

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2019/4****2021/EES/26/12****frá 11. desember 2018****um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EBE (\*)**

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 43. gr. og b-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Tilskipun ráðsins 90/167/EBE <sup>(3)</sup> myndar regluramma Sambandsins fyrir blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs.
- 2) Búfjárframleiðsla er afar mikilvægur þáttur í landbúnaði innan Sambandsins. Reglur varðandi lyfjablandað fóður hafa veruleg áhrif á húsdýrahald og -eldi, þ.m.t. dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, og á framleiðslu afurða úr dýraríkinu.
- 3) Eftirsókn eftir háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna er eitt af helstu markmiðunum með setningu laga Sambandsins um matvæli, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>, og almennu meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, ættu að gilda um setningu fóðurs á markað og notkun þess, með fyrirvara um sértækari löggjöf Sambandsins. Að auki er dýraheilbrigðisvernd eitt af almennu markmiðunum í lögum Sambandsins um matvæli.
- 4) Betri er forvörn gegn sjúkdómi en lækning. Læknismeðferðir, einkum með sýkingalyfjum, ættu aldrei að koma í stað góðra búskaparháttá, lífvarna og starfsvenja.
- 5) Reynslan af beitingu tilskipunar 90/167/EBE hefur leitt í ljós að gera ætti frekari ráðstafanir til að styrkja skilvirka starfsemi innri markaðarins og veita og bæta, með skýrum hætti, möguleikann á að meðhöndla dýr, sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, með lyfjablönduðu fóðri.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 242, 23.7.2015, bls. 54.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 26. nóvember 2018.

(3) Tilskipun ráðsins 90/167/EBE frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fóðurs í Bandalaginu (Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 6) Að gefa lyfjablandað fóður er ein af leiðunum fyrir inngjöf dýralyfja um munn. Lyfjablandað fóður er einsleit blanda af fódri og dýralyfjum. Aðrar leiðir fyrir inngjöf um munn, s.s. að blanda dýralyfjum í drykkjarvatn eða að blanda dýralyfjum handvirkt í fóður, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar reglugerðar. Leyfi til að nota þessi dýralyf í fóður, framleiðsla þeirra, dreifing, auglýsingar og eftirlit með þeim falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 <sup>(5)</sup>.
- 7) Reglugerð (ESB) 2019/6 gildir um dýralyf, þ.m.t. þau lyf sem í tilskipun 90/167/EBE nefndust „forblöndur“, allt þar til þessi lyf eru notuð í lyfjablandað fóður eða millivörur en eftir það gildir þessi reglugerð en ekki reglugerð (ESB) 2019/6.
- 8) Sem fódurtegundir falla lyfjablandað fóður og millivörur undir gildissvið reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 <sup>(6)</sup>, (EB) nr. 767/2009 <sup>(7)</sup> og (EB) nr. 1831/2003 <sup>(8)</sup> og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB <sup>(9)</sup>. Þegar lyfjablandað fóður er framleitt með fódurblöndu gildir því öll viðkomandi löggjöf Sambandsins um fódurblöndur og þegar lyfjablandað fóður er framleitt úr fódurefni gildir öll viðkomandi löggjöf Sambandsins um fódurefni. Þetta gildir fyrir stjórnendur fódurfyrirtækja, hvort sem þeir starfa í fódurverksmiðju, með sérstaklega útbúnu ökutæki eða á bújörð, sem og fyrir stjórnendur fódurfyrirtækja sem geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur.
- 9) Setja ætti sértæk ákvæði fyrir lyfjablandað fóður og millivörur er varða aðstöðu og búnað, starfsfólk, framleiðslu, gæðaeftirlit, geymslu, flutning, skráhald, kvartanir, innköllun vöru og merkingar.
- 10) Lyfjablandað fóður, sem er flutt inn í Sambandið, skal uppfylla almennu skyldurnar sem mælt er fyrir um í 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og innflutningsskilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005 og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 <sup>(10)</sup>. Innan þessa ramma ætti að líta svo á að lyfjablandað fóður, sem flutt er inn í Sambandið, falli undir gildissvið þessarar reglugerðar.
- 11) Þessi reglugerð ætti að gilda um lyfjablandað fóður og millivörur sem eru framleiddar, geymdar, fluttar eða settar á markað í Sambandinu og ætlaðar til útflutnings, með fyrirvara um almennu skyldurnar sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 varðandi útflutning á fódri til þriðju landa. Sértæku kröfurnar varðandi merkingar, lyfjaávisun og notkun á lyfjablönduðu fódri og millivörum, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu þó ekki að gilda um vörur sem ætlaðar eru til útflutnings.
- 12) Þó að dýralyf og afgangi þeirra falli undir reglugerð (ESB) 2019/6 gera millivörur það ekki og ættu þær því að falla sérstaklega undir þessa reglugerð með sambærilegum hætti.

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

<sup>(6)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 frá 12. janúar 2005 um kröfur varðandi hollustuhætti sem varða fóður (Stjtið. ESB L 35, 8.2.2005, bls. 1).

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 767/2009 frá 13. júlí 2009 um setningu fódurs á markað og notkun þess, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 79/373/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/511/EBE, tilskipunum ráðsins 82/471/EBE, 83/228/EBE, 93/74/EBE, 93/113/EB og 96/25/EB og á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/217/EB (Stjtið. ESB L 229, 1.9.2009, bls. 1).

<sup>(8)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fódri (Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).

<sup>(10)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

- 13) Lyfjablandað fóður ætti eingöngu að vera framleitt með dýralyfjum sem hafa verið leyfð í þeim tilgangi að framleiða lyfjablandað fóður og m.t.t. öryggis og verkunar vörunnar ætti að tryggja samrýmanleika allra efnasambanda sem eru notuð. Til að tryggja örugga og skilvirka meðferð dýranna ætti að kveða á um sértækar viðbótarkröfur eða leiðbeiningar varðandi það að bæta dýralyfjum í fóður.
- 14) Einsleit dreifing dýralyfsins í fóðrinu skiptir einnig höfuðmáli fyrir framleiðslu á öruggu og skilvirku lyfjablönduðu fóðri. Því ætti að kveða á um möguleikann á að fastsetja viðmiðanir, s.s. markgildi, fyrir einsleitni lyfjablandaðs fóðurs.
- 15) Stjórnendur fóðurfyrirtækja geta framleitt margs konar fóður sem inniheldur mismunandi tegundir efnasambanda, s.s. fóðuruakefni eða dýralyf, fyrir mismunandi markdýr innan sömu starfsstöðvar. Framleiðsla á mismunandi tegundum af fóðri, hverri á fætur annari á sömu framleiðslulínu, getur leitt til þess að snefilmagn af virkum efnum finnist á framleiðslulínunni sem lendir saman við annað fóður í upphafi framleiðslu á því. Þessi tilfærsla snefilmagns af virkum efnum frá einni framleiðslulotu yfir í aðra er kölluð „víxlmengun“.
- 16) Víxlmengun getur átt sér stað við framleiðslu, vinnslu, geymslu og flutning á fóðri þar sem sami framleiðslu- og vinnslubúnaður, þ.m.t. til færanlegrar blöndunar, geymsluaðstaða eða flutningatæki eru notuð fyrir fóður með mismunandi efnisþætti. Að því er varðar þessa reglugerð er hugtakið víxlmengun notað sérstaklega um flutning snefilmagns af virku efni í lyfjablönduðu fóðri yfir í utanmarkhópsfóður (e. *non-target feed*). Komast ætti hjá mengun utanmarkhópsfóðurs af völdum virkra efna, sem eru í lyfjablönduðu fóðri, eða halda henni í lágmarki.
- 17) Til að vernda heilbrigði dýra, heilbrigði manna og umhverfið ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, byggt á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu innir af hendi og í samstarfi við Lyfjastofnun Evrópu, sem og að taka tillit til beitingar góðra framleiðsluhátta og meginreglunnar „sem raunhæft er að ætlast til að megi ná“. Þar til lokið hefur verið við vísindalega áhættumatið ættu landsbundin hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, án tillits til upprunans, að gilda, að teknu tilliti til óhjákvæmilegrar víxlmengunar og áhættu af völdum hlutaðeigandi virkra efna.
- 18) Merkingar á lyfjablönduðu fóðri ættu að vera í samræmi við almennu meginreglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 767/2009, og ættu að falla undir sértækar kröfur um merkingar til að veita notandanum upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gefa lyfjablandaða fóðrið með réttum hætti. Á sama hátt ætti að fastsetja takmörk á frávik innihalds, sem gefið er upp á merkimiða lyfjablandaðs fóðurs, frá raunverulegu innihaldi.
- 19) Af öryggisástæðum og til að vernda hagsmuni notenda ætti að setja lyfjablandað fóður og millivörur á markað í lokuðum umbúðum eða flátum. Þetta ætti ekki að gilda um færanlega blandara (e. *mobile mixer*) sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður beint.
- 20) Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri gætu haft áhrif á heilbrigði manna og dýra og raskað samkeppni. Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri ættu því að uppfylla tilteknar viðmiðanir. Dýralæknar geta metið upplýsingar, sem koma fram í auglýsingum, með réttum hætti vegna þekkingar þeirra og reynslu á sviði dýraheilbrigðis. Auglýsingar á lyfjablönduðu fóðri, sem beinast að aðilum sem ekki eru færir um að meta að fullu áhættuna í tengslum við notkun þess, kunna að leiða til lyfjamisnotkunar eða ofneyslu sem hætt er við að skaði heilbrigði manna og dýra eða umhverfið.
- 21) Að því er varðar viðskipti með lyfjablandað fóður innan Sambandsins og innflutning á því ætti að tryggja að dýralyfin, sem það inniheldur, séu leyfð til notkunar í viðtökuáildarríkinu í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6.
- 22) Mikilvægt er að taka tillit til alþjóðlegs umfangs myndunar ónæmis gegn sýkingalyfjum. Lífverur með sýkingalyfjaónæmi geta borist í menn og dýr í Sambandinu og þriðju löndum með neyslu á afurðum úr dýraríkinu, með beinni snertingu við dýr eða menn eða með öðrum hætti. Þetta var viðurkennt í 118. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 þar sem kveðið er á um að rekstraraðilar í þriðju löndum skuli virða tiltekin skilyrði sem varða ónæmi gegn sýkingalyfjum vegna dýra og afurða úr dýraríkinu sem flutt eru út frá slíkum þriðju löndum til Sambandsins. Einnig skal taka tillit til þessa að því er varðar notkun viðkomandi sýkingalyfja ef þau eru gefin með lyfjablönduðu fóðri. Í tengslum við alþjóðlega samvinnu og í samræmi við

aðgerðir og stefnur alþjóðastofnana, s.s. hnattræna aðgerðaáætlun Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar og stefnuáætlun Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunarinnar varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum og skynsamlega notkun sýkingalyfja, ætti enn fremur að taka til athugunar að gera ráðstafanir á heimsvísu til að takmarka notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sýkingalyf, til að koma í veg fyrir sjúkdóma í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem eru flutt út frá þriðju löndum til Sambandsins.

- 23) Lögbært yfirvald ætti að samþykkja stjórnendur fóðurfyrirtækja sem framleiða, – hvort sem þeir starfa í fóðurverksmiðju, með sérstaklega útbúnu ökutæki eða á bújörð – geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur, í samræmi við samþykkiskerfið sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005, í því skyni að tryggja bæði öryggi fóðurs og rekjanleika afurða. Stjórnendur fóðurfyrirtækja sem sinna starfsemi með minni áhættu, s.s. tiltekinni tegund flutninga, geymslu og smásölu, ættu að njóta undanþágu frá kröfunni um samþykki; þetta ætti samt ekki að veita þeim undanþágu frá skráningarskyldunni samkvæmt skráningarkerfinu sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 183/2005. Til að tryggja viðeigandi notkun og fullan rekjanleika á lyfjablönduðu fóðri ættu smásalar lyfjablandaðs fóðurs fyrir gæludýr og umsjónarmenn loðdýra, sem fóðra dýrin á lyfjabættu fóðri, sem falla ekki undir kröfurnar um samþykki, að láta lögbærum yfirvöldum í té upplýsingar. Setja ætti ákvæði um umbreytingarferli að því er varðar starfsstöðvar sem hafa þegar verið samþykktar samkvæmt tilskipun 90/167/EBE.
- 24) Þess skal gætt að tryggja að kröfur um meðhöndlun á lyfjablönduðu fóðri, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð og í framseldum gerðum og framkvæmdargerðum sem eru samþykktar samkvæmt þessari reglugerð að því er varðar stjórnendur fóðurfyrirtækja, einkum heimablandara, séu framkvæmanlegar og hagkvæmar.
- 25) Til að tryggja örugga notkun á lyfjablönduðu fóðri ætti afhending þess og notkun að vera háð framlagningu á gildri lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri sem dýralæknir hefur gefið út að lokinni skoðun eða öðru viðeigandi mati á heilbrigðisástandi dýranna sem skal meðhöndla. Þó skal ekki útiloka möguleikann á að framleiða lyfjablandað fóður áður en lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri hefur verið framvísað hjá framleiðanda. Ef dýralæknir hefur ávísað lyfjablönduðu fóðri í aðildarríki ætti almenna reglan að vera sú að lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablönduðu fóðri fái stöðgildni í öðru aðildarríki og að lyfjablandaða fóðrið fái stöðgildni þar. Þrátt fyrir það gæti aðildarríki heimilað að sérmenntaður einstaklingur sem hefur til þess menntun og hæfi, annar en dýralæknir, gefi út lyfjaávisun fyrir lyfjablönduðu fóðri í samræmi við landslög sem eru í gildi við gildistöku þessarar reglugerðar. Slík lyfjaávisun fyrir lyfjablönduðu fóðri sem slíkur sérmenntaður einstaklingur, annar en dýralæknir, gefur út ætti eingöngu að vera gild í því aðildarríki og undanskilja ætti lyfjaávisanir fyrir lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr og öll önnur dýralyf þar sem þörf er á sjúkdómsgreiningu dýralæknis.
- 26) Til að tryggja skynsamlega notkun – sem þýðir viðeigandi notkun lyfja í samræmi við lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri og samantekt á eiginleikum lyfs – á lyfjablönduðu fóðri fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og loðdýr og leggja með því grunninn að því að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu ætti að kveða á um sérstök skilyrði varðandi notkun og gildi lyfjaávisana dýralækna fyrir lyfjablönduðu fóðri og að farið sé að reglum varðandi biðtíma til afurðanýtingar og skráhald umsjónarmanns dýra, eftir því sem við á.
- 27) Að teknu tilliti til þeirrar alvarlegu áhættu fyrir lýðheilsu sem fylgir ónæmi gegn sýkingalyfjum þykir rétt að takmarka notkun á lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr. Fyrirbyggjandi meðferð eða notkun á lyfjablönduðu fóðri til að bæta afurðasemi dýra ætti ekki að vera leyfð nema í tilteknum tilvikum að því er varðar lyfjablandað fóður sem inniheldur sníklalyf og ónæmislyf fyrir dýr. Í samræmi við reglugerð 2019/6 ætti einungis að leyfa notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sýkingalyf, til verndar meðferðar þegar mikil áhætta er á útbreiðslu sýkingar eða smitsjúkdóms.
- 28) Notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sníklalyf, ætti að grundvallast á þekkingu á stöðu sníklasmits í dýrinu eða í hópi dýra. Þrátt fyrir þær ráðstafanir sem bændur gera til að tryggja gott hreinlæti og lífvarnir geta dýr þjáðst af sjúkdómum sem koma þarf í veg fyrir með lyfjablönduðu fóðri, bæði vegna heilbrigðis og velferðar dýra. Dýrasjúkdómar sem geta borist í menn geta einnig haft veruleg áhrif á lýðheilsu. Því ætti að leyfa notkun á lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr eða tiltekin sníklalyf, þó að sjúkdómur hafi ekki verið greindur.

- 29) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ætti banninu við notkun bakteríulyfja sem vaxtarhvata frá og með 1. janúar 2006 að vera fylgt nákvæmlega og framfylgt á tilhlýðilegan hátt.
- 30) Með hugtakinu „ein heilsa“, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin og Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin styðja, er viðurkennt að heilbrigði manna, heilbrigði dýra og vistkerfin eru samtengd og því sé nauðsynlegt, fyrir heilbrigði bæði dýra og manna, að tryggja skynsamlega notkun á sýkingalyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- 31) Hinn 17. júní 2016 samþykkti ráðið ályktanir um næstu skref samkvæmt aðferðinni „ein heilsa“ til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi. Hinn 13. september 2018 samþykkti Evrópuþingið ályktun um Evrópsku aðgerðaráætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi.
- 32) Kerfi fyrir söfnun eða förgun ónotaðra eða útrunninna millivara og lyfjablandaðs fóðurs ætti að vera fyrir hendi, þ.m.t. í núverandi kerfi og þegar það er undir stjórn stjórnenda fóðurfyrirtækja, til að stýra allri áhættu, sem kann að leiða af slíkum vörum, að því er varðar að vernda heilbrigði dýra eða manna eða umhverfið. Ákvörðunin um hver ber ábyrgð á slíku söfnunar- eða förgunarkerfi ætti að heyra áfram undir landsbundið valdsvið. Aðildarríki ættu að gera ráðstafanir til að tryggja að haft sé viðeigandi samráð við viðkomandi hagsmunaaðila til að tryggja nothæfi slíkra kerfa.
- 33) Til að uppfylla markmið þessarar reglugerðar og til að taka tillit til tækniframfara og vísindalegrar þróunar ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að því er varðar að fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri og greiningaraðferðir fyrir virk efni í fóðri og breytingar á viðaukunum við þessa reglugerð. Þessir viðaukar verða ákvæði um skyldur stjórnenda fóðurfyrirtækja í tengslum við framleiðslu, geymslu, flutning og setningu á markað á lyfjablönduðu fóðri og millivörum, skrána yfir efni með örverueyðandi virkni sem oftast eru notuð í lyfjablandað fóður, kröfur um merkingar á lyfjablönduðu fóðri og millivörum, leyfileg vikmörk í merkingum um samsetningu lyfjablandaðs fóðurs eða millivara og þær skyldubundnu upplýsingar sem skulu koma fram á lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga, og að þetta samráð fari fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningi milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016 <sup>(1)</sup>. Til að tryggja jafna þátttöku við undirbúning framseldra gerða fá Evrópuþingið og ráðið í hendur öll skjöl á sama tíma og sérfræðingar aðildarríkjanna og hafa sérfræðingar þeirra kerfisbundinn aðgang að fundum sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar sem hafa umsjón með undirbúningi framseldra gerða.
- 34) Fela ætti framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar að því er varðar að koma á einsleitnisviðmiðunum fyrir lyfjablandað fóður sem og fyrirmynd að sniði fyrir lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 <sup>(2)</sup>.
- 35) Aðildarríki ættu að mæla fyrir um reglur um viðurlög sem gilda um brot á þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin ættu að vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
- 36) Til að tryggja að allir framleiðendur lyfjablandaðs fóðurs, þ.m.t. heimablandarar, beiti ákvæðum II. viðauka við reglugerða (EB) nr. 183/2005 ætti að breyta þeirri reglugerð til samræmis við það.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 123, 12.5.2016, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu (Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13).

- 37) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra, veita notendum fullnægjandi upplýsingar og styrkja skilvirka starfsemi innri markaðarins, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

### I. KAFLI

#### EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

##### 1. gr.

##### Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértæk ákvæði varðandi lyfjablandað fóður og millivörur sem eru til viðbótar við löggjöf Sambandsins um fóður og gilda einkum með fyrirvara um reglugerðir (EB) nr. 1831/2003, (EB) 183/2005 og (EB) nr. 767/2009 og tilskipun 2002/32/EB.

##### 2. gr.

##### Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um:

- framleiðslu, geymslu og flutning á lyfjablönduðu fóðri og millivörum,
  - setningu á markað, þ.m.t. innflutningur frá þriðju löndum, og notkun á lyfjablönduðu fóðri og millivörum,
  - útflutning á lyfjablönduðu fóðri og millivörum til þriðju landa. Ákvæði 9., 16., 17. og 18. gr. skulu þó ekki gilda um lyfjablandað fóður og millivörur ef það kemur fram á merkimiða þeirra að þau séu ætluð til útflutnings til þriðju landa.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um dýrallyf, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/6, nema þegar slík lyf eru notuð í lyfjablandað fóður eða millivörur.

##### 3. gr.

##### Skilgreiningar

1. Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- skilgreiningar á „fóður“, „fóðurfyrirtæki“ og „setning á markað“ eins og mælt er fyrir um í 4., 5. og 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, í þeirri röð,
- skilgreiningar á „aukefni í fóðri“ og „daglegur skammtur“ [áður „dagskammtur“] eins og mælt er fyrir um í a- og f-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í þeirri röð,
- skilgreiningar á „dýr sem gefur af sér afurðir til manneldis“, „dýr sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis“, „loðdýr“, „fóðurefni“, „fóðurblanda“, „heilfóður“, fóðurbætur“, „steinefnafóður“, „lágmarksgeymsluþol“, „lota“, „merkingar“ og „merkimiði“ eins og mælt er fyrir um í c-, d-, e-, g-, h-, i-, j-, k-, q-, r-, s- og t-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 767/2009, í þeirri röð,
- skilgreining á „starfsstöð“ eins og mælt er fyrir um í d-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
- skilgreiningar á „opinbert eftirlit“ og „lögbær yfirvöld“ eins og mælt er fyrir um í 1. mgr. 2. gr. og í 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í þeirri röð,
- skilgreiningar á „dýrallyf“, „virkt efni“, „ónæmislyf fyrir dýr“, „sýkingalyf“, „sniklalyf“, „bakteríulyf [áður sýklalyf]“, „verndarmedferð“, „fyrirbyggjandi meðferð“ og „biðtími til afurðanýtingar“, eins og mælt er fyrir um í 1., 3., 5., 12., 13., 14., 15., 16. og 34. lið 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, í þeirri röð, og „samantekt á eiginleikum lyfs“ sem um getur í 35. gr. þeirrar reglugerðar.

2. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- „lyfjablandað fóður“: fóður sem er tilbúið til að gefa dýrum það beint án frekari vinnslu, sem samanstendur af einsleitri blöndu úr einu eða fleiri dýrallyfjum eða millivörum ásamt fóðurefnum eða fóðurböndum,

- b) „millivara“: fóður sem er ekki tilbúið til að gefa dýrum það beint án frekari vinnslu, sem samanstendur af einsleitri blöndu úr einu eða fleiri dýrallyfjum ásamt fóðurefnum eða fóðurlöndu, eingöngu ætlað til notkunar við framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri,
- c) „utanmarkhópsfóður“: fóður, einnig lyfjablandað, sem ekki er ætlast til að innihaldi tiltekið virkt efni,
- d) „víxlmengun“: mengun í utanmarkhópsfóðri af völdum virks efnis sem stafar frá fyrri notkun á aðstöðunni eða búnaðinum,
- e) „stjórnandi fóðurfyrirtækis“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum þessarar reglugerðar í fóðurfyrirtæki undir stjórn viðkomandi aðila,
- f) „færanlegur blandari“: stjórnandi fóðurfyrirtækis með starfsstöð fyrir fóður sem samanstendur af sérstaklega útbúnu ökutæki til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri,
- g) „heimablandari“: stjórnandi fóðurfyrirtækis sem framleiðir lyfjablandað fóður sem er eingöngu til notkunar á bújörð hans,
- h) „lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri“: skjal sem dýralæknir gefur út fyrir lyfjablönduðu fóðri,
- i) „auglýsingar“: hvers konar kynning í tengslum við lyfjablandað fóður og millivörur til að hvetja til ávísunar eða notkunar á lyfjablönduðu fóðri og tekur einnig til afhendingar sýnishorna og kostunar,
- j) „umsjónarmaður dýra“: einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir dýrum, hvort sem um er að ræða varanlega eða tímabundið.

## II. KAFLI

### FRAMLEIÐSLA, GEYMSLA, FLUTNINGUR OG SETNING Á MARKAÐ

#### 4. gr.

#### Almennar skyldur

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu framleiða, geyma, flytja og setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur í samræmi við I. viðauka.
2. Þessi grein skal ekki gilda um bændur sem eingöngu kaupa, geyma eða flytja lyfjablandað fóður til einkanota á eigin bújörð.  
Þrátt fyrir fyrsta undirlið skal 5. þáttur I. viðauka gilda um slíka bændur.
3. Ákvæði 2. mgr. 101. gr. og 9. mgr. 105. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu gilda, að breyttu breytanda, um afhendingu millivara.
4. Ákvæði 57. gr. og 5. þáttur IV. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu gilda, að breyttu breytanda, um lyfjablandað fóður og millivörur.

#### 5. gr.

#### Samsetning

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu eingöngu framleidd úr dýrallyfjum, þ.m.t. dýrallyf sem ætluð eru til notkunar í samræmi við 112., 113. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sem eru leyfð í þeim tilgangi að framleiða lyfjablandað fóður í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
2. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem framleiðir lyfjablandað fóður eða millivöru, skal tryggja að:
  - a) lyfjablandaða fóðrið eða millivaran sé framleidd í samræmi við viðeigandi skilyrði sem mælt er fyrir um á lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri eða, í þeim tilvikum sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, í samantekt um eiginleika lyfsins, í tengslum við dýrallyfin sem eiga að verða hluti af fóðrinu; þessi skilyrði skulu innihalda tiltekin ákvæði varðandi þekktar víxlverkanir milli dýrallyfjanna og fóðursins sem geta dregið úr öryggi eða verkun lyfjablandaða fóðursins eða millivörunnar,
  - b) fóðuruakefni, sem eru leyfð sem hníslalyf eða vefsvipungalyf með hámarksinnihald sem er fastsett í viðkomandi lagageringum þar sem leyfin eru veitt, verði ekki hluti af lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunni ef þau eru þegar notuð sem virk efni í dýrallyfinu,

- c) ef virka efnið í dýralyfinu er það sama og efni í fóðuruakefni í viðkomandi fóðri: að heildarinnihald þessa virka efnis í lyfjablandaða fóðrinu fari ekki yfir hámarksinnihaldið sem sett er fram í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu eða, í þeim tilvikum sem um getur í 8. gr., í samantektinni á eiginleikum lyfsins,
  - d) dýralyfin, sem verða hluti af fóðrinu, samlagist því þannig að það myndi stöðuga blöndu allan þann tíma sem geymsluþol lyfjablandaða fóðursins varir og að fyrningardagsetning dýralyfsins, eins og um getur í f-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sé virt, að því tilskildu að lyfjablandaða fóðrið eða millivaran sé geymd og meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt.
3. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður, skulu tryggja að lyfjablandaða fóðrið sé í samræmi við lyfjaávisunina sem um getur í 16. gr.

6. gr.

#### Einsleitni

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem framleiða lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu tryggja einsleita dreifingu dýralyfjanna í lyfjablandaða fóðrinu og í millivörunni.
2. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að fastsetja viðmiðanir fyrir einsleita dreifingu dýralyfja í lyfjablönduðu fóðri eða í millivörum, að teknu tilliti til sértækra eiginleika dýralyfjanna og blöndunartækninnar. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

7. gr.

#### Víxlmengun

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu beita ráðstöfunum í samræmi við 4. gr. til að komast hjá víxlmengun.
2. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri nema slík gildi hafi þegar verið fastsett í samræmi við tilskipun 2002/32/EB. Í þessum framseldu gerðum kunna einnig að vera settar fram aðferðir til að greina virk efni í fóðri.

Að því er varðar hámarksgildi fyrir víxlmengun skulu þessar framseldu gerðir byggja á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmir.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 28. janúar 2023, samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að bæta við þessa reglugerð með því að fastsetja, að því er varðar efni með örverueyðandi virkni sem eru tilgreind í II. viðauka, tiltekin hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri og aðferðir til að greina virk efni í fóðri.

Að því er varðar hámarksgildi fyrir víxlmengun skulu þessar framseldu gerðir byggja á vísindalegu áhættumati sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmir.

4. Að því er varðar virk efni í dýralyfi, sem eru þau sömu og efni í fóðuruakefni, skulu gildandi hámarksgildi fyrir víxlmengun í utanmarkhópsfóðri vera hámarksinnihald fóðuruakefnis í heilfóðri sem er fastsett í viðeigandi gerð Sambandsins.
5. Aðildarríkjum er heimilt að beita landsbundnum hámarksgildum fyrir víxlmengun þar til búið er að fastsetja hámarksgildi fyrir víxlmengun í samræmi við 2. og 3. mgr.

8. gr.

#### Ætluð framleiðsla

Heimilt er að framleiða lyfjablandað fóður og millivörur og setja á markað áður en lyfjaávisun, sem um getur í 16. gr., er gefin út, nema að því er varðar afhendingu til umsjónarmanns dýra.

Fyrsta málsgrein þessarar greinar skal ekki gilda um:

- a) heimablandara og færanlega blandara,
- b) framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, sem dýralyf eru hluti af, sem eru ætlaðar til notkunar í samræmi við 112. eða 113. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.



*9. gr.***Sértækar kröfur um merkingar**

1. Merkingar á lyfjablönduðu fódri og millivörum skulu vera í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.  
Að auki skulu sértæku kröfurnar, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 767/2009 um merkingar á fóðurefnum og fóðurböndum, gilda að því er varðar lyfjablandað fóður og millivörur sem innihalda fóðurefni eða fóðurböndur, eftir því sem við á.
2. Ef notuð eru ílát í stað umbúða skal þeim fylgja skjal sem er í samræmi við 1. mgr.
3. Í IV. viðauka við þessa reglugerð skal setja fram leyfileg vikmörk fyrir ósamræmi milli innihalds virks efnis, sem gefið er upp á merkimiða, í lyfjablönduðu fódri eða millivöru og innihaldsins sem mælist í greiningum við opinbert eftirlit sem er framkvæmt í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.

*10. gr.***Umbúðir**

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skal einungis setja á markað í lokuðum umbúðum eða ílátum. Umbúðum og ílátum skal loka þannig að þegar umbúðir eða ílát eru opnuð rofni innsigli og ekki sé hægt að nota það aftur. Ekki skal endurnýta umbúðir.
2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda um færanlega blandara sem afhenda umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður beint.

*11. gr.***Auglýsingar á lyfjablönduðu fódri og millivörum**

1. Auglýsingar á lyfjablönduðu fódri og millivörum skulu bannaðar. Þetta bann skal ekki gilda um auglýsingar sem eru eingöngu fyrir dýralækna.
2. Auglýsingar skulu ekki innihalda upplýsingar á neinu formi sem gætu verið villandi eða leitt til rangrar notkunar á lyfjablandaða fóðrinu.
3. Lyfjablönduðu fódri skal ekki dreift til kynningar nema sem sýnishornum í litlu magni.
4. Lyfjablönduðu fódri, sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr, skal ekki dreift til kynningar í formi sýnishorna eða á nokkru öðru formi.
5. Sýnishornin, sem um getur í 3. mgr., skulu vera merkt á viðeigandi hátt þannig að fram komi að um sýnishorn er að ræða og þau skulu afhent beint til dýralækna á viðburðum á vegum styrktaraðila eða af hálfu sölufulltrúa meðan á heimsókn þeirra stendur.

*12. gr.***Viðskipti innan Sambandsins og innflutningur**

1. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem dreifir lyfjablönduðu fódri eða millivörum í aðildarríki sem er annað en aðildarríkið þar sem þær voru framleiddar, skal tryggja að dýralyfin, sem eru notuð við framleiðslu á lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunum, séu leyfð til notkunar, í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6, í aðildarríkinu þar sem fóðrið eða millivörurnar verða notaðar.
2. Stjórnandi fóðurfyrirtækis, sem flytur lyfjablandað fóður eða millivörur inn í Sambandið, skal tryggja að dýralyfin, sem notuð eru við framleiðslu á lyfjablandaða fóðrinu eða millivörunum, séu leyfð til notkunar, í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/6, í aðildarríkinu þar sem fóðrið eða millivörurnar verða notaðar.

## III. KAFLI

**SAMÞYKKI FYRIR STARFSSTÖÐVUM***13. gr.***Kröfur um samþykki**

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður eða millivörur, skulu tryggja að lögbært yfirvald samþykki starfsstöðvar undir þeirra stjórn.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda um eftirfarandi stjórnendur fóðurfyrirtækja:
  - a) þá sem eingöngu kaupa, geyma eða flytja lyfjablandað fóður til einkanota á eigin bújörð,
  - b) þá sem eru eingöngu söluaðilar en geyma ekki lyfjablandað fóður eða millivörur á athafnasvæði sínu,
  - c) þá sem einungis flytja eða geyma lyfjablandað fóður eða millivörur eingöngu í lokuðum umbúðum eða ílátum.
3. Lögbært yfirvald skal einungis samþykkja starfsstöðvar ef sýnt hefur verið fram á með heimsókn á starfsstöð áður en starfsemi hefst að kerfið, sem komið var á fót fyrir framleiðslu, geymslu, flutning eða setningu á markað á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, uppfylli sértæku kröfurnar í II. kafla.
4. Ef færanlegir blandarar setja lyfjablandað fóður á markað í öðru aðildarríki en aðildarríkinu þar sem þeir voru samþykktir skulu þeir tilkynna þessa starfsemi til lögbærs yfirvalds í aðildarríkinu þar sem lyfjablandaða fóðrið er sett á markað.
5. Að því er varðar smásala lyfjablandaðs fóðurs fyrir gæludýr og umsjónarmenn loðdýra, sem gefa dýrunum lyfjablandað fóður, skal vera fyrir hendi landsbundin málsmeðferð í aðildarríkjum til að tryggja að viðeigandi upplýsingar varðandi starfsemi þeirra sé aðgengileg lögbærum yfirvöldum en að jafnframt sé komist hjá tvíverknaði og óþarfa stjórnsýsluálagi.

14. gr.

#### **Skrár yfir samþykktar starfsstöðvar**

Starfsstöðvar, sem eru samþykktar í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar, skulu skráðar í landsskrá, eins og um getur í 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005, með sérstöku auðkennisnúmeri sem er úthlutað á því sniði sem sett er fram í II. kafla V. viðauka við þá reglugerð.

15. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir að því er varðar framkvæmd krafna varðandi samþykki og skráningu**

1. Starfsstöðvum sem falla undir gildissvið þessarar reglugerðar, sem hafa þegar verið samþykktar í samræmi við tilskipun 90/167/EBE eða á annan hátt heimilaðar af hálfu lögbærs yfirvalds m.t.t. starfsemi sem fellur undir gildissvið þessarar reglugerðar, er heimilt að halda áfram starfsemi sinni, með fyrirvara um framlagningu yfirlýsingar eigi síðar en 28. júlí 2022 til viðkomandi lögbærs yfirvalds á svæðinu þar sem aðstaðan er staðsett, á því sniði sem viðkomandi lögbært yfirvald ákveður, um að þær uppfylli kröfurnar varðandi samþykki sem um getur í 3. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.
2. Ef yfirlýsingin, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, er ekki lögð fram innan tilgreinda tímabilsins skal lögbært yfirvald fella samþykkið tímabundið niður í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005.

IV. KAFLI

#### **LYFJAÁVÍSUN OG NOTKUN**

16. gr.

##### **Lyfjaávísun**

1. Afhending á lyfjablönduðu fóðri til umsjónarmanna dýra skal háð:
  - a) framlagningu og, ef um er að ræða framleiðslu heimablandara, vörslu á lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, og
  - b) skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 2. til 10. mgr.
2. Lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal eingöngu gefin út að lokinni klínískri rannsókn eða öðru viðeigandi mati dýralæknis á heilbrigðisástandi dýrsins eða hópi dýra og eingöngu að því er varðar sjúkdóminn sem hefur verið greindur.
3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. er einnig heimilt að gefa út lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr, þó að sjúkdómur hafi ekki verið greindur.
4. Ef ekki er mögulegt að staðfesta tilvist sjúkdóms, sem hefur verið greindur, er heimilt, þrátt fyrir ákvæði 2. mgr., að gefa út lyfjaávísun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem inniheldur sníklalyf án örverueyðandi áhrifa, sem grundvallast á þekkingu á stöðu sníklasmits í dýrinu eða í hópi dýra.

5. Þrátt fyrir h-lið 2. mgr. 3. gr. og 2. mgr. þessarar greinar getur aðildarríki heimilað að sérmenntaður einstaklingur, sem hefur til þess menntun og hæfi, gefi út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri í samræmi við landslög sem eru í gildi 27. janúar 2019.

Slíkar lyfjaávisanir skulu ekki taka til lyfjaávisana fyrir lyfjablönduðu fóðri sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr eða önnur dýralyf ef þörf er á sjúkdómsgreiningu dýralæknis og skulu eingöngu gilda í viðkomandi aðildarríki.

Við útgáfu slíkrar lyfjaávisunar skal sérmenntaði einstaklingurinn, sem um getur í fyrstu undirgrein, gera allar nauðsynlegar sannprófanir í samræmi við landslög..

Ákvæði 6., 7., 8. og 10. mgr. þessarar greinar skulu gilda, að breyttu breytanda, um slíkar lyfjaávisanir.

6. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal innihalda upplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka.

Framleiðandinn eða, eftir því sem við á, stjórnandi fóðurfyrirtækis sem afhendir umsjónarmanni dýra lyfjablandað fóður skal geyma frumrit af lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri. Dýralæknirinn, eða sérmenntaði einstaklingurinn sem um getur í 5. mgr., sem gefur út lyfjaávisunina og umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til mannelis, eða loðdýra skulu geyma afrit af lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablönduðu fóðri.

Frumritið og afritin skulu geymd í fimm ár frá útgáfudegi.

7. Ekki skal nota lyfjablandað fóður fyrir fleiri en eina meðferð samkvæmt sömu lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, að undanskildu lyfjablönduðu fóðri fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, önnur en loðdýr.

Meðferðartíminn skal vera í samræmi við samantektina á eiginleikum dýralyfsins sem verður hluti af fóðrinu og skal, sé það ekki tilgreint, ekki standa lengur en einn mánuð, eða tvær vikur ef um ef um er að ræða lyfjablandað fóður sem inniheldur bakteríulyf fyrir dýr.

8. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal gilda frá útgáfudegi hennar í að hámarki sex mánuði fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, önnur en loðdýr, og í þrjár vikur fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og loðdýr. Ef um er að ræða lyfjablandað fóður sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr skal lyfjaávisunin gilda frá útgáfudeginum í að hámarki fimm daga.

9. Dýralæknir, sem gefur út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, skal staðfesta að dýralæknisfræðileg rök séu fyrir notkun lyfjanna fyrir markdýrin. Enn fremur skal dýralæknirinn tryggja að inngjöf viðkomandi dýralyfs sé ekki ósamrýmanleg við aðra meðferð eða notkun og að það séu engar frábendingar eða víxlverkanir ef nokkur dýralyf eru notuð. Einkum skal dýralæknirinn ekki ávísa lyfjablönduðu fóðri með fleiri en einu dýralyfi sem inniheldur sýkingalyf.

10. Lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri skal:

- vera í samræmi við samantektina á eiginleikum dýralyfsins, að undanskildum dýralyfjum sem ætluð eru til notkunar í samræmi við 112., 113. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- sýna daglegan skammt dýralyfsins sem á að verða hluti af því magni af lyfjablönduðu fóðri sem tryggir að markdýrið taki skammtinn inn, að teknu tilliti til þess að fóðurinntaka veikra dýra getur verið önnur en venjulegur daglegur skammtur,
- tryggja að lyfjablandaða fóðrið, sem inniheldur skammtinn af dýralyfinu, samsvari a.m.k. 50% af daglega fóðurskammtinum miðað við þurrt efni og, að því er varðar jörturdýr, að a.m.k. 50% af fóðurbætinum, að undanskildu steinefnafóðri, innihaldi daglega skammtinn af dýralyfinu,
- sýna íblöndunarhlutfall virku efnanna, reiknað út á grundvelli viðkomandi mælipáttá.

11. Lyfjaávisanir dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, sem gefnar eru út í samræmi við 2., 3. og 4. mgr., skulu viðurkenndar í öllu Sambandinu.

12. Framkvæmdastjórninni er heimilt, með framkvæmdargerðum, að ákveða fyrirmynd að sniði fyrir upplýsingarnar sem settar eru fram í V. viðauka. Slík fyrirmynd að sniði skal einnig vera aðgengileg í rafrænni útgáfu. Þessar framkvæmdargerðir skulu samþykktar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

*17. gr.***Notkun á lyfjablönduðu fódri**

1. Lyfjablandað fóður sem er ávísað skal eingöngu notað fyrir dýr sem lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fódri hefur verið gefin út fyrir í samræmi við 16. gr.
2. Umsjónarmenn dýra skulu eingöngu nota lyfjablandað fóður í samræmi við lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fódri, gera ráðstafanir til að komast hjá víxlmengun og tryggja að eingöngu þeim dýrum, sem eru tilgreind í lyfjaávisun dýralæknisins fyrir lyfjablandaða fóðrinu, sé gefið lyfjablandaða fóðrið. Umsjónarmenn dýra skulu tryggja að útrunnið lyfjablandað fóður sé ekki notað.
3. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur sýkingalyf fyrir dýr, skal notað í samræmi við 107. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, nema að því er varðar 3. mgr. hennar, og það skal ekki notað til fyrirbyggjandi meðferðar.
4. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur ónæmislyf fyrir dýr, skal notað í samræmi við 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og skal notað á grundvelli lyfjaávisunar í samræmi við 3. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.
5. Lyfjablandað fóður, sem inniheldur sníklalyf, skal notað á grundvelli lyfjaávisunar í samræmi við 4. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar.
6. Þegar lyfjablandað fóður er gefið skal umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, tryggja að reglum varðandi biðtíma til afurðanýtingar, sem kveðið er á um í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu, sé fylgt.
7. Umsjónarmaður dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem gefur þeim lyfjablandað fóður skal halda skrár í samræmi við 108. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Þessar skrár skulu geymdar í a.m.k. fimm ár eftir þann dag þegar lyfjablandaða fóðrið var gefið, þ.m.t. þegar dýrunum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, er slátrað á þessu fimm ára tímabili.

*18. gr.***Söfnunar- eða förgunarkerfi fyrir ónotaðar eða útrunnar vörur**

Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi söfnunar- eða förgunarkerfi séu fyrir hendi fyrir lyfjablandað fóður og millivörur sem hafa runnið út eða ef umsjónarmaður dýra hefur fengið meira magn af lyfjablönduðu fódri en hann notaði í raun fyrir meðferðina sem um getur í lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu.

Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að tryggja að haft sé samráð við viðkomandi hagsmunaaðila að því er varðar slík kerfi.

Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að tryggja að staðsetning söfnunar- eða förgunarstaða, sem og aðrar viðkomandi upplýsingar, séu gerðar aðgengilegar bændum, umsjónarmönnum dýra, dýralæknum og öðrum viðkomandi aðilum.

## V. KAFLI

**MÁLSMEDFERÐAR- OG LOKAÁKVÆÐI***19. gr.***Breyting á viðaukum**

Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 20. gr., til að breyta I. til V. viðauka til að taka tillit til tækniframfara og vísindalegrar þróunar.

*20. gr.***Beiting framsals**

1. Framkvæmdastjórninni er falið vald til að samþykkja framseldar gerðir að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari grein.
2. Það framsal valds, sem um getur í 7. og 19. gr., skal falið framkvæmdastjórninni í fimm ár, frá og með 27. janúar 2019. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu um valdaframsalið eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Valdaframsalið skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli þeirri framlengingu eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.
3. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla valdaframsalið sem um getur í 7. og 19. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal binda enda á valdaframsalið sem um getur í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í henni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi neinna framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Áður en framseld gerð er samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við sérfræðinga sem hvert aðildarríki hefur tilnefnt í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í samstarfssamningnum milli stofnana um betri lagasetningu frá 13. apríl 2016.
5. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu
6. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 7. og 19. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þessi frestur skal framlengdur um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

21. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður sem komið var á fót skv. 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð „nefndin“). Sú nefnd er nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.
3. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

22. gr.

#### Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa varnaðaráhrif.
2. Eigi síðar en 28. janúar 2022 skulu aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um umræddar reglur og um þær ráðstafanir og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

23. gr.

#### Breyting á reglugerð (EB) nr. 183/2005

Ákvæðum 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað c-liðar 1. mgr. kemur eftirfarandi:

„c) blöndun fódurs, sem er eingöngu fyrir eigin bú, án þess að nota dýralyf eða millivörur, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/4 (\*), eða aukefni eða forblöndur með aukefnum að undanskildum íblöndunarefnum til votheysverkunar,

---

(\*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/4 frá 11. desember 2018 um framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, setningu þess á markað og notkun, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 183/2005 og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 90/167/EEC (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 1).“

- 2) Í stað 2. mgr. kemur eftirfarandi:

„2. Að því er varðar aðra starfsemi en þá sem um getur í 1. mgr., þ.m.t. blöndun fódurs sem er eingöngu fyrir eigin bú þegar notuð eru dýralyf eða millivörur, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) 2019/4, eða aukefni eða forblöndur aukefna, að undanskildum aukefnum til votheysverkunar, skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja fara að ákvæðum II. viðauka ef það skiptir máli í viðkomandi starfsemi.“

24. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

Með fyrirvara um gildistöku dagsetninguna, sem um getur í 26. gr., er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem kveðið er á um í 3. mgr. 7. gr., frá og með 27. janúar 2019.

25. gr.

### Niðurfelling

Tilskipun 90/167/EBE er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í VI. viðauka við þessa reglugerð.

26. gr.

### Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 11. desember 2018.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

A. TAJANI

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. BOGNER-STRAUSS

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*I. VIÐAUKI***SÉRTÆKAR KRÖFUR FYRIR STJÓRNENDUR FÓÐURFYRIRTÆKJA Í SAMRÆMI VIÐ 4. GR.**

## 1. ÞÁTTUR

**Aðstaða og búnaður**

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að aðstöðu og búnaði og nánasta umhverfi þeirra sé haldið hreinu. Hreinsunaráætlanir skulu kynntar og vera skriflegar til að tryggja að öll mengun, þ.m.t. víxlmengun, sé í lágmarki.
2. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu tryggja að aðgengi að allri aðstöðu sé takmarkað við starfsfólk með aðgangsheimild.

## 2. ÞÁTTUR

**Starfsfólk**

1. Tilnefna skal aðila, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun, til að bera ábyrgð á framleiðslunni, setningu á markað og afhendingu á lyfjablönduðu fóðri og millivörum til umsjónarmanns dýra og aðila, sem hefur hlotið fullnægjandi þjálfun, til að bera ábyrgð á gæðaeftirliti.
2. Hlutverk aðilans sem ber ábyrgð á framleiðslunni og aðilans sem ber ábyrgð á gæðaeftirlitinu skulu vera óháð hvoru öðru, að undanskildum færanlegum blöndurum og heimablöndurum, og því skal sami aðili ekki sinna báðum hlutverkunum.

## 3. ÞÁTTUR

**Framleiðsla**

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu taka til greina kröfur samkvæmt viðeigandi gæðatryggingarkerfum og góðum framleiðsluháttum sem eru þróuð í samræmi við 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005.
2. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd aðskilið frá öðru fóðri til að komast hjá allri víxlmengun.
3. Dýralyf skulu geymd í aðskildu öruggu herbergi og með þeim hætti að eiginleikar þeirra breytist ekki.
4. Efni, sem er notað til að hreinsa framleiðslulínuna eftir framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum, skal auðkennt, geymt og meðhöndlað með þeim hætti að það hafi ekki áhrif á öryggi og gæði fóðursins.

## 4. ÞÁTTUR

**Gæðaeftirlit**

1. Gera skal skriflega áætlun um gæðaeftirlit og hrinda henni í framkvæmd. Hún skal einkum taka til eftirlits með mikilvægum stöðum í framleiðsluferlinu, aðferða við sýnatöku og tíðni sýnatöku, greiningaraðferða og tíðni greininga, athugunar á því hvort farið sé að gæðalýsingum að því er varðar lyfjablandað fóður og millivörur og ráðstafana sem gera skal ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum.

Í gæðaeftirlitsáætluninni skal skilgreina reglur um röðun eða ósamrýmanleika í framleiðsluaðgerðum og, eftir atvikum, skilgreina þörf fyrir sérstakar framleiðslulínur.

2. Sérstakt, reglulegt eigið eftirlit ásamt stöðugleikaprófunum skulu tryggja að farið sé að einsleitnisviðmiðunum, eins og mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 6. gr., hámarksgildi fyrir víxlmengun af völdum virkra efna í utanmarkhópsfóðri, eins og mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 7. gr., og lágmarksgeymsluþoli lyfjablandaða fóðursins og millivaranna.

## 5. ÞÁTTUR

**Geymsla og flutningur**

1. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd í viðeigandi, aðskildri og öruggri aðstöðu eða lokuð í loftþéttum umbúðum sem eru sérstaklega hannaðar til geymslu á slíkum vörum. Þær skulu geymdar á stöðum sem eru þannig útfærðir og lagaðir og haldið í þannig standi að góð geymsluskilyrði séu tryggð.
2. Dýralyf skulu geymd á aðskildum, öruggum og áreiðanlegum svæðum. Þessi svæði skulu vera nægilega stór og auðkennd á tilhlýðilegan hátt til að hægt sé að geyma ýmis dýralyf á skipulegan hátt.

Lyfjablandað fóður og millivörur skulu geymd og flutt með þeim hætti að auðvelt sé að bera kennsl á þau. Lyfjablandað fóður og millivörur skulu flutt í viðeigandi flutningatæki.

3. Tilgreina skal sérstaka aðstöðu fyrir geymslu á lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem eru útrunnin, hafa verið afturkölluð eða hefur verið skilað.
4. Ílát í ökutækjum sem eru notuð til flutninga á lyfjablönduðu fóðri eða millivörum skulu hreinsuð eftir hverja notkun til að komast hjá allri áhættu á víxlmengun.

## 6. ÞÁTTUR

**Skráahald**

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja sem framleiða, geyma, flytja eða setja á markað lyfjablandað fóður og millivörur skulu halda skrá yfir viðeigandi gögn, sem taka til upplýsinga um kaup, framleiðslu, geymslu, flutning og setningu á markað, til að hægt sé að rekja með skilvirkum hætti ferlið frá móttöku til afhendingar, þ.m.t. útflutningur á lokaviðtökustað.
2. Skráin, sem um getur í 1. lið. þessa þáttar, skal innihalda:
  - a) skjöl sem varða greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS), sem um getur í g-lið 2. mgr. 6. gr. og í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
  - b) áætlun um gæðaeftirlit, sem kveðið er á um í 4. þætti þessa viðauka, og niðurstöður úr viðeigandi eftirliti,
  - c) gæðalýsingar og magn dýralyfja með framleiðslulotunúmer, fóðurefna, fóðurblöndu, fóðurukefna, millivöru og lyfjablandaðs fóðurs sem hefur verið keypt,
  - d) gæðalýsingar og magn framleiðslulota af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið framleitt, þ.m.t. dýralyf með framleiðslulotunúmer, fóðurefni, fóðurlanda, fóðurukefni og millivörur sem hafa verið notaðar,
  - e) gæðalýsingar og magn framleiðslulota af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið geymt eða flutt,
  - f) gæðalýsingar og magn af lyfjablönduðu fóðri og millivörum sem hefur verið sett á markað eða flutt út til þriðju landa, þ.m.t. einkvæmt númer lyfjaávisunar dýralæknis fyrir lyfjablandaða fóðrinu,
  - g) upplýsingar um framleiðendur eða afhendingaraðila lyfjablandaðs fóðurs og millivara eða varanna sem eru notaðar til að framleiða lyfjablandaða fóðrið og millivörurnar, þ.m.t. í það minnsta heiti, heimilisfang og, eftir atvikum, auðkennisnúmer þeirra sem er úthlutað við samþykki,
  - h) upplýsingar um viðtakendur lyfjablandaðs fóðurs og millivara, þ.m.t. í það minnsta heiti, heimilisfang og, eftir atvikum, auðkennisnúmer þeirra sem er úthlutað við samþykki og
  - i) upplýsingar um dýralækni, eða sérmenntaðan einstakling sem um getur í 5. mgr. 16. gr., sem gaf út lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, þ.m.t. í það minnsta nafn og heimilisfang dýralæknisins eða sérmenntaða einstaklingsins.

Skjölín, sem tilgreind eru í þessum lið, skulu geymd í skránni í a.m.k. fimm ár frá útgáfudegi.



## 7. ÞÁTTUR

**Kvartanir og innköllun vöru**

1. Stjórnendur fóðurfyrirtækja, sem setja lyfjablandað fóður og millivörur á markað, skulu koma á fót kerfi fyrir skráningu og úrvinnslu kvartana.
2. Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu koma á fót kerfi til að taka lyfjablandað fóður eða millivörur með skjóttum hætti af markaði og, ef nauðsyn krefur, til að innkalla lyfjablandað fóður eða millivörur úr dreifingarkerfinu ef vörurnar eru ekki í samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð.

Stjórnendur fóðurfyrirtækja skulu ákveða, með skriflegri málsmeðferð, viðtökustað allra vara sem hafa verið innkallaðar og áður en slíkar vörur eru settar aftur í dreifingu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækjanna framkvæma gæðaeftirlit að nýju til að tryggja að öryggiskröfur Sambandsins varðandi fóður séu uppfylltar.

## 8. ÞÁTTUR

**Viðbótarkröfur fyrir færanlega blandara**

1. Færanlegir blandarar skulu vera með eintak af eftirfarandi skjölum í ökutækinu á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem framleiðslan á lyfjablandaða fóðrinu fer fram:
  - a) samþykki fyrir tilnefnda færanlega blandaranum til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri frá lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins þar sem færanlegi blandarinn er samþykktur,
  - b) skjöl sem varða greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS), sem um getur í g-lið 2. mgr. 6. gr. og í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 183/2005,
  - c) áætlun um gæðaeftirlit sem kveðið er á um í 4. þætti þessa viðauka,
  - d) hreinsunaráætlun sem um getur í 1. þætti þessa viðauka,
  - e) skrá yfir aðila sem bera ábyrgð á framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri sem um getur í 2. þætti þessa viðauka.
2. Færanlegir blandarar skulu gera allar viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma. Ökutæki, sem eru notuð fyrir framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri, skulu hreinsuð eftir hvert skipti sem þau eru notuð fyrir lyfjablandað fóður til að komast hjá allri áhættu á víxlmengun.
3. Ef skráningarmerki ökutækis eru aðgengileg skulu færanlegir blandarar eingöngu nota þau ökutæki sem eru með skráningarmerki sem hafa verið tilkynnt til lögbærs yfirvalds.

---

## II. VIÐAUKI

## SKRÁ YFIR EFNI MEÐ ÖRVERUEYÐANDI VIRKNI EINS OG UM GETUR Í 3. MGR. 7. GR.

Virkt efni
1. Amoxisillín
2. Amprólíum
3. Apramýsín
4. Klórtetrasýklín
5. Kólistín
6. Doxýsýklín
7. Flórfeníkól
8. Flúmekín
9. Linkómýsín
10. Neómýsín
11. Spektínómýsín
12. Súlphónamíð
13. Tetrasýklín
14. Oxýtetrasýklín
15. Oxólínsýra
16. Parómómýsín
17. Penisillín V
18. Tíamúlín
19. Tíamfeníkól
20. Tilmíkósín
21. Trímétóprím
22. Týlósín
23. Valnemúlín
24. Týlvalósín

## III. VIÐAUKI

## SÉRTÆKAR KRÖFUR UM MERKINGAR SEM UM GETUR Í 1. MGR. 9. GR.

Á merkimiða lyfjablandaðs fóðurs og millivara skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram með einföldum, skýrum og auðskiljanlegum hætti fyrir endanlega notendur:

- 1) orðin „Lyfjablandað fóður“ eða „Millivara til framleiðslu á lyfjablönduðu fóðri“ eins og við á,
- 2) samþykkisnúmer stjórnanda fóðurfyrirtækis sem ber ábyrgð á merkingum. Í tilvikum þar sem framleiðandinn er ekki stjórnandi fóðurfyrirtækisins sem ber ábyrgð á merkingunum skal eftirfarandi koma fram:
  - a) nafn eða firmaheiti og heimilisfang framleiðandans eða
  - b) samþykkisnúmer framleiðandans,
- 3) virk efni með heiti, magni sem bætt er við (mg/kg), og dýralyf með markaðsleyfisnúmeri og markaðsleyfishafa, með fyrirsögninni „lyf“,
- 4) allar frábendingar dýralyfja og meintilvik að því marki sem þessar upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir notkunina,
- 5) ef um er að ræða lyfjablandað fóður eða millivöru sem er ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, biðtími til afurðanýtingar eða ábendingin „enginn biðtími til afurðanýtingar“,
- 6) ef um er að ræða lyfjablandað fóður fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, að undanskildum loðdýrum, varnaðarorð um að lyfjablandaða fóðrið sé eingöngu til meðferðar á dýrum og varnaðarorð um að það skuli geymt þar sem börn hvorki ná til þess né sjá það,
- 7) gjaldfrjálst símanúmer eða aðrar viðeigandi samskiptaleiðir til að gera umsjónarmanni dýra kleift að nálgast fylgiseðil með hverju dýralyfi, til viðbótar við skyldubundnar upplýsingar,
- 8) notkunarleiðbeiningar í samræmi við lyfjaávisun dýralækis fyrir lyfjablönduðu fóðri eða samantekt á eiginleikum lyfsins,
- 9) lágmarksgeymsluþol, þar sem taka skal tillit til fyrningardagsetningar dýralyfjanna og skal gefið upp sem „notist fyrir...“ og síðan dagsetningin, og sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu, ef við á,
- 10) upplýsingar um að óviðeigandi förgun á lyfjablönduðu fóðri skapi alvarlega hættu fyrir umhverfið og geti, ef við á, stuðlað að ónæmi gegn sýkingalyfjum.

Ákvæði 1. til 10. liðar skulu ekki gilda um færanlega blandara sem framleiða eingöngu lyfjablandað fóður án afhendingar á efnisþáttum.

## IV. VIÐAUKI

**LEYFILEG VIKMÖRK Í MERKINGUM UM SAMSETNINGU LYFJABLANDAÐS FÓÐURS EÐA MILLIVARA EINS OG UM GETUR Í 3. MGR. 9. GR.**

Vikmörkin, sem mælt er fyrir um í þessum viðauka, skulu eingöngu gilda um tæknileg frávik.

Ef samsetning lyfjablandaðs fóðurs eða millivöru reynist víkja frá því magni efnis með örverueyðandi virkni sem gefið er upp á merkimiðanum skulu 10% vikmörk gilda.

Að því er varðar önnur virk efni skulu eftirfarandi vikmörk gilda:

Virkt efni á hvert kg af lyfjablönduðu fóðri eða millivörum	Vikmörk
> 500 mg	± 10%
≤ 500 mg	± 20%

## V. VIÐAUKI

**UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LYFJAÁVÍSUN DÝRALÆKNIS FYRIR LYFJABLÖNDUÐU FÓÐRI EINS OG UM GETUR Í 6. MGR. 16. GR.**

## LYFJAÁVÍSUN DÝRALÆKNIS FYRIR LYFJABLÖNDUÐU FÓÐRI

1. Fullt nafn og samskiptaupplýsingar dýralæknisins, þ.m.t. læknanúmer ef það liggur fyrir.
2. Útgáfudagur, einkvæmt númer lyfjaávisunar, fyrningardagsetning lyfjaávisunar (ef gildistími er styttri en um getur í 8. mgr. 16. gr.) og undirskrift dýralæknis eða jafngild rafræn auðkenning.
3. Fullt nafn og samskiptaupplýsingar umsjónarmanns dýra og auðkennisnúmer starfsstöðvar, ef það er til staðar.
4. Auðkenni (þ.m.t. flokkur, tegund og aldur) og fjöldi dýra eða, eftir því sem við á, þyngd dýranna.
5. Greindur sjúkdómur sem á að meðhöndla. Ef um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr eða sníklalyf án örverueyðandi áhrifa, sjúkdómur sem á að koma í veg fyrir.
6. Tilgreining (heiti og markaðsleyfisnúmer) dýralyfs eða dýralyfja, þ.m.t. heiti virka efnisins eða efnanna.
7. Ef dýralyfi er ávísað skv. 107. gr. (4. mgr.), 112. gr., 113. gr. eða 114. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, yfirlýsing þess efnis.
8. Íblöndunarhlutfall dýralyfsins eða dýralyfjanna og virka efnisins eða efnanna (magn á hverja þyngdareiningu af lyfjablönduðu fóðri).
9. Magn lyfjablandaðs fóðurs.
10. Notkunarleiðbeiningar fyrir umsjónarmann dýra, þ.m.t. tímalengd meðferðar.
11. Hlutfall lyfjablandaðs fóðurs í daglegum skammti eða magn lyfjablandaðs fóðurs á hvert dýr og hvern dag.
12. Fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, biðtími til afurðanýtingar, jafnvel þó að sá tími sé núll dagar.
13. Öll varnaðarorð sem eru nauðsynleg til að tryggja rétta notkun, þ.m.t., ef við á, til að tryggja skynsamlega notkun á sýkingalyfjum.
14. Fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og loðdýr, skal tilgreina „Þessa lyfjaávisun skal aðeins nota einu sinni“.
15. Afhendingaraðili lyfjablandaðs fóðurs eða heimablandari, eins og við á, skal fylla út eftirfarandi upplýsingar:
  - nafn eða firmaheiti og heimilisfang,
  - afhendingardagur eða dagsetning heimablöndunar,
  - framleiðslulotunúmer lyfjablandaðs fóðurs, sem er afhent samkvæmt lyfjaávisun dýralæknis fyrir lyfjablönduðu fóðri, þó ekki fyrir heimablandara.
16. Undirskrift aðila sem afhendir til umsjónarmanns dýra eða undirskrift heimablandara.

## VI. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 25. GR.

Tilskipun 90/167/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
1. mgr. 3. gr.	1. mgr. 5. gr.
2. mgr. 3. gr.	—
1. mgr. 4. gr.	4. gr., 5. gr. (2. mgr.), 6. gr., 7. gr. (1. mgr.), 13. gr., 16. gr. og I. viðauki
2. mgr. 4. gr.	—
1. mgr. 5. gr.	10. gr.
2. mgr. 5. gr.	4. gr., 7. gr. og I. viðauki
—	8. gr.
6. gr.	9. gr. og III. viðauki
7. gr.	—
1. og 2. mgr. 8. gr.	16. gr.
3. mgr. 8. gr.	6. mgr. 17. gr.
1. mgr. 9. gr.	13. gr., 1. og 2. mgr. 17. gr.
2. mgr. 9. gr.	—
3. mgr. 9. gr.	—
—	11. gr.
10. gr.	1. mgr. 12. gr.
—	14. gr.
—	15. gr.
—	3., 4. og 5. mgr. 17. gr.
—	7. mgr. 17. gr.
—	18. gr.
11. gr.	—
12. gr.	19. gr.
—	20. gr.
—	21. gr.
—	22. gr.

Tilskipun 90/167/EBE	Þessi reglugerð
—	25. gr.
—	26. gr.
13. gr.	—
14. gr.	2. mgr. 12. gr.
15. gr.	—
16. gr.	—
Viðauki A	V. viðauki
Viðauki B	—
—	II. viðauki
—	IV. viðauki