c) „Futtermittel für Nichtzieltiere“ Arzneifuttermittel oder andere Futtermittel, die nicht einen spezifischen Wirkstoff enthalten sollen;

d) „Kreuzkontamination“ die Kontamination eines Futtermittels für Nichtzieltiere mit einem Wirkstoff aufgrund der vorangegangenen Nutzung der Einrichtungen oder Ausrüstungen;

▼B

e) „Futtermittelunternehmer“ eine natürliche oder juristische Person, die dafür verantwortlich ist, dass den Anforderungen der vorliegenden Verordnung in dem der Kontrolle dieser Person unterstehenden Futtermittelunternehmen entsprochen wird;

f) „mobiler Mischer“ einen Futtermittelunternehmer mit einem Futtermittelbetrieb, der aus einem speziell für die Herstellung von Arzneifuttermitteln ausgestatteten Fahrzeug besteht;

g) „Hofmischer“ einen Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel herstellt, die ausschließlich zur Verwendung in seinem landwirtschaftlichen Betrieb bestimmt sind;

h) „tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel“ ein von einem Tierarzt ausgestelltes Dokument für ein Arzneifuttermittel;

i) „Werbung“ jede Äußerung in Zusammenhang mit einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis zur Förderung der Verschreibung oder Verwendung von Arzneifuttermitteln, einschließlich der Abgabe von Mustern sowie Zuwendungen und Werbegaben;

j) „Tierhalter“ jede natürliche oder juristische Person, die ständig oder vorübergehend für Tiere verantwortlich ist.

▼B

KAPITEL II

HERSTELLUNG, LAGERUNG, BEFÖRDERUNG UND INVERKEHRBRINGEN

Artikel 4

Allgemeine Verpflichtungen

(1) Die Futtermittelunternehmer richten sich bei Herstellung, Lagerung, Transport und Inverkehrbringen von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen nach Anhang I.

(2) Dieser Artikel gilt nicht für Landwirte, die Arzneifuttermittel zur ausschließlichen Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb lediglich kaufen, lagern oder befördern.

Ungeachtet des Unterabsatzes 1 findet Anhang I Abschnitt 5 auf diese Landwirte Anwendung.

(3) Artikel 101 Absatz 2 und Artikel 105 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten sinngemäß für die Abgabe von Zwischenerzeugnissen.

(4) Artikel 57 und Kapitel IV Abschnitt 5 der Verordnung (EU) 2019/6 gelten sinngemäß für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse.

Artikel 5

Zusammensetzung

(1) Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse werden nur aus Tierarzneimitteln — einschließlich solcher, zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmter Tierarzneimittel — hergestellt, die gemäß den Bedingungen der Verordnung (EU) 2019/6 für die Herstellung von Arzneifuttermitteln zugelassen sind.

(2) Der Futtermittelunternehmer, der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellt, gewährleistet Folgendes:

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

b) ein als Kokzidiostatikum oder Histomonostatikum zugelassener Futtermittelzusatzstoff, für den in dem entsprechenden Zulassungsrechtsakt ein Höchstgehalt festgesetzt wurde, wird nicht in das Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnis eingearbeitet, wenn er bereits in dem Tierarzneimittel als Wirkstoff verwendet wird;

c) in Fällen, in denen der Wirkstoff des Tierarzneimittels mit einem Stoff identisch ist, der in einem Futtermittelzusatzstoff des betreffenden Futtermittels enthalten ist, überschreitet der Gesamtgehalt dieses Wirkstoffs im Arzneifuttermittel nicht den in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel festgelegten Höchstgehalt oder, in den Fällen des Artikels 8, den in der Fachinformation festgelegten Höchstgehalt.

▼B

d) das in das Futter eingearbeitete Tierarzneimittel bildet mit ihm eine stabile Mischung, die über die gesamte Haltbarkeitsdauer des Arzneifuttermittels erhalten bleibt, wobei das Verfallsdatum des Tierarzneimittels gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2019/6 zu beachten ist, sofern das Tierarzneimittel oder Zwischenerzeugnis sachgemäß gelagert und gehandhabt wird.

(3) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel an Tierhalter abgeben, stellen sicher, dass das Arzneifuttermittel mit der Verschreibung gemäß Artikel 16 übereinstimmt.

Artikel 6

Homogenität

(1) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, gewährleisten, dass das Tierarzneimittel gleichmäßig in dem Futtermittel und dem Zwischenerzeugnis verteilt ist.

(2) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Kriterien für die homogene Verteilung des Tierarzneimittels in dem Arzneifuttermittel oder dem Zwischenerzeugnis festlegen, wobei sie die besonderen Eigenschaften der Tierarzneimittel und der Mischtechnik berücksichtigt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 7

Kreuzkontamination

(1) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse herstellen, lagern, transportieren oder in Verkehr bringen, ergreifen Maßnahmen gemäß Artikel 4 zur Vermeidung einer Kreuzkontamination.

(2) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen spezielle Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltierarten festgelegt werden, es sei denn, diese Höchstgehalte sind bereits gemäß der Richtlinie 2002/32/EG festgelegt. In diesen delegierten Rechtsakten können auch Analyseverfahren für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.

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

(3) Die Kommission nimmt bis zum 28. Januar 2023 gemäß Artikel 20 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung an, in denen für die in Anhang II aufgeführten antimikrobiellen Wirkstoffe spezielle ►C1 Höchstgehalte für die Kreuzkontamination von Wirkstoffen in Futtermitteln für Nichtzieltiere und Analyseverfahren ◄ für Wirkstoffe in Futtermitteln festgelegt werden.

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

▼B

(4) Für Wirkstoffe in einem Tierarzneimittel, die identisch mit einem in einem Futtermittelzusatzstoff enthaltenen Stoff sind, entspricht der jeweilige ►C1 Höchstgehalt für die Kreuzkontamination bei Futtermitteln für Nichtzieltiere dem Höchstgehalt ◄ des Futtermittelzusatzstoffs im Alleinfuttermittel gemäß dem einschlägigen Unionsrechtsakt.

(5) Bis Höchstgehalte für die Kreuzkontamination gemäß den Absätzen 2 und 3 festgelegt werden, dürfen die Mitgliedstaaten nationale Höchstgehalte für die Kreuzkontamination anwenden.

Artikel 8

Vorab-Produktion

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

Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt nicht für

a) Hofmischer und mobile Mischer;

b) die Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen, in die Tierarzneimittel eingearbeitet werden, die zur Anwendung gemäß Artikel 112 oder Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt sind.

Artikel 9

Besondere Kennzeichnungsanforderungen

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

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

(2) Sofern Behältnisse anstelle von Verpackungen verwendet werden, ist ein Dokument mitzuführen, das den Anforderungen des Absatzes 1 genügt.

(3) Die zulässigen Toleranzen für Abweichungen zwischen dem in der Kennzeichnung angegebenen Gehalt eines Wirkstoffs in einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis und dem Gehalt, der bei amtlichen Kontrollen gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 analysiert wurde, sind in Anhang IV der vorliegenden Verordnung festgelegt.

Artikel 10

Verpackung

(1) Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse dürfen nur in verschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in Verkehr gebracht werden. Die Verpackungen oder Behältnisse sind so zu verschließen, dass der Verschluss beim Öffnen beschädigt wird und nicht wieder verwendet werden kann. Die Verpackungen dürfen nicht wieder verwendet werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für mobile Mischer, die Arzneifuttermittel unmittelbar an den Tierhalter abgeben.

▼B

Artikel 11

Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse

(1) Werbung für Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse ist verboten. Dieses Verbot gilt nicht für Werbung, die ausschließlich an Tierärzte gerichtet ist.

(2) Die Werbung darf in keiner Form Angaben enthalten, die irreführend sein oder eine fehlerhafte Verwendung des Arzneifuttermittels zur Folge haben könnten.

(3) Arzneifuttermittel dürfen nicht zu Werbezwecken vertrieben werden, außer in Mustern, die kleine Mengen enthalten.

(4) Arzneifuttermittel, die antimikrobiell wirksame Tierarzneimittel enthalten, dürfen nicht als Muster oder in irgendeiner anderen Form zu Werbezwecken vertrieben werden.

(5) Die in Absatz 3 genannten Muster sind entsprechend als Muster zu kennzeichnen und werden direkt an Tierärzte abgegeben, und zwar bei Sponsorenveranstaltungen oder durch Handelsvertreter im Rahmen ihrer Tätigkeit.

Artikel 12

Handel innerhalb der Union und Einfuhr

(1) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen vertreiben, in dem sie hergestellt wurden, stellen sicher, dass die Tierarzneimittel, die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.

(2) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse in die Union einführen, stellen sicher, dass die Tierarzneimittel, die für die Herstellung der Arzneifuttermittel oder der Zwischenerzeugnisse verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 im Mitgliedstaat der Verwendung zur Anwendung zugelassen sind.

KAPITEL III

ZULASSUNG VON BETRIEBEN

Artikel 13

Zulassungspflichten

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

(2) Absatz 1 gilt nicht für die Futtermittelunternehmer, die:

a) Arzneifuttermittel ausschließlich zur Verwendung in ihrem landwirtschaftlichen Betrieb kaufen, lagern oder befördern;

▼B

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

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

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

(4) Wenn mobile Mischer Arzneifuttermittel in einem anderen Mitgliedstaat als demjenigen, in dem sie zugelassen wurden, in Verkehr bringen, setzen diese mobilen Mischer die in dem Mitgliedstaat, in dem das Arzneifuttermittel in Verkehr gebracht wird, zuständige Behörde über diese Tätigkeit in Kenntnis.

(5) Gegenüber Einzelhändlern von Arzneifuttermitteln für Heimtiere und Haltern von Pelztieren, die Tiere mit Arzneifuttermitteln füttern, verfügen die Mitgliedstaaten über nationale Verfahren, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden einschlägige Informationen im Hinblick auf ihre Tätigkeit zur Verfügung stehen, wobei Doppelarbeit und unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden werden.

Artikel 14

Verzeichnis der zugelassenen Betriebe

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

Artikel 15

Übergangsmaßnahmen betreffend die Umsetzung der Bedingungen für die Zulassung und Registrierung

(1) Betriebe, für die die vorliegende Verordnung gilt und die bereits gemäß der Richtlinie 90/167/EWG zugelassen worden sind, oder die in anderer Weise von der zuständigen Behörde für Tätigkeiten zugelassen wurden, die in den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung fallen, können ihre Tätigkeit weiterhin ausüben, sofern sie der in dem Gebiet, in dem ihre Einrichtungen gelegen sind, zuständigen Behörde bis spätestens 28. Juli 2022 eine Erklärung vorlegen, deren Form von dieser zuständigen Behörde bestimmt wird, wonach sie den Zulassungsanforderungen gemäß Artikel 13 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung genügen.

(2) Wird die Erklärung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels nicht innerhalb der festgelegten Frist vorgelegt, so setzt die zuständige Behörde die geltende Zulassung gemäß dem in Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 genannten Verfahren aus.

▼B

KAPITEL IV

VERSCHREIBUNG UND VERWENDUNG

Artikel 16

Verschreibung

(1) Arzneifuttermittel dürfen nur an Tierhalter geliefert werden, wenn

a) eine entsprechende tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel vorgelegt wird; wenn Hofmischer die Herstellung vornehmen, müssen sich diese im Besitz einer solchen Verschreibung befinden; und

b) die Bedingungen der Absätze 2 bis 10 erfüllt sind.

▼C1

(2) Eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel wird erst nach einer klinischen Untersuchung oder einer anderen angemessenen Prüfung des Gesundheitszustands des Tieres oder der Gruppe von Tieren durch einen Tierarzt und nur für die diagnostizierte Erkrankung ausgestellt.

▼B

(3) Abweichend von Absatz 2 darf eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel, das immunologische Tierarzneimittel enthält, auch ausgestellt werden, wenn keine entsprechende Diagnose gestellt wurde.

(4) Abweichend von Absatz 2 darf in dem Fall, dass nicht bestätigt werden kann, dass eine Erkrankung vorliegt, für die eine Diagnose gestellt wurde, auch auf der Grundlage der Kenntnis des Stadiums des Parasitenbefalls des Tieres oder der Gruppe von Tieren eine tierärztliche Verschreibung für ein Arzneifuttermittel, das Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung enthält, ausgestellt werden.

(5) Abweichend von Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe h und Absatz 2 des vorliegenden Artikels kann ein Mitgliedstaat erlauben, dass eine tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel von einer Person ausgestellt wird, die in beruflicher Hinsicht gemäß den am 27. Januar 2019 geltenden nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung einer Verschreibung qualifiziert ist.

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

(10) Die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel muss folgenden Anforderungen genügen:

a) Sie entspricht der Fachinformation des Tierarzneimittels, außer bei solchen Tierarzneimitteln, die zur Anwendung gemäß Artikel 112, Artikel 113 oder Artikel 114 der Verordnung (EU) 2019/6 bestimmt sind;

b) auf der Verschreibung ist die Tagesdosis des Tierarzneimittels, die in eine Menge des Arzneifuttermittels einzubringen ist, anzugeben, mit der dafür gesorgt ist, dass das Zieltier die Dosis tatsächlich aufnimmt, wobei zu beachten ist, dass die Futtermittelaufnahme kranker Tiere von einer normalen Tagesration abweichen kann;

c) mit der Verschreibung wird sichergestellt, dass das Arzneifuttermittel, das die Dosis des Tierarzneimittels enthält, mindestens 50 % der täglichen Futterration (Trockenmasse) entspricht, und dass bei Wiederkäuern die Tagesdosis des Tierarzneimittels in mindestens 50 % des Ergänzungsfuttermittels, ausgenommen Mineralfuttermittel, enthalten ist;

▼B

d) die auf der Grundlage der relevanten Parameter berechnete Einmischrate der Wirkstoffe ist angegeben.

(11) Gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 ausgestellte tierärztliche Verschreibungen für Arzneifuttermittel sind in der gesamten Union gültig.

(12) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Musterformular für die in Anhang V genannten Angaben festlegen. Dieses Musterformular wird auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 21 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 17

Verwendung von Arzneifuttermitteln

(1) Das verschriebene Arzneifuttermittel darf nur für Tiere verwendet werden, für die die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel gemäß Artikel 16 ausgestellt wurde.

(2) Tierhalter dürfen Arzneifuttermittel ausschließlich gemäß der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel verwenden; sie ergreifen Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination und stellen sicher, dass Arzneifuttermittel nur an die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel angeführten Tieren verfüttert werden. Tierhalter stellen sicher, das abgelaufene Arzneifuttermittel nicht verwendet werden.

(3) Arzneifuttermittel, die antimikrobielle wirksame Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 107 der Verordnung (EU) 2019/6, mit Ausnahme von dessen Absatz 3, eingesetzt und dürfen nicht zur Prophylaxe verwendet werden.

(4) Arzneifuttermittel, die immunologische Tierarzneimittel enthalten, werden gemäß Artikel 110 der Verordnung (EU) 2019/6 und auf der Grundlage einer tierärztlichen Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 3 dieser Verordnung verwendet.

(5) Arzneifuttermittel, die Antiparasitika enthalten, werden auf der Grundlage einer Verschreibung gemäß Artikel 16 Absatz 4 dieser Verordnung verwendet.

(6) Wenn ein Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren Arzneifuttermittel verfüttert, stellt er sicher, dass die in der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel festgelegte Wartezeit eingehalten wird.

(7) Halter von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren, die Arzneifuttermittel an diese Tiere verfüttern, führen darüber Buch gemäß Artikel 108 der Verordnung (EU) 2019/6. Diese Aufzeichnungen sind ab dem Datum der Verabreichung von Arzneifuttermitteln mindestens fünf Jahre lang aufzubewahren, auch wenn das der Lebensmittelgewinnung dienende Tier innerhalb dieser fünf Jahre geschlachtet wird.

▼B

Artikel 18

Systeme zum Einsammeln oder Entsorgen nicht verwendeter oder abgelaufener Produkte

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

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

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

KAPITEL V

VERFAHREN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 19

Änderung von Anhängen

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

Artikel 20

Ausübung übertragener Befugnisse

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnisse gemäß den Artikeln 7 und 19 werden der Kommission für den Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. Januar 2019 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widerspricht der Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 7 und 19 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im

▼B

Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

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

Artikel 21

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird durch den Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel unterstützt, der durch Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzt wurde (im Folgenden „der Ausschuss“). Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Artikel 22

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten legen für Verstöße gegen diese Verordnung Sanktionsregelungen fest und treffen die zur Sicherstellung ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Diese Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die entsprechenden Regelungen und Maßnahmen bis zum 28. Januar 2022 mit und melden ihr umgehend jede Änderung dieser Bestimmungen.

▼B

Artikel 23

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005

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

1. Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Mischen von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln ohne Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4 (*) oder ohne Verwendung von Zusatzstoffen oder von Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen;

_____

(*) Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1).“.

2. Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Hinsichtlich anderer als der in Absatz 1 genannten Vorgänge, einschließlich des Mischens von ausschließlich für den Bedarf des eigenen landwirtschaftlichen Betriebs bestimmten Futtermitteln unter Verwendung von Tierarzneimitteln oder Zwischenerzeugnissen im Sinne der Verordnung (EU) 2019/4, von Zusatzstoffen oder Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen mit Ausnahme von Silierzusatzstoffen, erfüllen die Futtermittelunternehmer Anhang II, soweit diese die genannten Vorgänge betreffen.“

Artikel 24

Übergangsmaßnahmen

Unbeschadet des Geltungsbeginns gemäß Artikel 26 ist die Kommission befugt, ab dem 27. Januar 2019 delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 7 Absatz 3 zu erlassen.

Artikel 25

Aufhebung

Die Richtlinie 90/167/EWG wird aufgehoben.

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

Artikel 26

Inkrafttreten und Geltung

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

Sie gilt ab dem 28. Januar 2022.

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

▼B

ANHANG I

SPEZIFISCHE VORSCHRIFTEN FÜR FUTTERMITTELUNTERNEHMER GEMÄß ARTIKEL 4

ABSCHNITT 1

Einrichtungen und Ausrüstungen

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

(2) Futtermittelunternehmer sorgen dafür, dass der Zugang zu allen Einrichtungen auf befugtes Personal beschränkt ist.

ABSCHNITT 2

Personal

(1) Es sind eine für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Abgabe von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen an den Tierhalter verantwortliche angemessen geschulte Person sowie eine für die Qualitätskontrolle verantwortliche angemessen geschulte Person zu benennen.

(2) Mit Ausnahme von mobilen Mischern und Hofmischern müssen die Funktionen der für die Herstellung verantwortlichen Person und der für die Qualitätskontrolle verantwortlichen Person voneinander unabhängig sein und dürfen daher nicht von derselben Person ausgeübt werden.

ABSCHNITT 3

Herstellung

(1) Futtermittelunternehmer berücksichtigen nach Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 entwickelte Anforderungen einschlägiger Qualitätssicherungssysteme und bewährter Herstellungsverfahren.

(2) Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sind die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse getrennt von allen anderen Futtermitteln zu lagern.

(3) Tierarzneimittel werden in einem gesonderten und gesicherten Raum so gelagert, dass ihre Eigenschaften nicht verändert werden.

(4) Das zur Reinigung der Produktionslinie nach der Herstellung von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen verwendete Material wird so identifiziert, gelagert und verwaltet, dass die Sicherheit und die Qualität der Futtermittel nicht beeinträchtigt werden.

ABSCHNITT 4

Qualitätskontrolle

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

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

(2) Mit besonderen und regelmäßigen Eigenkontrollen sowie Stabilitätstests ist die Einhaltung der Homogenitätskriterien gemäß Artikel 6 Absatz 2, der ►C1 Höchstgehalte für die Kreuzkontamination für Wirkstoffe in Futtermitteln für Nichtzieltiere gemäß Artikel 7 Absatz 2 ◄ sowie der Mindesthaltbarkeitsdauer der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse sicherzustellen.

▼B

ABSCHNITT 5

Lagerung und Transport

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

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

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

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

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

ABSCHNITT 6

Aufzeichnungen

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

(2) Die Aufzeichnung nach Absatz 1 dieses Abschnittes enthält:

a) die HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005;

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

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

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

e) Spezifikationen und Mengen der Partien an Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen, die gelagert oder transportiert wurden;

f) Spezifikationen und Mengen der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, die in Verkehr gebracht oder in Drittländer ausgeführt wurden, einschließlich der einmaligen Nummer der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel;

▼B

g) Informationen über die Hersteller oder Lieferanten der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse oder der zur Herstellung von Arzneifuttermitteln und Zwischenerzeugnissen verwendeten Erzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung;

h) Informationen über die Empfänger der Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse, einschließlich mindestens ihres Namens, ihrer Anschrift und gegebenenfalls der Kennnummer ihrer Zulassung sowie

i) Informationen zu dem Tierarzt oder dem Berufsangehörigen gemäß Artikel 16 Absatz 5, der die tierärztliche Verschreibung für Arzneifuttermittel ausgestellt hat, einschließlich mindestens des Namens und der Anschrift des Tierarztes oder des Berufsangehörigen.

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

ABSCHNITT 7

Beschwerden und Produktrückruf

(1) Futtermittelunternehmer, die Arzneifuttermittel und Zwischenerzeugnisse in Verkehr bringen, richten ein System zur Registrierung und Bearbeitung von Beanstandungen ein.

(2) Futtermittelunternehmer richten ein System zur unverzüglichen Marktrücknahme von Arzneifuttermitteln oder Zwischenerzeugnissen und erforderlichenfalls zum Rückruf der Arzneifuttermittel oder Zwischenerzeugnisse aus dem Vertriebsnetz für den Fall ein, dass diese den Anforderungen der vorliegenden Verordnung nicht genügen.

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

ABSCHNITT 8

Zusätzliche Vorschriften für mobile Mischer

(1) Mobile Mischer führen im Fahrzeug ein Exemplar folgender Dokumente in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die Herstellung von Arzneifuttermitteln stattfindet, mit:

a) der Zulassung des angegebenen mobilen Mischers für die Herstellung von Arzneifuttermitteln durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der mobile Mischer zugelassen ist;

b) der HACCP-Dokumentation gemäß Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 183/2005,

c) des Qualitätskontrollplans gemäß Abschnitt 4 dieses Anhangs,

d) des Reinigungsplans gemäß Abschnitt 1 dieses Anhangs,

e) der Liste der für die Herstellung von Arzneifuttermitteln verantwortlichen Personen gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs.

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

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

▼B

ANHANG II

VERZEICHNIS DER ANTIMIKROBIELLEN WIRKSTOFFE GEMÄß ARTIKEL 7 ABSATZ 3

Wirkstoff
1. Amoxicillin
2. Amprolium
3. Apramycin
4. Chlortetracyclin
5. Colistin
6. Doxycyclin
7. Florfenicol
8. Flumequin
9. Lincomycin
10. Neomycin
11. Spectinomycin
12. Sulfonamide
13. Tetracyclin
14. Oxytetracyclin
15. Oxolinsäure
16. Paromomycin
17. Penicillin V
18. Tiamulin
19. Thiamphenicol
20. Tilmicosin
21. Trimethoprim
22. Tylosin
23. Valnemulin
24. Tylvalosin

▼B

ANHANG III

BESONDERE KENNZEICHNUNGSANFORDERUNGEN NACH ARTIKEL 9 ABSATZ 1

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

1. den Ausdruck „Arzneifuttermittel“ bzw. „Zwischenerzeugnis für die Herstellung von Arzneifuttermitteln“;

2. die individuelle Zulassungsnummer des Futtermittelunternehmers, der für die Kennzeichnung verantwortlich ist. In Fällen, in denen der Hersteller nicht der für die Kennzeichnung verantwortliche Futtermittelunternehmer ist, ist Folgendes anzugeben:

   a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder

   b) Zulassungsnummer des Herstellers;

3. unter der Überschrift „Medikation“ die Wirkstoffe unter Angabe von Bezeichnung und zugesetzter Menge (mg/kg) und die Tierarzneimittel mit ihrer Zulassungsnummer und dem Inhaber der Zulassung;

4. alle Gegenanzeigen der Tierarzneimittel und Nebenwirkungen, sofern diese Angaben für die Verwendung notwendig sind;

5. bei einem Arzneifuttermittel oder einem Zwischenerzeugnis, das für die Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, die Wartezeit oder die Angabe „keine Wartezeit“;

6. bei Arzneifuttermitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere außer Pelztieren einen Warnhinweis, dass das Arzneifuttermittel nur zur Behandlung von Tieren bestimmt ist, und einen Warnhinweis, dass es außer Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren ist;

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

8. die Hinweise für die Verwendung entsprechend der tierärztlichen Verschreibung für Arzneifuttermittel oder der Fachinformation;

9. die Mindesthaltbarkeitsdauer, bei der die Verfalldaten der Tierarzneimittel berücksichtigt werden und die als „mindestens haltbar bis …“ mit anschließendem Datum formuliert wird, sowie gegebenenfalls Lagerungshinweise;

10. Informationen darüber, dass die unsachgemäße Entsorgung von Arzneifuttermitteln bedenkliche Umweltgefährdungen verursacht und gegebenenfalls zu Resistenz gegen antimikrobielle Wirkstoffe beitragen kann.

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

▼B

ANHANG IV

ZULÄSSIGE TOLERANZEN FÜR DIE ANGABEN ZUR ZUSAMMENSETZUNG VON ARZNEIFUTTERMITTELN ODER ZWISCHENERZEUGNISSEN GEMÄß ARTIKEL 9 ABSATZ 3

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

Weicht die Zusammensetzung eines Arzneifuttermittels oder eines Zwischenerzeugnisses von der auf dem Etikett angegebenen Menge eines antimikrobiellen Wirkstoffs ab, so gilt eine Toleranz von 10 %.

Für die übrigen Wirkstoffe gelten folgende Toleranzen:

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

▼B

ANHANG V

INFORMATIONEN, DIE IN DER TIERÄRZTLICHEN VERSCHREIBUNG FÜR ARZNEIFUTTERMITTEL GEMÄß ARTIKEL 16 ABSATZ 6 ANZUGEBEN SIND

TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG FÜR ARZNEIFUTTERMITTEL

1. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierarztes, gegebenenfalls einschließlich seiner Identifikationsnummer;

2. Ausstellungsdatum, einmalige Verschreibungsnummer, Gültigkeitsdauer der Verschreibung (falls die Gültigkeitsdauer kürzer ist als die in Artikel 16 Absatz 8 genannte) und Unterschrift oder eine gleichwertige elektronische Form der Identifikation des Tierarztes;

3. Vollständiger Name und Kontaktangaben des Tierhalters und Identifikationsnummer des Betriebs, falls vorhanden;

4. Identifikation (einschließlich Kategorie, Art und Alter) und Zahl der Tiere oder gegebenenfalls das Gewicht der Tiere;

5. Zu behandelnde diagnostizierte Erkrankung. Im Fall von immunologischen Tierarzneimitteln oder Antiparasitika ohne antimikrobielle Wirkung die zu verhütende Erkrankung;

6. Bezeichnung (Name und Zulassungsnummer) des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel, einschließlich Name des Wirkstoffs/der Wirkstoffe;

7. Wenn das Tierarzneimittel gemäß den Artikeln 107 Absatz 4, 112, 113 oder 114 der Verordnung (EU) 2019/6 verschrieben wird, eine entsprechende Erklärung;

8. Einmischrate des Tierarzneimittels/der Tierarzneimittel und des Wirkstoffs/der Wirkstoffe (Menge je Gewichtseinheit des Arzneifuttermittels);

9. Menge des Arzneifuttermittels;

10. Hinweise für die Verwendung für den Tierhalter, einschließlich Angabe der Behandlungsdauer;

11. Prozentualer Anteil des Arzneifuttermittels an der Tagesration oder Menge an Arzneifuttermittel je Tier und Tag;

12. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren die Wartezeit, auch wenn dieser Zeitraum null ist;

13. Sonstige Warnhinweise, die für eine angemessene Verwendung erforderlich sind, auch um gegebenenfalls die umsichtige Verwendung antimikrobiell wirksamer Stoffe sicherzustellen;

14. Bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Pelztieren die Angabe. „Diese Verschreibung darf nicht wiederverwendet werden“;

15. Folgende Angaben sind vom Lieferanten des Arzneifuttermittels oder vom Hofmischer zu machen:

    — Name oder Firma und Anschrift;

    — Datum der Lieferung oder der Hofmischung;

    — Nummer der Partie des Arzneifuttermittels, die aufgrund der tierärztlichen Verschreibung für das Arzneifuttermittel geliefert wurde, außer bei Hofmischern.

16. Unterschrift des an den Tierhalter abgebenden Lieferanten oder Hofmischers.

▼B

ANHANG VI

ENTSPRECHUNGSTABELLE GEMÄß ARTIKEL 25

Richtlinie 90/167/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 3 Absatz 2	—
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4, Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 13, Artikel 16 und Anhang I
Artikel 4 Absatz 2	—
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 10
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 4 und 7 und Anhang I
—	Artikel 8
Artikel 6	Artikel 9 und Anhang III
Artikel 7	—
Artikel 8 Absätze 1 und 2	Artikel 16
Artikel 8 Absatz 3	Artikel 17 Absatz 6
Artikel 9 Absatz 1	Artikel 13 und Artikel 17 Absätze 1 und 2
Artikel 9 Absatz 2	—
Artikel 9 Absatz 3	—
—	Artikel 11
Artikel 10	Artikel 12 Absatz 1
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 17 Absätze 3, 4 und 5
—	Artikel 17 Absatz 7
—	Artikel 18
Artikel 11	—
Artikel 12	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 13	—
Artikel 14	Artikel 12 Absatz 2

▼B

Richtlinie 90/167/EWG	Vorliegende Verordnung
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Anhang A	Anhang V
Anhang B	—
—	ANHANG II
—	Anhang IV