Federal Ministry
of Food, Agriculture and
Consumer Protection

# Regulation and Management of Drug Residues in Feed

Dr. Sabine Kruse

Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection

Chile, June 2013

# Drugs, Medicated Feed and Feed Additives

- Council Directive 90/167/EEC laying down the conditions governing the preparation, placing on the market and use of **medicated feedingstuffs** in the Community

- Directive 2001/82/EC on the Community code relating to **veterinary medicinal products** (medicated feed excluded from its scope)

- Regulation (EC) No 1831/2003 on **additives** for use in animal nutrition

- Directive 2002/32/EC on **undesirable** substances in animal feed

# Definitions

***"Veterinary medicinal product:***

- *any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in animals; or*
- *any substance or combination of substances which may be used in or administered to animals with a view either to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis."*

# Definitions

***"Medicated feedingstuff** : any mixture of veterinary medicinal product (or products) and feed (or feeds) which is ready prepared for marketing and intended to be fed to animals without further processing, because of its curative or preventive properties or other properties as a medicinal product"*

"***Medicated pre-mix** : any veterinary medicinal product prepared in advance with* a view to the subsequent manufacture of medicated feedingstuffs"

# Definitions

*"**Feed additives** means substances, micro-organisms or preparations, other than feed material and premixtures, which are intentionally added to feed or water in order to perform, in particular, one or more of the functions mentioned in Article 5(3).*

*The feed additive shall:*

- 
- 
- 
- *have a coccidiostatic or histomonostatic effect."*

# Requirements for Production of Medicated Feed

- General rule : **One medicated feed from one premix**
- **Premises** :
  - ✓ Previously approved by the competent national authority
  - ✓ Technical equipment
  - ✓ Suitable and adequate storage facilities
- **Staff** :
  - ✓ Qualified in mixing technology
- Responsibility of the producer
- Compliance of the feed hygiene rules
- Homogeneity, stability and storage stability of medicated feed
- Daily records
- Storage of pre-mixes and medicated feed in suitable separate and safe rooms or closed containers

# Requirements for Marketing of Medicated Feed

- **Packages or containers** must be sealed .
- The **trucks** used for bulk deliveries must be cleaned before any re-use
- **Labelling:** “medicated feed”
  - on packages and containers or
  - on accompanying documents for trucks

# Prescription of Medicated Feed

- Prescription from a registered veterinarian
- **One prescription = one treatment**
- Validity of prescription

no more then **three months**

- Only for animals treated by the veterinarian who has prescribed the medicated feed
- Medication must be justified by veterinary reasons
- Not incompatible with previous treatment
- Non contra-indication if several pre-mixes are used
- Medicated feed can not contain the same coccidiostat as the feed, currently fed to treated animals
- Withdrawal period must be respected before using the animal products to human consumption

**A prescription is mandatory for supplying medicated feed to farmers.**

# Requirements for Production of Feed Additives

➔ **Compulsory registration for all feed business operators**

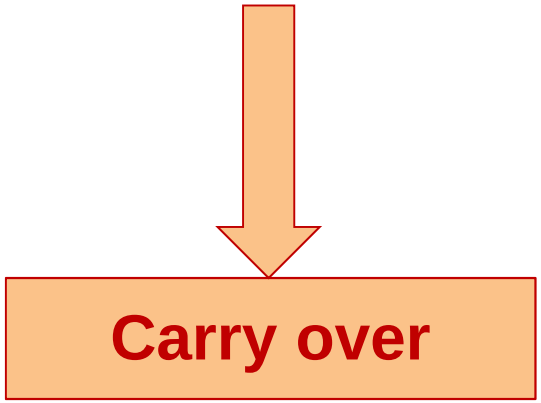
➔ **Establishments that carry out certain activities must be approved by the competent authorities**

- ☑ Manufacturing/placing on the market of certain additives, e.g. ..... cocidiostats or histomonostats
- ☑ Manufacturing/placing on the market of certain premixtures which contains certain additives, e.g. .... cocidiostats or histomonostats
- ☑ Manufacturing/placing on the market of compound feed which contains cocidiostats or histomonostats

# Directive 2002/32/EC

**Unavoidable carry over of coccidiostats from feed to feed for non target animals**

- Production of different compound feed with one production line.
- Residues of the previous batch remain in the production line
- Presence of residues in the next batch of product



# Directive 2002/32/EC

**Regulatory approach:**

2 levels of tolerances for carry over of authorized coccidiostats into feed for non-target species

- ✓ **3% :compared to the authorized maximum level in feed** for target animals should be acceptable in feed for **non-sensitive non-target** species

- ✓ **1% :compared to the authorized maximum level in fe**ed for target animals should be acceptable in feed for **sensitive non-target species** and **“withdrawal feed”.**

# Directive 2002/32/EC

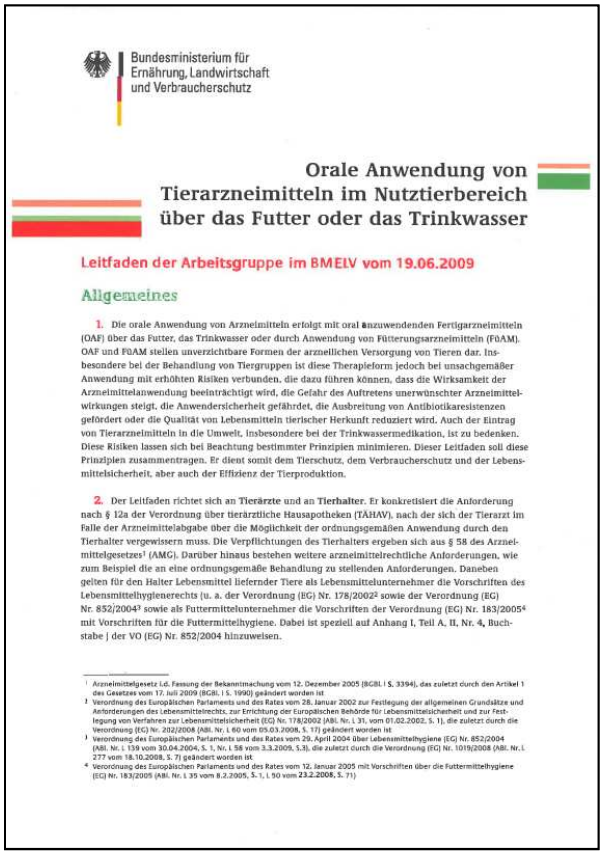


▼M14

SECTION VII: AUTHORISED FEED ADDITIVES IN NON-TARGET FEED FOLLOWING UNAVOIDABLE CARRY-OVER

| Coccidiostat | Products intended for animal feed (1) | Maximum content in mg/kg (ppm) relative to a feed with a moisture content of 12 % |
|---|---|---|
| 1. Decoquinate | Feed materials | 0,4 |
| | Compound feed for | |
| | — laying birds and chickens reared for laying (> 16 weeks), | 0,4 |
| | — chickens for fattening for the period before slaughter in which the use of decoquinate is prohibited (withdrawal feed), | 0,4 |
| | — other animal species. | 1,2 |
| | Premixtures for use in feed in which the use of decoquinate is not authorised. | (2) |

# Oral Application of Veterinary Drugs



Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Orale Anwendung von Tierarzneimitteln im Nutztierbereich über das Futter oder das Trinkwasser

Leitfaden der Arbeitsgruppe im BMELV vom 19.06.2009

Allgemeines

1. Die orale Anwendung von Arzneimitteln erfolgt mit oral anzuwendenden Fertigarzneimitteln (OAF) über das Futter, das Trinkwasser oder durch Anwendung von Fütterungsarzneimitteln (FüAM). OAF und FüAM stellen unverzichtbare Formen der arzneilichen Versorgung von Tieren dar. Insbesondere bei der Behandlung von Tiergruppen ist diese Therapieform jedoch bei unsachgemäßer Anwendung mit erhöhten Risiken verbunden, die dazu führen können, dass die Wirksamkeit der Arzneimittelanwendung beeinträchtigt wird, die Gefahr des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen steigt, die Anwendersicherheit gefährdet, die Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen gefördert oder die Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft reduziert wird. Auch der Eintrag von Tierarzneimitteln in die Umwelt, insbesondere bei der Trinkwassermedikation, ist zu bedenken. Diese Risiken lassen sich bei Beachtung bestimmter Prinzipien minimieren. Dieser Leitfaden soll diese Prinzipien zusammentragen. Er dient somit dem Tierschutz, dem Verbraucherschutz und der Lebensmittelsicherheit, aber auch der Effizienz der Tierproduktion.

2. Der Leitfaden richtet sich an **Tierärzte** und an **Tierhalter**. Er konkretisiert die Anforderung nach § 12a der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV), nach der sich der Tierarzt im Falle der Arzneimittelabgabe über die Möglichkeit der ordnungsgemäßen Anwendung durch den Tierhalter vergewissern muss. Die Verpflichtungen des Tierhalters ergeben sich aus § 58 des Arzneimittelgesetzes[1] (AMG). Darüber hinaus bestehen weitere arzneimittelrechtliche Anforderungen, wie zum Beispiel die an eine ordnungsgemäße Behandlung zu stellenden Anforderungen. Daneben gelten für den Halter Lebensmittel liefernder Tiere als Lebensmittelunternehmer die Vorschriften des Lebensmittelhygienerechts (u. a. der Verordnung (EG) Nr. 178/2002[2] sowie der Verordnung (EG) Nr. 852/2004[3] sowie als Futtermittelunternehmer die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 183/2005[4] mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene. Dabei ist speziell auf Anhang I, Teil A, II, Nr. 4, Buchstabe j der VO (EG) Nr. 852/2004 hinzuweisen.

[1] Arzneimittelgesetz i.d. Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch den Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist
[2] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 (ABl. Nr. L 31, vom 01.02.2002, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 202/2008 (ABl. Nr. L 60 vom 05.03.2008, S. 17) geändert worden ist
[3] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene (EG) Nr. 852/2004 (ABl. Nr. L 139 vom 30.04.2004, S. 1, Nr. L 58 vom 3.3.2005, S.3), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1019/2008 (ABl. Nr. L 277 vom 18.10.2008, S. 7) geändert worden ist.
[4] Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften über die Futtermittelhygiene (EG) Nr. 183/2005 (ABl. Nr. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, L 50 vom 23.2.2008, S. 71)

**Guidelines for oral application of veterinary drugs via feed or drinking water for animals**

1. Selection
2. Dose and prescription
3. Application
4. Storage of feed with drugs on farm
5. Transport of feed with drugs on farm
6. **Prevention of cross contamination on farm**
7. Specific requirements for application via water
8. Control of therapeutic response
9. Documentation of the consultation by the veterinarian

# Antimicrobial Resistance Strategy


- Includes all areas of application
- Monitoring and official control
- Regulations for dispensary
- Recording of application
- Guidelines for application
- Awareness and education
- Risk communication
- Research