

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 26. März 1990

zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft

(90/167/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 43,
auf Vorschlag der Kommission⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁽²⁾,
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Die Bedingungen, denen Fütterungsarzneimittel entsprechen müssen, insbesondere hinsichtlich ihrer Herstellung, Abgabe, Verwendung und Verabfolgung an Tiere, haben eine beträchtliche Auswirkung auf die rationelle Entwicklung der Tierhaltung sowie auf die Tierzucht und die Herstellung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

Die Tierhaltung und Tierzucht nehmen einen bedeutenden Anteil an der landwirtschaftlichen Erzeugung in der Gemeinschaft ein.

Zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor Schäden, die sich aus der Verabfolgung von Fütterungsarzneimitteln an Tiere ergeben könnten, die der Produktion von Lebensmitteln dienen, sowie zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen in der Haltung und Aufzucht landwirtschaftlicher Nutztiere ist es angezeigt, die Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln sowie für den innergemeinschaftlichen Handelsverkehr mit diesen Erzeugnissen festzulegen.

Hierbei sind gemeinschaftliche Regelungen auf dem Gebiet der Tierarzneimittel zu beachten, insbesondere der

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel⁽⁴⁾ und der Richtlinie 81/852/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln⁽⁵⁾, geändert durch die Richtlinie 87/20/EWG⁽⁶⁾.

Für Fütterungsarzneimittel müssen bezüglich des Arzneimittelanteils die für Tierarzneimittel geltenden Vorschriften eingehalten werden. Bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln steht jedoch der reine Mischungsvorgang im Vordergrund. Deshalb dürfen nur zugelassene Arzneivormischungen zur Verwendung kommen, und es sind für die Verwendung der Fütterungsarzneimittel klare Arbeitsanweisungen zu geben. Ferner muß der für die Herstellung Verantwortliche über entsprechende Räumlichkeiten und Personal verfügen, um den Anforderungen dieser Richtlinie genügen zu können.

Es obliegt dem Hersteller, die Qualität der in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse zu kontrollieren. Der Herstellungsbetrieb sollte jedoch einer hinreichenden amtlichen Überwachung unterstehen.

Für die vorliegende Richtlinie sollten die Kontrollvorschriften und Schutzmaßnahmen der Richtlinie 89/662/EWG des Rates vom 11. Dezember 1989 zur Regelung der veterinärrechtlichen Kontrollen im innergemeinschaftlichen Handel im Hinblick auf den gemeinsamen Binnenmarkt⁽⁷⁾ Anwendung finden.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 41 vom 16. 2. 1982, S. 3, und
AbI. Nr. C 182 vom 8. 7. 1983, S. 7.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 128 vom 16. 5. 1983, S. 76.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 114 vom 6. 5. 1982, S. 17.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 16.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 34.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 395 vom 30. 12. 1989, S. 13.

Die Abgabe von Fütterungsarzneimitteln darf nur auf Verschreibung eines Tierarztes erfolgen, der seinerseits besondere Vorschriften für die Verschreibung zu beachten hat.

Zur Durchführung einer wirksamen Kontrolle ist es notwendig, daß die Beteiligten zur Führung eines Verzeichnisses oder gegebenenfalls zur Aufbewahrung von Belegen während einer bestimmten Zeitdauer verpflichtet werden.

Bis zur vollständigen Angleichung der Vorschriften über die Zulassung des Inverkehrbringens von Tierarzneimitteln sollte die Möglichkeit einzelstaatlicher Ausnahmeregelungen beibehalten werden, insbesondere für die Herstellung von Zwischenerzeugnissen oder bestimmten Arzneimittelvormischungen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

In der vorliegenden Richtlinie werden — unbeschadet der nach Artikel 2 Absatz 3 der Richtlinie 81/851/EWG zu erlassenden Liste — die Bedingungen, denen Fütterungsarzneimittel im Hinblick auf ihre Herstellung, auf das Inverkehrbringen und auf ihre Verwendung in der Gemeinschaft entsprechen müssen, mit Ausnahme der viehseuchenrechtlichen Bedingungen festgelegt.

Die gemeinschaftlichen Vorschriften über Futterzusatzstoffe und die einzelstaatlichen Vorschriften hierzu, insbesondere über Futterzusatzstoffe nach Anhang II der Richtlinie 70/524/EWG⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/583/EWG der Kommission⁽²⁾, werden durch die vorliegende Richtlinie nicht berührt.

Artikel 2

Für diese Richtlinie finden erforderlichenfalls die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG und des Artikels 2 der Richtlinie 79/373/EWG des Rates vom 2. April 1979 über den Verkehr mit Mischfuttermitteln⁽³⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 90/44/EWG⁽⁴⁾, Anwendung.

Ferner gilt als

- a) *zugelassene Arzneimittelvormischung*: jede Vormischung für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gemäß der Begriffsbestimmung des Artikels 1 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG, die gemäß Artikel 4 der genannten Richtlinie zugelassen ist;
- b) *Inverkehrbringen*: das Vorrätighalten — im Gebiet der Gemeinschaft — zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe an Dritte ohne oder gegen Entgelt sowie der Verkauf und die sonstige Abgabe selbst.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 270 vom 14. 12. 1970, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 325 vom 10. 11. 1989, S. 33.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 86 vom 6. 4. 1979, S. 30.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 27 vom 31. 1. 1990, S. 35.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß der Arzneimittelanteil bei einem Fütterungsarzneimittel nur aus einer zugelassenen Arzneimittelvormischung stammen darf.

Abweichend von Unterabsatz 1 können die Mitgliedstaaten unter Einhaltung der Anforderungen des Artikels 4 Absatz 4 der Richtlinie 81/851/EWG

- vorbehaltlich spezifischer in der Genehmigung für das Inverkehrbringen der zugelassenen Arzneimittelvormischung vorgesehener Bedingungen Zwischenerzeugnisse zulassen, die aus einer nach Artikel 4 der Richtlinie 81/851/EWG zugelassenen Arzneimittelvormischung und einem oder mehreren Futtermitteln hergestellt und zur weiteren Herstellung von gebrauchsfertigen Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind.

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, damit die Zwischenerzeugnisse nur von gemäß Artikel 4 zugelassenen Betrieben hergestellt und bei der zuständigen Behörde angemeldet werden;

- dem Tierarzt unter den in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen Bedingungen gestatten, in Eigenverantwortung und auf Verschreibung Fütterungsarzneimittel aus mehreren zugelassenen Arzneimittelvormischungen herstellen zu lassen, sofern es für die zu behandelnde Krankheit oder für die betreffende Tierart kein zugelassenes spezifisches Heilmittel als Vormischung gibt.

Bis zu dem Tag, an dem die Mitgliedstaaten den in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 81/851/EWG vorgesehenen neuen Vorschriften nachkommen müssen, gelten die einzelstaatlichen Vorschriften betreffend die vorgenannten Bedingungen unter Beachtung der allgemeinen Bestimmungen des Vertrages weiter.

(2) Die nach Absatz 1 zugelassenen Erzeugnisse unterliegen den Vorschriften der Artikel 24 bis 50 der Richtlinie 81/851/EWG.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel nur unter folgenden Voraussetzungen hergestellt werden:

- a) Der Hersteller muß über zuvor von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde genehmigte Betriebsräume, über technische Ausrüstung sowie über Lager- und Kontrollmöglichkeiten verfügen, die geeignet und ausreichend sind.
- b) Im Herstellungsbetrieb muß Personal mit ausreichenden Kenntnissen und ausreichender Befähigung in Mischtechnik vorhanden sein.
- c) Der Hersteller hat in Eigenverantwortung dafür Sorge zu tragen, daß

- nur Futtermittel oder Kombinationen von Futtermitteln verwendet werden, die den Gemeinschaftsvorschriften für Futtermittel genügen;

- das verwendete Futtermittel eine homogene und stabile Mischung mit der zugelassenen Arzneimittelvormischung ergibt ;
 - die zugelassene Arzneimittelvormischung bei der Herstellung gemäß den Bedingungen verwendet wird, die durch die Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegt wurden ; insbesondere
 - i) muß jede unerwünschte Wechselwirkung zwischen Tierarzneimitteln, Zusatzstoffen und Futtermitteln ausgeschlossen sein,
 - ii) muß das Fütterungsarzneimittel für den vorgeschriebenen Zeitraum haltbar sein,
 - iii) darf das Futtermittel, das zur Herstellung des Fütterungsarzneimittels verwendet wird, kein Antibiotikum oder Kokzidiostatikum enthalten, das bereits als Wirkstoff in der Arzneimittelvormischung enthalten ist ;
 - die Arzneimitteltagesdosis in einer Menge Futtermittel enthalten ist, die mindestens der halben täglichen Fütteration der behandelten Tiere entspricht und — bei Wiederkäuern — den täglichen Bedarf an nichtmineralischen Ergänzungsfuttermitteln mindestens zur Hälfte deckt.
- d) Der gesamte Herstellungsprozeß muß in bezug auf Räume, Personal und Maschinen den im betreffenden Mitgliedstaat geltenden Vorschriften und Grundsätzen der Hygiene unterworfen sein ; die eigentliche Herstellung muß sich nach den Regeln der fachgerechten Herstellungspraxis richten.
- e) Die hergestellten Fütterungsarzneimittel sind einer regelmäßigen Kontrolle einschließlich geeigneter Labortests zur Kontrolle der Homogenität zu unterziehen, die von den Herstellungsbetrieben unter amtlicher Aufsicht und regelmäßiger Überwachung durchzuführen ist und mit der sichergestellt wird, daß das Fütterungsarzneimittel den Erfordernissen dieser Richtlinie insbesondere in bezug auf Homogenität, Stabilität und Haltbarkeit entspricht.
- f) Der Hersteller hat durch tägliche Eintragungen Buch zu führen über Art und Menge der zugelassenen Arzneimittelvormischungen, der verwendeten Futtermittel und der hergestellten, auf Lager genommenen oder abgegebenen Fütterungsarzneimittel sowie über Name und Anschrift der Tierhalter oder -besitzer und in dem in Artikel 10 Absatz 2 vorgesehenen Fall über Name und Anschrift des zugelassenen Händlers und gegebenenfalls des verschreibenden Tierarztes. Diese Aufzeichnungen, die den Anforderungen des Artikels 5 der Richtlinie 81/851/EWG genügen müssen, sind mindestens drei Jahre von der letzten Eintragung an aufzubewahren und der zuständigen Behörde bei Kontrollen jederzeit auf Verlangen vorzulegen.
- g) Vormischungen und Fütterungsarzneimittel sind in getrennten, eigens dafür bestimmten und für die Aufbewahrung geeigneten verschlossenen Räumen oder luftdicht verschlossenen Behältnissen zu lagern.
- (2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten — gegebenenfalls unter Forderung zusätzlicher

Garantien — die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Betrieb zulassen, soweit die Anforderungen von Absatz 1 beachtet werden.

Artikel 5

(1) Die Mitgliedstaaten schreiben vor, daß Fütterungsarzneimittel nur in geschlossenen Verpackungen oder Behältnissen in den Verkehr gebracht werden dürfen, deren Verschuß oder Plombierung beim Öffnen beschädigt wird, so daß sie nach dem Öffnen nicht wiederverwendet werden können.

(2) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, so sind diese vor jeder erneuten Benutzung zu reinigen, um eine nachfolgende unerwünschte Beeinflussung oder Kontamination zu vermeiden.

Artikel 6

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel nur mit einer Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden, die den geltenden Gemeinschaftsvorschriften entspricht.

Ferner müssen die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Verpackungen oder Behältnisse durch das deutlich sichtbare Wort „Fütterungsarzneimittel“ gekennzeichnet sein.

(2) Werden Fütterungsarzneimittel in Tankwagen oder ähnlichen Behältnissen in den Verkehr gebracht, so genügt es, wenn die Angaben nach Absatz 1 in den mitgeführten Begleitpapieren enthalten sind.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ein Fütterungsarzneimittel nur auf Lager genommen, in den Verkehr gebracht oder verwendet wird, wenn es gemäß dieser Richtlinie hergestellt wurde.

(2) Unter Einhaltung der Anforderungen des Artikels 4 Absatz 2 der Richtlinie 81/851/EWG in bezug auf die mit den Tierarzneimitteln durchzuführenden Tests können die Mitgliedstaaten für wissenschaftliche Zwecke jedoch Abweichungen von der vorliegenden Richtlinie vorsehen, sofern eine ausreichende amtliche Überwachung vorgenommen wird.

Artikel 8

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Fütterungsarzneimittel an Tierhalter oder -besitzer nur gegen Vorlage der Verschreibung eines approbierten Tierarztes zu folgenden Bedingungen abgegeben werden :

a) Die Verschreibung des Tierarztes muß auf einem Formblatt erfolgen, das die im Muster in Anhang A vorgesehenen Angaben enthält ; das Original des Formblatts ist für den Hersteller oder gegebenenfalls einen von der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats des Fütterungsarzneimittels zugelassenen Händler bestimmt.

b) Die zuständigen einzelstaatlichen Behörden legen die Anzahl der Durchschriften des Formblattes, die Empfänger jeder einzelnen dieser Durchschriften sowie den Zeitraum fest, während dessen Original und Durchschriften aufbewahrt werden müssen.

c) Eine Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln gilt jeweils nur für eine Behandlung mit diesen Mitteln.

Die tierärztliche Verschreibung ist nur für eine von der zuständigen einzelstaatlichen Behörde festzulegende Dauer, höchstens jedoch drei Monate gültig.

d) Die tierärztliche Verschreibung darf nur für die von dem betreffenden Tierarzt selbst behandelten Tiere gelten. Der Tierarzt muß sich zuvor vergewissert haben, daß

i) diese Behandlung bei den betroffenen Tierarten veterinärmedizinisch gerechtfertigt ist;

ii) die Verabfolgung des Arzneimittels mit einer früheren Behandlung oder Verwendung nicht unvereinbar ist und bei Verwendung mehrerer Vormischungen Gegenindikationen oder Wechselwirkungen auszuschließen sind.

e) Der Tierarzt

i) darf die Fütterungsarzneimittel nur in der Menge — bis zu der Obergrenze gemäß der einzelstaatlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen der Arzneimittelvormischungen — verschreiben, die erforderlich ist, um das Behandlungsziel zu erreichen;

ii) muß sich vergewissern, daß das Fütterungsarzneimittel und die für die behandelten Tiere üblicherweise verwendeten Futtermittel als Wirkstoffe nicht das gleiche Antibiotikum oder Kokzidiostatikum enthalten.

(2) Handelt es sich jedoch um Arzneimittel mit anthelminthischer Wirkung (Wurmmittel), so können die Mitgliedstaaten bis zu der Überprüfung, die im Rahmen der Richtlinie 81/851/EWG hinsichtlich der mit der Verwendung dieser Art von Stoffen verbundenen Risiken durchzuführen ist, während eines Zeitraums von fünf Jahren, ab der Genehmigung der vorliegenden Richtlinie gerechnet, von der in Absatz 1 vorgesehenen Verpflichtung, aus zugelassenen Arzneimittelvormischungen gewonnene Fütterungsarzneimittel nur gegen Vorlage einer tierärztlichen Verschreibung abzugeben, abweichen, sofern

— die verwendeten Arzneimittelvormischungen keine Wirkstoffe enthalten, die zu chemischen Gruppen gehören, welche in ihrem Hoheitsgebiet auf ärztliche Verschreibung in der Humanmedizin verwendet werden,

— die Fütterungsarzneimittel, für die diese Abweichung in Anspruch genommen wird, gemäß den für die betreffende Tätigkeit erforderlichen Dosierungen nur prophylaktisch verwendet werden.

Die Mitgliedstaaten, die diese Abweichung in Anspruch nehmen, setzen vor dem in Artikel 15 Absatz 1 erster Gedankenstrich genannten Zeitpunkt die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten im Ständigen Veterinärausschuß davon in Kenntnis und geben dabei vor allem

die Art der unter die Ausnahmeregelung fallenden Arzneimittel und Tiergattungen an.

Die Kommission legt dem Rat spätestens sechs Monate vor Ablauf des in Unterabsatz 1 genannten Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die mit der Verwendung dieser Art von Stoffen verbundenen Risiken gegebenenfalls zusammen mit Vorschlägen vor, über die der Rat mit qualifizierter Mehrheit befindet.

(3) Werden die Fütterungsarzneimittel an Tiere verabfolgt, deren Fleisch, Innereien oder Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, so hat der Tierhalter oder -besitzer dafür Sorge zu tragen, daß das behandelte Tier nicht vor Ablauf der festgesetzten Wartezeit zum Inverkehrbringen geschlachtet wird und daß die vor Ablauf dieser Wartezeit aus einem behandelten Tier gewonnenen Erzeugnisse nicht für den menschlichen Verzehr abgegeben werden.

Artikel 9

(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit Fütterungsarzneimittel nur vom Hersteller oder einem hierzu von der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats eigens zugelassenen Händler unmittelbar an den Tierhalter oder -besitzer abgegeben werden.

Außerdem dürfen Fütterungsarzneimittel für die Behandlung von Tieren, deren Fleisch, Innereien oder Erzeugnisse für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, nur abgegeben werden, wenn sie

— gemäß der tierärztlichen Verschreibung, falls eine solche vorgesehen ist, die für die Behandlung vorgeschriebenen Mengen nicht überschreiten,

— nicht in Mengen abgegeben werden, die den gemäß dem ersten Gedankenstrich festgesetzten Monatsbedarf überschreiten.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten jedoch in besonderen Fällen einem hierfür eigens zugelassenen Händler gestatten, aufgrund einer tierärztlichen Verschreibung Fütterungsarzneimittel, die unbeschadet des Artikels 8 Absatz 2 gemäß den Anforderungen dieser Richtlinie zubereitet worden sind, gebrauchsfertig abgepackt in kleinen Mengen abzugeben, sofern diese Händler

— insbesondere in bezug auf die Führung der Verzeichnisse und auf die Aufbewahrung, die Lagerung, den Transport und die Abgabe der betreffenden Fütterungsarzneimittel den gleichen Anforderungen Genüge leisten wie der Hersteller,

— diesbezüglich einer besonderen Kontrolle unter Aufsicht der zuständigen tierärztlichen Behörde unterliegen,

— nur Fütterungsarzneimittel abgeben dürfen, die abgepackt bzw. abgefüllt und fertig zum Gebrauch durch den Tierhalter oder -besitzer sind und auf deren Verpackung oder Aufmachung die Verwendungsbedingungen und insbesondere die Wartezeit angegeben werden.

(3) Die Bestimmungen des Absatzes 2 berühren nicht die einzelstaatlichen Vorschriften über das Eigentum an den Fütterungsarzneimitteln.

Artikel 10

(1) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, daß — unbeschadet der tierseuchenrechtlichen Vorschriften — der innergemeinschaftliche Handel

- mit Fütterungsarzneimitteln, die nach den Vorschriften dieser Richtlinie und insbesondere des Artikels 4 mit zugelassenen Vormischungen hergestellt wurden, welche dieselben Wirkstoffe besitzen und eine ähnliche quantitative und qualitative Zusammensetzung haben wie vom Bestimmungsmitgliedstaat zugelassene Vormischungen gemäß den Kriterien der Richtlinie 81/852/EWG,
- mit Tieren, denen diese Fütterungsarzneimittel — ausgenommen die nach Artikel 3 Absatz 1 Unterabsatz 2 hergestellten — verabreicht wurden, und mit deren Fleisch, Innereien oder Erzeugnissen, vorbehaltlich der besonderen Bestimmungen der Richtlinie 86/469/EWG des Rates vom 16. September 1986 über die Untersuchung von Tieren und von frischem Fleisch auf Rückstände⁽¹⁾ und der Richtlinie 88/299/EWG des Rates vom 17. Mai 1988 über den Handel mit in Artikel 7 der Richtlinie 88/146/EWG genannten Tieren, die mit bestimmten Stoffen hormonaler Wirkung behandelt wurden, sowie mit deren Fleisch⁽²⁾

nicht verboten, eingeschränkt oder behindert wird.

(2) Bei Streitfällen aufgrund der Anwendung des Absatzes 1, insbesondere über die Frage der Ähnlichkeit der Vormischungen, können die betroffenen Mitgliedstaaten oder die Kommission den Streitfall einem Sachverständigen unterbreiten, dessen Name in einer von der Kommission auf Vorschlag der Mitgliedstaaten zu erstellenden Liste enthalten ist.

Beide Mitgliedstaaten können vorab vereinbaren, daß sie sich unter Beachtung der Gemeinschaftsvorschriften der Stellungnahme des Sachverständigen unterwerfen.

(3) Der Bestimmungsmitgliedstaat kann verlangen, daß jede Sendung eines Fütterungsarzneimittels in sein Hoheitsgebiet von einer Bescheinigung der zuständigen Behörde nach dem Muster in Anhang B begleitet sein muß.

Artikel 11

(1) Die Schutzmaßnahmen nach der Richtlinie 89/662/EWG finden auf den Handel mit zugelassenen Arzneimittelvormischungen oder mit Fütterungsarzneimitteln Anwendung.

(2) Die Vorschriften über die tierärztliche Kontrolle, insbesondere die Anforderungen nach Artikel 5 Absatz 2 und nach Artikel 20 der Richtlinie 89/662/EWG, finden auf den Handel mit zugelassenen Arzneimittelvormischungen oder mit Fütterungsarzneimitteln insofern

Anwendung, als diese einer tierärztlichen Kontrolle unterliegen.

Artikel 12

Änderungen und Ergänzungen dieser Richtlinie werden vom Rat mit qualifizierter Mehrheit auf Vorschlag der Kommission erlassen.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit sich ihre zuständigen Behörden

- i) durch stichprobenweise Überprüfungen in allen Phasen der Herstellung und des Inverkehrbringens der unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse vergewissern, daß die Vorschriften dieser Richtlinie eingehalten werden;
- ii) insbesondere durch Stichprobenkontrollen in den Tierhaltungen und Schlachtbetrieben vergewissern, daß die Fütterungsarzneimittel gemäß den Verwendungsbedingungen verwendet werden und daß die Wartezeiten eingehalten werden.

Artikel 14

Solange noch keine Gemeinschaftsbestimmungen für Fütterungsarzneimittel aus Drittländern Anwendung finden, wenden die Mitgliedstaaten auf die entsprechenden Einfuhren Bestimmungen an, die denen dieser Richtlinie zumindest gleichwertig sind.

Artikel 15

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie wie folgt nachzukommen:

- den in Artikel 11 Absatz 2 genannten Anforderungen zu dem Zeitpunkt, zu dem sie den gemeinschaftlichen Regeln über den Schutz von Futtermitteln gegen Krankheitserreger nachkommen müssen, spätestens jedoch am 31. Dezember 1992,
- den übrigen Bestimmungen dieser Richtlinie vor dem 1. Oktober 1991.

Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 16

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 26. März 1990.

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. O'KENNEDY

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 275 vom 26. 9. 1986, S. 36.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 128 vom 21. 5. 1988, S. 36.

ANHANG A

..... (Ausfertigung für den Hersteller oder zugelassenen Händler) (1)
 (.....lang aufzubewahren) (2)
 (Name, Vorname und Anschrift des verschreibenden Tierarztes)

VERSCHREIBUNG FÜR FÜTTERUNGSSARZNEIMITTEL

Diese Verschreibung darf nur einmal benutzt werden
--

Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder Händlers des Fütterungsarzneimittels :

Name und Anschrift des Tierhalters oder -besitzers :

Identifizierung und Anzahl der Tiere :

Zu behandelnde Krankheit (3) :

Bezeichnung der zugelassenen Arzneimittelvormischungen :

Menge des Fütterungsarzneimittels kg

Besondere Empfehlungen für den Tierhalter :

Anteil des Fütterungsarzneimittels an der Tagesration, Häufigkeit und Dauer der Behandlung :

Wartezeit vor der Schlachtung bzw. vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen behandelter Tiere :

(Unterschrift des Tierarztes)

Vom Hersteller oder zugelassenen Händler auszufüllen :

Auslieferungsdatum :

Haltbarkeitsdauer :

(Unterschrift des Herstellers oder zugelassenen Händlers)

(1) Gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b) auszufüllen.
 (2) Von den zuständigen nationalen Behörden anzugeben.
 (3) Nur auf dem für den Tierarzt bestimmten Exemplar anzugeben.

ANHANG B

BEGLEITBESCHEINIGUNG FÜR ZUM HANDEL BESTIMMTE
FÜTTERUNGSSARZNEIMITTEL

Name oder Firma und Anschrift des Herstellers oder zugelassenen Händlers :

.....
.....
.....

Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels :

.....

— Tierart, für die das Fütterungsarzneimittel bestimmt ist :

— Bezeichnung und Zusammensetzung der zugelassenen Arzneimittelvormischung :

.....

— Dosierung der zugelassenen Arzneimittelvormischung in dem Fütterungsarzneimittel :

.....

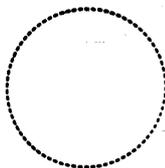
Menge des Fütterungsarzneimittels : kg

Name und Anschrift des Empfängers :

.....

.....

Hiermit wird bescheinigt, daß das oben bezeichnete Fütterungsarzneimittel von einer zugelassenen Person entsprechend der Richtlinie 90/167/EWG hergestellt wurde.



Siegel der Veterinärbehörde oder
einer zuständigen anderen Behörde

.....
(Ort und Datum)

.....
Unterschrift
(Name und Amtsbezeichnung)
