

31990L0167

Neuvoston direktiivi 90/167/ETY, annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990, lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä

Virallinen lehti nro L 092 , 07/04/1990 s. 0042 - 0048

Suomenk. erityispainos Alue 3 Nide 32 s. 0122

Ruotsink. erityispainos Alue 3 Nide 32 s. 0122

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 1990,

lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä (90/167/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen(1),

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon(2),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon(3),

sekä katsoo, että

vaatimuksilla, jotka lääkkeitä sisältävien rehujen on täytettävä erityisesti valmistuksen, toimittamisen, käytön ja eläimille antamisen osalta, on suuri merkitys eläinten kasvattamisen järkipäisen kehittämisen, eläinten sekä eläinperäisten tuotteiden tuotannon kannalta,

eläinten pito ja kasvatus muodostavat tärkeän osan yhteistä maatalouspolitiikkaa,

kansanterveyden turvaamiseksi niiltä mahdollisilta vaaroilta, joita aiheutuu lääkkeitä sisältävien rehujen antamisesta ihmisravinnoksi tarkoitetuille eläimille ja kilpailun vääristymisen välttämiseksi kotieläinten kasvatuksessa ja tuotannossa, on tarpeen sopia lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä sekä näillä tuotteilla yhteisön sisällä käytävää kauppaa koskevista vaatimuksista,

olisi otettava huomioon eläinten lääkitsemiseen käytettäviä tuotteita koskevat yhteisön säännökset ja erityisesti eläinten lääkitsemisessä käytettäviä tuotteita koskevien jäsenvaltioiden lainsäädäntöjen yhdenmukaistamisesta 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY(4) ja eläinten lääkitsemiseen käytettävien tuotteiden testauksessa käytettäviä analyttisiä, farmakologisia ja kliinisiä vaatimuksia ja ohjeita koskevien jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta 28 päivänä syyskuuta 1981 annettu neuvoston direktiivi 81/852/ETY(5), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/20/ETY(6),

lääkkeitä sisältävien rehujen on sisältämiensä lääkeaineiden suhteen täytettävä eläinten lääkitsemiseen käytettäviin tuotteisiin sovellettavat säännökset; lääkkeitä sisältävien rehujen valmistus on kuitenkin pääasiassa yksinkertaista sekoittamista; ainoastaan hyväksytyjä lääke-esiseoksia saadaan käyttää ja lääkkeitä sisältäville rehuille on annettava tarkat käyttöohjeet; valmistuksesta vastuussa olevalla henkilöllä on lisäksi oltava käytettävissä riittävä henkilökunta ja riittävät tilat, jotta tämän direktiivin vaatimuksia pystytään noudattamaan,

valmistaja on velvollinen valvomaan markkinoille saattamiensa tuotteiden laatua; valmistusyksikön on kuitenkin oltava myös riittävän virallisen valvonnan alaisena,

tässä direktiivissä sovelletaan tarkastuksia ja suoja-toimenpiteitä koskevia säännöksiä, joista on

säädetty eläinlääkärintarkastuksista yhteisön sisäisessä kaupassa sisämarkkinoiden toteutumista varten 11 päivänä joulukuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/662/ETY(7),

lääkkeitä sisältäviä rehuja saa toimittaa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä ja eläinlääkärin on määräystä kirjoittaessaan noudatettava tätä koskevia erityisiä vaatimuksia,

tehokasta valvontaa varten asianomaisilta on edellytettävä kirjanpitoa tai tarvittaessa alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä määräjän, ja

mahdollisuus kansallisten poikkeusten tekemiseen erityisesti välituotteiden valmistamisen tai eräiden lääke-esiseosten osalta on säilytettävä siihen asti, kunnes eläinten lääkitsemiseen tarkoitettujen tuotteiden markkinoille saattamisen hyväksymistä koskevat säännökset on täysin yhdenmukaistettu,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tässä direktiivissä säädetään lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista muista kuin eläinten terveyteen liittyvistä vaatimuksista, edellä sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 81/851/ETY 2 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua luettelon antamista.

Tämä direktiivi ei vaikuta rehujen lisäaineisiin sovellettaviin yhteisön säännöksiin tai mainittujen säännösten täytäntöön panemiseksi annettuihin kansallisiin säännöksiin, etenkin direktiivin 70/524/ETY(8), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 89/583/ETY(9), liitteessä II mainittuja lisäaineita koskeviin säännöksiin.

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan tarvittaessa direktiivin 81/851/ETY 1 artiklan 2 kohdassa ja rehuseosten pitämisestä kaupan 2 päivänä huhtikuuta 1979 annetun neuvoston direktiivin 79/373/ETY(10), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 90/44/ETY(11), 2 artikkelissa annettuja määritelmiä.

Tämän lisäksi tarkoitetaan:

- a) `hyväksytyllä lääke-esiseoksella` direktiivin 81/851/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaista lääkkeitä sisältävän rehun valmistukseen tarkoitettua esiseosta, jonka käyttö on hyväksytty edellä mainitun direktiivin 4 artiklan mukaisesti,
- b) `markkinoille saattamisella` aineen hallussapitoa yhteisön alueella myyntiä tai millä tahansa muulla tavoin tapahtuvaa luovutusta varten, joko korvausta vastaan tai ilman, sekä aineen myyntiä tai luovutusta.

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että lääkkeitä sisältäviä rehuja saa lääkeaineosiltaan valmistaa ainoastaan hyväksytyistä lääke-esiseoksista.

Sen estämättä, mitä edellisessä alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat, noudattaen direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 4 kohdan säännöksiä:

- jollei lääke-esiseosten markkinoille saattamista koskevan hyväksymisen yhteydessä määrättyistä erityisistä edellytyksistä muuta johdu, hyväksyä välituotteita, jotka on valmistettu direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan mukaisesti hyväksytyistä lääke-esiseoksista ja yhdestä tai useammasta rehusta, ja jotka käytetään edelleen käyttövalmiiden lääkkeitä sisältävien rehujen valmistukseen.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että välituotteet valmistetaan ainoastaan 4 artiklan mukaisesti hyväksytyissä laitoksissa, jotka ovat ilmoitusvelvollisia toimivaltaiselle viranomaiselle,

- valtuuttaa eläinlääkärin direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 3 kohdan säädettyjen edellytysten mukaisesti, omalla vastuullaan ja antamastaan määräyksestä valmistuttamaan lääkkeitä sisältäviä rehuja useasta hyväksytyistä lääke-esiseoksesta edellyttäen, että hoidettavaa tautia tai kyseessä olevaa eläinlajia varten ei ole olemassa esiseoksena erillistä, hyväksyttyä valmistetta.

Siihen asti, kunnes jäsenvaltioiden on noudatettava direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 3 kohdassa säädettyjä uusia sääntöjä, sovelletaan kansallisia säännöksiä, jotka koskevat edellä mainittuja edellytyksiä, ottaen huomioon perustamissopimuksen yleiset määräykset.

2 Tuotteisiin, jotka on hyväksytty 1 kohdan mukaisesti, sovelletaan direktiivin 81/851/ETY 24 50

artiklan säännöksiä.

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeitä sisältävät rehut valmistetaan yksinomaan seuraavien vaatimusten mukaisesti:

- a) valmistajalla on oltava käytössään kansallisen toimivaltaisen viranomaisen aiemmin hyväksymät tuotantotilat ja tekniset laitteet sekä sopivat ja riittävät tilat varastointia ja tarkastuksia varten,
- b) lääkkeitä sisältäviä rehuja valmistavassa laitoksessa on oltava riittävän sekoitustekniikan tuntemuksen ja pätevyyden omaava henkilökunta,
- c) valmistaja vastaa siitä, että:
 - valmistukseen käytetään ainoastaan rehuja tai niiden seoksia, jotka täyttävät rehuja koskevat yhteisön säännökset,
 - käytettävä rehu muodostaa homogeenisen ja pysyvän seoksen hyväksytyyn lääke-esiseoksen kanssa,
 - hyväksytyä lääke-esiseosta käytetään lääkkeitä sisältävän rehun valmistuksessa noudattaen niitä ehtoja, jotka on annettu markkinoille saattamisluvan myöntämisen yhteydessä, ja erityisesti, että:
 - i) haitallista vuorovaikutusta eläinten lääkitsemiseen tarkoitettujen tuotteiden, lisäaineiden ja rehujen välillä ei synny,
 - ii) lääkkeitä sisältävä rehu säilyy sille määrätyn ajan,
 - iii) lääkkeitä sisältävän rehun valmistukseen käytettävä rehu ei sisällä samaa antibioottia tai kokkidiostaattia joka on lääke-esiseoksen vaikuttavana aineena,
 - lääkeaineen päiväannos sisältyy rehumäärään, joka vastaa vähintään puolta käsiteltävän eläimen päiväannoksesta, tai märehitijöillä vähintään puolta päivittäisestä muuta kuin kivennäistä sisältävästä lisärehutarpeesta,
- d) kyseisen jäsenvaltion valmistushygienian sääntöjä ja periaatteita koskevien säännösten tulee koskea koko valmistusprosessiin käytettäviä tiloja, henkilökuntaa ja koneita; valmistuksessa on noudatettava hyvää tuotantotapaa,
- e) tuotantolaitoksen on, virallisen laitoksen ohjeiden mukaisesti ja sen säännöllisessä valvonnassa tarkastettava sen varmistamiseksi, että lääkkeitä sisältävä rehu täyttää tämän direktiivin vaatimukset erityisesti homogeenisuuden, pysyvyyden ja varastoitavuuden osalta, valmistetut lääkkeitä sisältävät rehut säännöllisesti, homogeenisuutta selvittävät laboratoriotutkimukset mukaan lukien,
- f) valmistajan on pidettävä päivittäin kirjaa hyväksytyjen lääke-esiseosten ja rehujen käyttömääristä ja laadusta, sekä lääkkeitä sisältävien rehujen valmistus-, hallussapito- ja toimitusmääristä samoin kuin eläinten kasvattajien tai pitäjien nimistä ja osoitteista; lisäksi 10 artiklan 2 kohdan mukaisissa tapauksissa on ilmoitettava valtuutetun jälleenmyyjän nimi ja osoite sekä tarvittaessa määräyksen kirjoittaneen eläinlääkärin nimi ja osoite. Nämä tiedot, joiden on täytettävä direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan vaatimukset, on säilytettävä vähintään kolme vuotta siitä päivämäärästä, jolloin viimeinen merkintä on siihen tehty ja sen on oltava aina saatavilla toimivaltaisten viranomaisten tarkastusta varten,
- g) esiseokset ja lääkkeitä sisältävät rehut on varastoitava tarkoitukseen sopivissa, lukituissa tiloissa tai erillisissä ilmatiiviissä säiliöissä, jotka on erityisesti suunniteltu tätä tarkoitusta varten.

2 Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat tarvittaessa lisätakeita asettaen sallia lääkkeitä sisältävien rehujen valmistuksen maataloilla edellyttäen, että mainittua kohtaa noudatetaan.

5 artikla

1 Jäsenvaltioiden on säädettävä, että lääkkeitä sisältäviä rehuja saa saattaa markkinoille vain, mikäli myyntipakkaus tai -säiliö suljetaan siten, että avattaessa suljin tai sinetti vahingoittuu korjauskelvottomaksi eikä sitä voi käyttää avaamisen jälkeen.

2 Jos lääkkeitä sisältävien rehujen kuljettamiseen käytetään säiliöautoja tai vastaavia säiliöitä, ne on puhdistettava ennen uudelleenkäyttöä mahdollisten haitallisten vaikutusten tai saastumisen estämiseksi.

6 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeitä sisältäviä rehuja saatetaan markkinoille ainoastaan, mikäli niiden pakkausmerkinnät täyttävät yhteisön voimassaolevat säännökset.

Lisäksi 5 artiklan 1 kohdassa mainittuihin pakkauksiin tai säiliöihin on merkittävä selvästi maininta "Läkkeitä sisältäviä rehuja".

2 Jos lääkkeitä sisältävien rehujen kuljetukseen käytetään säiliöautoja tai vastaavia säiliöitä, riittää, kun 1 kohdassa mainitut tiedot ilmoitetaan tavarán mukana seuraavissa asiakirjoissa.

7 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeitä sisältäviä rehuja ei voi pitää hallussa, saattaa markkinoille tai käyttää, ellei niitä ole valmistettu tämän direktiivin säännösten mukaisesti.

2 Noudattaen direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 2 kohdan vaatimuksia eläinten lääkitsemiseen käytettäviä tuotteita koskevasta tarkastuksista, jäsenvaltiot saavat kuitenkin tieteellisiin tarkoituksiin myöntää poikkeuksia tämän direktiivin säännöksistä, mikäli riittävä virallinen valvonta on järjestetty.

8 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä sisältäviä rehuja toimitetaan tuottajille tai eläinten pitäjille ainoastaan laillistetun eläinlääkärin antaman lääkkeitä sisältävän rehumääräyksen perusteella ja noudattaen seuraavia ehtoja:

a) eläinlääkärin antama lääkkeitä sisältävän rehun määräys on kirjoitettava liitteen A mallin mukaiset tiedot sisältävälle lomakkeelle; alkuperäinen kappale jää sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen hyväksymälle valmistajalle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle, johon lääkkeitä sisältävä rehu toimitetaan,

b) kansalliset, toimivaltaiset viranomaiset päättävät lääkemääräyslomakkeen kopioiden lukumäärästä, niistä henkilöistä, joille kopio toimitetaan sekä sen ajan pituudesta, jona alkuperäinen lääkemääräys ja sen jäljennökset on säilytettävä,

c) lääkkeitä sisältäviä rehuja saa samalla määräyksellä käyttää ainoastaan yhteen hoitokäsittelyyn, Eläinlääkärin kirjoittama määräys on voimassa ainoastaan toimivaltaisen kansallisen viranomaisen määräämän ajan, kuitenkin enintään kolme kuukautta,

d) eläinlääkärin antamaa määräystä saa käyttää vain niille eläimille, joita hän itse hoitaa. Eläinlääkärin on ensin varmistuttava siitä, että:

i) kyseessä olevien eläinten lääkitseminen on eläinlääkinnällisesti perusteltua,

ii) lääkeaineen antaminen ei ole ristiriidassa aikaisemmin annetun hoidon tai käytön kanssa eikä useita esiseoksia käytettäessä vastaoireita tai haitallista yhteisvaikutusta esiinny,

e) eläinlääkärin on:

i) määrättävä lääkkeitä sisältäviä rehuja vain sen verran, kuin hoidon kannalta on välttämätöntä ja pitäydyttävä niissä pitoisuuksissa, jotka on vahvistettu kansallisessa lääke-esiseoksen markkinoille saattamista koskevassa luvassa,

ii) varmistuttava siitä, että käsitellyille eläimille annettavat lääkkeitä sisältävät rehut ja muut samanaikaisesti annettavat rehut eivät sisällä vaikuttavana aineena samaa antibioottia tai kokkidiostaattia.

2 Matoläkkeiden osalta jäsenvaltiot voivat siihen asti, kunnes direktiivin 81/851/ETY mukainen, näiden aineiden käyttöön liittyviä vaaroja koskeva selvitys valmistuu, viiden vuoden ajan tämän direktiivin antamisesta poiketa 1 kohdassa säädetyistä velvoitteista, joiden mukaan hyväksytyistä lääke-esiseoksista valmistettuja lääkkeitä sisältäviä rehuja saa toimittaa ainoastaan eläinlääkärin määräyksestä, mikäli:

- lääke-esiseokset eivät sisällä vaikuttavina aineina samoihin kemiallisiin ryhmiin kuuluvia aineita, kuin mitä jäsenvaltion alueella käytetään lääkemääräyksissä ihmisten lääkitsemiseen,

- hyväksytyt lääkkeitä sisältävät rehut käytetään jäsenvaltioiden alueella ainoastaan tautien ehkäisyyn ja annoksina, jotka ovat välttämättömiä kyseiseen käyttötarkoitukseen.

Jäsenvaltioiden, jotka käyttävät tätä poikkeusta, on ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille pysyvässä eläinlääkintäkomiteassa, ennen 15 artiklan ensimmäisen kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa säädettyä päivämäärää ja samalla ilmoitettava erityisesti lääkevalmisteen laatu sekä eläinlajit, joita asia koskee.

Komissio antaa neuvostolle viimeistään kuusi kuukautta ennen ensimmäisessä alakohdassa säädetyn viisivuotiskauden päättymistä kertomuksen näiden aineiden käyttöön liittyvistä vaaroista kertomukseen mahdollisesti sisältyvine ehdotuksineen, joista neuvosto päättää määränemmistöllä.

3 Mikäli lääkkeitä sisältäviä rehuja annetaan eläimille, joista saatava liha, teurasjäte tai muut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi, on tuottajan tai eläinten pitäjän varmistettava, että kyseessä olevia eläimiä ei teurasteta ennen kuin lääkkeitä sisältävän rehun varoaika on kulunut umpeen eikä käsitellyistä eläimistä saatavia ihmisravinnoksi tarkoitettuja tuotteita luovuteta käyttöön ennen varoajan päättymistä.

9 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeitä sisältävää rehua toimitetaan suoraan kasvattajille tai eläinten pitäjille ainoastaan valmistajan toimesta.

Tämän lisäksi lääkkeitä sisältäviä rehuja, joita annetaan eläimille joiden liha, teurasjätteet tai muut niistä valmistetut tuotteet on tarkoitettu ihmisravinnoksi, saa toimittaa ainoastaan, mikäli:

- niiden määrä ei ylitä hoitoa varten määrättyä lääkemäärää, mikäli sellainen on ilmoitettu eläinlääkärin antamassa määräyksessä,
- toimitettu määrä on enintään ensimmäisen luetelmakohdan mukainen yhden kuukauden tarveannos.

2 Erikoistapauksissa jäsenvaltiot voivat, sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, antaa tähän tarkoitukseen erikseen valtuutetuille jälleenmyyjille luvan toimittaa eläinlääkärin määräyksestä pieniä määriä pakattuja, käyttövalmiita lääkkeitä sisältäviä rehuja, tämän direktiivin vaatimuksia noudattaen, tämän kuitenkaan rajoittamatta 8 artiklan 2 kohdan soveltamista, edellyttäen, että jälleenmyyjät:

- noudattavat samoja vaatimuksia kirjanpidon, varastoinnin, kuljetuksen ja tuotteiden luovutuksen osalta kuin valmistajat,
- ovat toimivaltaisten eläinlääkintäviranomaisten erityisen valvonnan alaisia,
- toimittavat ainoastaan hallussapitäjän tai kasvattajan valmiiksi pakkaamia tai esikäsittelemiä ja käyttövalmiita lääkkeitä sisältäviä rehuja, joiden pakkauksissa tai säiliöissä on ilmoitettu lääkkeitä sisältävän rehun käyttöohjeet ja erityisesti varoaika.

3 Mitä 2 kohdassa säädetään, ei vaikuta kansallisiin säännöksiin lääkkeitä sisältävien rehujen laillisesta omistusoikeudesta.

10 artikla

1 Jäsenvaltioiden on huolehdittava, tämän kuitenkaan rajoittamatta eläinten terveyttä koskevien säännösten soveltamista, että yhteisön sisäisessä kaupassa ei esiinny kieltoja, rajoituksia tai esteitä, jotka koskevat:

- lääkkeitä sisältäviä rehuja, jotka on valmistettu tämän direktiivin, ja erityisesti sen 4 artiklan vaatimusten mukaisesti ja jotka sisältävät hyväksytyjä lääke-esiseoksia, joissa vaikuttavana aineena on sama aine kuin esiseoksessa, jonka määrämaana oleva jäsenvaltio on direktiivin 81/852/ETY kriteerien mukaisesti hyväksynyt, ja joka vastaa sitä määrällisesti ja laadullisesti,
- eläimiä, joille on annettu lääkkeitä sisältäviä rehuja, poislukien 3 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti valmistetut, ja näiden eläinten lihaa, teurasjätettä tai muita tuotteita, joita tarkoitetaan direktiivin 88/146/ETY(12) 7 artiklassa, jollei eläimille ja tuoreelle lihalle tehtävistä jäämätutkimuksista syyskuun 16 päivänä 1986 annetun neuvoston direktiivin 86/469/ETY(13) erityisistä säännöksistä ja hormonaalista vaikutusta sisältävillä aineilla käsitellyillä eläimillä ja niistä saatavalla lihalla käytävästä kaupasta 17 päivänä toukokuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/299/ETY erityisistä säännöksistä muuta johdu.

2 Jos 1 kohdan soveltamisesta, ja erityisesti esiseosten vastaavuuksien hyväksymisestä, aiheutuu riita, asianomaiset jäsenvaltiot ja komissio voivat saattaa riidan sellaisen asiantuntijan käsiteltäväksi,

joka on valittu asiantuntijaluettelosta, jonka komissio on laatinut jäsenvaltioiden tekemän ehdotuksen pohjalta.

Jos kaksi jäsenvaltiota niin keskenään etukäteen sopii, ne noudattavat asiassa asiantuntijan lausuntoa ottaen kuitenkin huomioon yhteisön lainsäädännön.

3 Jäsenvaltio voi vaatia, että jokainen lääkkeitä sisältävä rehulähetys tämän omalle alueelle varustetaan toimivaltaisen viranomaisen antamalla todistuksella, joka vastaa sisällöltään liitteessä B esitettyä lomaketta.

11 artikla

1 Direktiivissä 89/662/ETY säädetyt suojatoimenpiteet on sovellettava sallituilla lääke-esiseosten ja eläimille tarkoitettujen lääkkeitä sisältävien rehujen kaupassa.

2 Sallittujen esiseosten ja eläimille tarkoitettujen lääkkeitä sisältävien rehujen kaupassa on, sikäli kuin edellä mainitut kuuluvat eläinlääkinnällisten tarkastusten piiriin, sovellettava eläinlääkinnällisiä tarkastuksia koskevia sääntöjä, ja erityisesti direktiivin 89/662/ETY 5 artiklan 2 kohdassa ja 20 artiklassa säädetyt vaatimukset.

12 artikla

Neuvosto antaa määränemmistöllä komission ehdotuksesta tähän direktiiviin myöhemmin mahdollisesti tehtävät muutokset ja lisäykset.

13 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat:

- i) tässä direktiivissä tarkoitettujen tuotteiden kaikissa eri tuotannon ja kaupan pitämisen vaiheissa ottamiensa tarkastusnäytteiden perusteella, että tämän direktiivin säännöksiä noudatetaan,
- ii) tiloilla ja teurastamoissa ottamiensa tarkastusnäytteiden perusteella, että lääkkeitä sisältävien rehujen käyttöohjeita ja varoikoja noudatetaan.

14 artikla

Siihen asti kunnes kolmansista maista tuotavia lääkkeitä sisältäviä rehuja koskevat yhteisön säännökset tulevat voimaan, jäsenvaltioiden on sovellettava säännöksiä, jotka vastaavat vähintään tätä direktiiviä.

15 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan:

- direktiivin 11 artiklan 2 kohdan vaatimusten osalta sinä päivänä, jolloin jäsenvaltioiden tulee noudattaa rehujen suojaamisesta taudinaiheuttajilta annettuja yhteisön säännöksiä, kuitenkin viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1992,
- muiden tämän direktiivin säännösten osalta 1 päivään lokakuuta 1991 mennessä.

Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

16 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 26 päivänä maaliskuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. O'KENNEDY

(1) EYVL N:o C 41, 16.2.1982, s. 3 ja

EYVL N:o C 182, 8.7.1983, s. 7

(2) EYVL N:o C 128, 16.5.1983, s. 76

(3) EYVL N:o C 114, 6.5.1982, s. 17

(4) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1

(5) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

- (6) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34
- (7) EYVL N:o L 395, 30.12.1989, s. 13
- (8) EYVL N:o L 270, 14.12.1970, s. 1
- (9) EYVL N:o L 325, 10.11.1989, s. 33
- (10) EYVL N:o L 86, 6.4.1979, s. 30
- (11) EYVL N:o L 27, 31.1.1990, s. 35
- (12) EYVL N:o L 275, 26.9.1986, s. 36
- (13) EYVL N:o L 128, 21.5.1988, s. 36

LIITE A

>KAAVION ALKU>

(Jäljennös valmistajalle tai valtuutetulle jälleenmyyjälle)(1)

(säilytettävä..... saakka)(2)

Eläinlääkärin sukunimi, etunimi ja osoite:

MÄÄRÄYS LÄÄKKEITÄ SISÄLTÄVÄSTÄ REHUSTA Tätä määräystä ei voida

käyttää uudelleen

Lääkkeitä sisältävän rehun valmistajan tai toimittajan nimi tai toiminimi ja osoite;

Karjankasvattajan tai eläinten kasvattajan nimi ja osoite:

Eläinten yksilöinti ja lukumäärä:

Hoidettava tauti(3)

:

Hyväksytyt lääke-esiseokset:

Lääkkeitä sisältävän rehun määrä: kg

Erityisohjeet karjankasvattajalle:

Lääkkeitä sisältävän rehun prosenttiosuus päiväannoksesta, antamistiheys ja hoidon kesto:

Varoaika ennen teurastusta tai käsitellyistä eläimistä peräisin olevien tuotteiden varoaika ennen myynnin sallimista:

(Eläinlääkärin allekirjoitus)

Valmistaja tai valtuutettu jälleenmyyjä täyttää:

Rehun luovutuspäivämäärä:

Käytettävä ennen:

(Valmistajan tai toimittajan allekirjoitus)

(1) Täytetään 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti

(2) Toimivaltainen kansallinen viranomainen täsmentää

(3) Yksilöidään ainoastaan eläinlääkärin kappaleessa>KAAVION LOOPU>

LIITE B

MYYTÄVIEN ELÄINTEN MUKAAN LIITETTÄVÄ LÄÄKKEITÄ SISÄLTÄVIÄ REHUJA KOSKEVA TODISTUS

>

KAAVION ALKU>

Valmistajan tai hyväksytyin jälleenmyyjän nimi tai toiminimi ja osoite:

Lääkkeitä sisältävän rehun nimi:

- Eläinryhmä, jolle lääkkeitä sisältävä rehu on tarkoitettu:

- Hyväksytyin lääke-esiseoksen nimi ja koostumus:

- Hyväksytty annos lääke-esiseosta lääkkeitä sisältävässä rehussa:

Lääkkeitä sisältävän rehun määrä:

Vastaanottajan nimi ja osoite:

Vakuutan, että hyväksytty henkilö on valmistanut edellä esitetyt lääkkeitä sisältävät rehut direktiivin 90/167/ETY mukaisesti.

>KAAVION LOOPU>

>VIITTAUS KAAVIOON>