

31990L0167

L 92/42

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

7.4.1990

## ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tas-26 ta' Marzu 1990

li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dhul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti ta' l-ikel medikat.

(90/167/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ekonomika Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 43 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni <sup>(1)</sup>,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew <sup>(2)</sup>;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali <sup>(3)</sup>,

Billi l-kondizzjonijiet li l-prodotti ta' l-ikel medikat irid ihares, b'mod partikolari fir-rigward tal-preparazzjoni, il-forniment, l-użu u l-amministrazzjoni tiegħu lill-annimali, għandhom influwenza mhux hafifa fuq l-iżvilupp razzjonali taż-żamm u fuq it-trobbija ta' l-annimali u l-produzzjoni ta' prodotti li għejjin mill-annimali.

Billi ż-żamm u t-tkabbir ta' l-annimali huwa l-parti l-kbira tal-politika agrikola komuni;

Billi, għall-harsien tas-saħħa pubblika minn xi perikoli li jistgħu jinqalghu mill-użu ta' prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati maħsubin għall-produzzjoni ta' l-ikel, u għall-prevenzjoni ta' xi tfixkil fil-kompetizzjoni fiż-żamm u t-trobbija ta' l-annimali tar-razzett, iridu jiġu stipulati l-kondizzjonijiet dwar il-preparazzjoni, id-dhul fuq is-suq u l-użu tal-prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati u dwar il-kummerċ fil-Komunità ta' dawn il-prodotti;

Billi r-regoli Komunitarji dwar prodotti mediċinali veterinarji, u b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta'

Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(4)</sup>, u d-Direttiva tal-Kunsill 81/852/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-i standards u l-protokoll analitiċi, farmakotossikoloġiċi u kliniċi fir-rigward ta' l-ittestjar tal-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(5)</sup>, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 87/20/KEE <sup>(6)</sup>, iridu jiġu kkunsidrati;

Billi l-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali għandhom, fir-rigward tal-komponenti mediċinali, iħarsu r-regoli li japplikaw għall-prodotti veterinarji mediċinali; billi, madankollu, fil-fabbrikazzjoni tal-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali l-proċess prinċipali huwa t-tahlit sempliċi; billi t-tahlit medikat li jkun sar qabel li jkun gie awtorizzat biss jista' jintuża u l-istruzzjonijiet preċiżi għandhom jingħataw għall-użu ta' dawn il-prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati; billi, barra minn hekk, il-persuna responsabbli għall-fabbrikazzjoni jrid ikollha għad-disposizzjoni tagħha biżżejjed persunal u stabbilimenti sabiex tkun tista' thares ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva;

Billi hija r-risponsabbiltà tal-fabbrikant li jwettaq il-kontroll ta' kwalità fuq il-prodotti mqiegħda fuq is-suq; billi, però, l-unità ta' fabbrikazzjoni trid titpoġġa taht il-kontroll uffiċjali xieraq;

Billi, għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva, jridu jintużaw ir-regoli dwar l-istharrig u l-miżuri ta' salvagwardja stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Dicembru 1989 dwar l-istharrig veterinarju fil-kummerċ intra-Komunitarju bi skop għall-preparamenti tas-suq intern <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> ĠU C 41, tas-16.2.1982, pġ. 3; u ĠU C 182, tat-8.7.1983, pġ. 7.

<sup>(2)</sup> ĠU C 128, tas-16.5.1983, pġ. 76.

<sup>(3)</sup> ĠU C 114, tas-6.5.1982, pġ. 17.

<sup>(4)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, pġ. 1.

<sup>(5)</sup> ĠU L 317, tas-6.11.1981, pġ. 16.

<sup>(6)</sup> ĠU L 15, tas-17.1.1987, pġ. 34.

<sup>(7)</sup> ĠU L 395, tat-30.12.1989, pġ. 13.

Billi l-forniment tal-prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati lill-bdiewa li jaħdmu bl-ingrossa jista' jsir biss b'riċetta minn veterinarju, li hu stess irid iħares il-kondizzjonijiet partikolari fil-hruġ tar-riċetta;

Billi, sabiex ikun hemm kontroll effettiv, il-persuni involuti għandhom jinhtieġu li jzommu registru jew, fejn ikun xieraq, li jzommu d-dokumenti għal żmien speċifikat;

Billi, fl-istennija ta' l-armonizzazzjoni kompleta tar-regoli li jawtorizzaw id-dhul fuq is-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji, trid tinzamm il-possibbiltà li jsiru derogi nazzjonali, b'mod partikolari fir-rigward tal-fabbrikazzjoni ta' prodotti intermedjarji jew ta' xi taħlit medikat li jkun sar qabel;

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

Din id-Direttiva tistipula, mingħajr preġudizzju għall-adozzjoni tal-lista stipulata fl-Artikolu 2(3) tad-Direttiva 81/851/KEE, il-kondizzjonijiet mhux dwar is-saħħa ta' l-annimali, dwar il-preparazzjoni, it-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali fil-Komunità.

Din id-Direttiva m'għandhiex taffettwa regoli Komunitarji li japplikaw għall-adittivi użati fil-prodotti ta' l-ikel għall-annimali, jew regoli nazzjonali adottati b'mod konformi ma' dawn ir-regoli, u b'mod partikolari dawk li japplikaw għall-adittivi li jidhru fl-Anness II tad-Direttiva 70/524/KEE <sup>(1)</sup>, kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 89/583/KEE <sup>(2)</sup>.

#### Artikolu 2

Għall-iskopijiet ta' din id-Direttiva d-definizzjonijiet li jidhru fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 81/851/KEE u ta' l-Artikolu 2 tad-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE tat-2 ta' April 1979 dwar il-bejgħ ta' prodotti ta' l-ikel komposti għall-annimali <sup>(3)</sup>, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 90/44/KEE <sup>(4)</sup>, għandhom japplikaw kif meħtieġ.

Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "taħlita medikata li tkun saret qabel awtorizzata": kull taħlita li saret qabel għall-fabbrikazzjoni ta' prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 81/851/KEE li nġatat awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 4 ta' dik id-Direttiva;
- (b) "id-dhul fuq is-suq": iż-zamm fit-territorju tal-Komunità għall-bejgħ jew tneħhija f'xi forma oħra li tkun lil partijiet terzi, għall-flus jew le, u l-bejgħ jew tneħhija stess.

<sup>(1)</sup> ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, pġ. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 325, ta' l-10.11.1989, pġ. 33.

<sup>(3)</sup> ĠU L 86, tas-6.4.1979, pġ. 30.

<sup>(4)</sup> ĠU L 27, tal-31.1.1990, pġ. 35.

#### Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom jeħtieġu li, fir-rigward tal-komponent mediċinali, prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati jistgħu jiġu fabbrikati minn taħlit medikat awtorizzat li jkun sar qabel biss.

Bħala deroga mill-ewwel subparagrafu, l-Istati Membri jistgħu, sakemm iħarsu r-rekwiziti ta' l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 81/851/KEE:

— bla ħsara lil xi kondizzjonijiet speċifiċi stipulati f'awtorizzazzjonijiet għad-dhul fuq is-suq ta' taħlit medikati li jkunu sar qabel, jawtorizzaw prodotti intermedjarji li jkunu preparati minn dan it-taħlit medikat li jkun sar qabel skond l-Artikolu 4 tad-Direttiva 81/85/KEE u minn wiehed jew aktar mill-prodotti ta' l-ikel għall-annimali u li huma mahsubin għall-fabbrikazzjoni aktar tard ta' prodotti ta' l-ikel għall-annimali lesti għall-użu.

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-passi kollha neċessarji sabiex jiżguraw li prodotti intermedjarji jiġu fabbrikati biss minn stabbilimenti awtorizzati b'mod konformi ma' l-Artikolu 4 u li huma s-soġġett ta' dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti.

— jawtorizzaw li l-veterinarju li jiġu fabbrikati tahtu u taht il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 81/851/KEE, u taht ir-risponsabbiltà tiegħu u b'riċetta, prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali minn bosta taħlit medikat awtorizzat li jkun sar qabel, sakemm m'hemm x agent terapewtiku awtorizzat speċifikament f'forma ta' taħlit li jkun sar qabel għall-marda li ser tiġi trattata għall-ispeċi involuta.

Sad-data meta l-Istati Membri jridu jħarsu r-regoli godda stipulati fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva 81/85/KEE, ir-regoli nazzjonali li jiggvernaw il-kondizzjonijiet imsemmija għandhom jibqgħu japplikaw, f'kunsiderazzjoni xierqa lid-disposizzjonijiet generali tat-Trattat.

2. Il-prodotti awtorizzati skond il-paragrafu 1 għandhom ikunu soġġetti għar-regoli stipulati fl-Artikoli 24 sa 50 tad-Direttiva 81/851/KEE.

#### Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali jiġu fabbrikati biss taht il-kondizzjonijiet segwenti:

- (a) il-fabbrikant għandu jkollu stabbiliment li jkun ġie approvat minn qabel mill-awtorità kompetenti nazzjonali, l-apparat tekniku u l-ħzin xieraq u tajjeb u l-faċilitajiet ta' ispezzjoni;
- (b) l-impjant tal-fabbrikazzjoni tal-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali jrid jitmexxa minn impjegati li l-għarfien u l-kwalifikazzjonijiet tagħhom fit-teknoloġija tat-taħlit huma biżżejġ;

(c) il-fabbrikant għandu jkun responsabbli li jiżgura li:

— jintużaw biss prodotti ta' l-ikel għall-annimali jew taħlit tagħhom li jħarsu d-disposizzjonijiet Komunitarji,

- il-prodott ta' l-ikel użat jipproduċi taħlita omoġenja u stabbli mat-taħlit awtorizzat medikat li jkun sar qabel,
- it-taħlit awtorizzat medikat li jkun sar qabel jintuża waqt il-proċess ta' fabbrikazzjoni b'mod konformi mal-kondizzjonijiet stipulati meta ngħatat l-awtorizzazzjoni għad-dhul fuq is-suq u b'mod partikolari, li:
  - (i) m'hemm l-ebda possibbiltà ta' xi interazzjoni li ma tkunx mixtieqa bejn il-prodotti, l-adittivi u l-prodotti ta' l-ikel għall-annimali veterinarji mediċinali;
  - (ii) il-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali jinżamm għal żmien stipulat;
  - (iii) il-prodott ta' l-ikel li jintuża għall-produzzjoni tal-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali ma jkollux fih l-istess antibijotiku jew l-istess kokkidjostati bħal dawk użati bħala sustanza attiva fit-taħlit medikat li jkun sar qabel;
- id-doża ta' kuljum ta' prodott mediċinali tkun tinstab fi kwantità ta' prodott ta' l-ikel għall-annimali li tikkorrispondi għall-anqas għal nofs il-porzjon ta' kuljum ta l-ikel ta' l-annimali trattati jew, fil-każ ta' ruminanti, li jikkorrispondi għall-anqas ma' nofs ir-reqwizit ta' kuljum tal-prodotti ta' l-ikel għall-annimali supplementarji nonminerali;
- (d) l-istabbilimenti, l-impjegati u l-apparat użat u li qed jiehdu sehem fil-proċess kollu ta' fabbrikazzjoni jridu jharsu r-regoli u l-prinċipji ta' iġjene ta' fabbrikazzjoni ta' l-Istat Membru involut; il-proċess ta' fabbrikazzjoni jrid iħares ir-regoli ta' Prattika tajba ta' fabbrikazzjoni;
- (e) għandu jkun hemm sħarriġ regolari tal-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali fabbrikati - inklużi t-testijiet xierqa għall-omoġenità tal-laboratorju mill-istabbilimenti ta' fabbrikazzjoni, taħt is-superviżjoni u l-kontroll perjodiku tad-dipartiment uffiċjali, sabiex jiġi żgurat li l-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali jħares ir-reqwiziti ta' din id-Direttiva, speċjalment fir-rigward ta' l-omoġenità, l-istabbilità u l-potenzjal ta' ħzin tagħhom;
- (f) il-fabbrikanti għandu jkollhom l-obbligazzjoni li jzommu reġistri ta' kuljum tat-tip u ta' l-ammonti tat-taħlit li sar minn qabel u l-prodotti ta' l-ikel għall-annimali medikati u awtorizzati fabbrikati, miżmuma jew mibghuta, flimkien ma' l-ismijiet u l-indirizzi tan-nies li jrabbu jew li jzommu l-annimali, u fil-każ stipulat fl-Artikolu 10(2), l-isem u l-indirizz tad-distributur awtorizzat u, fejn ikun xieraq, l-isem u l-indirizz tal-veterinarju li jaġhmel ir-riċetti. Ir-reġistri, li għandhom ikunu skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 81/851/KEE, għandhom jinżammu għall-anqas għal tliet snin wara d-data ta' l-aħħar dahla u għandhom isiru disponibbli f'kull hin lill-awtoritajiet kompetenti fil-każ ta' sħarriġ;
- (g) it-taħlit li sar minn qabel u l-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali għandhom jinħażnu f'kmamar separati u taħt sigurtà jew f'reċipjenti ermetiċi li għandhom disinn speċjali għall-ħzin ta' dawn il-prodotti.

2. L-Istati Membri jistgħu, b'derogazzjoni mill-paragrafu 1, u bla ħsara lil xi garanziji addizzjonali xierqa, jawtorizzaw il-fabbrikazzjoni ta' prodott ta' l-ikel medikati għall-annimali fuq l-irziezet sakemm jithares il-paragrafu msemmi.

#### Artikolu 5

1. L-Istati Membri għandhom jehtieġu li l-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali jistgħu jiddaħhlu fuq is-suq biss f'pakketti jew f'reċipjenti sigillati b'tali mod li, meta jinfetaħ il-pakkett, l-għeluq jew is-sigill jithassar u ma jkunx jista' jerga' jintuża.

2. Fejn jintużaw tankijiet tat-toroq jew reċipjenti simili sabiex jit-poġġew prodott ta' l-ikel medikati għall-annimali fuq is-suq, dawn iridu jtnaddfu qabel kull użu ieħor sabiex jiġi prevenut xi interazzjoni jew kontaminazzjoni mhux xierqa aktar 'il quddiem.

#### Artikolu 6

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali ma jiddaħhlux fiċ-ċirkulazzjoni sakemm l-ittekkjettar ma jħarisx id-disposizzjonijiet Komunitarji fis-seħh.

Barra minn hekk, il-pakketti jew ir-reċipjenti msemmija fl-Artikolu 5(1) għandhom jiġu mmarkati b'mod ċar "Prodotti ta' l-Ikel Medikati għall-Annimali".

2. Fejn tankijiet tat-toroq jew reċipjenti simili jintużaw sabiex jiddaħhlu prodott ta' l-ikel medikati għall-annimali fuq is-suq, ikun biżżejjed li l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tidher fid-dokumenti li jiġu magħhom

#### Artikolu 7

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali ma jkunx jista' jinżamm, jiddaħhal fuq is-suq jew jintuża sakemm ma jiġix fabbrikat b'mod konformi ma' din id-Direttiva.

2. Bla ħsara lir-reqwiziti ta' l-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 81/851/KEE fir-rigward tat-testijiet li jitwettqu fuq il-prodotti mediċinali veterinarji, l-Istati Membri jistgħu, però, għal skopijiet xjentifiċi, jipprovdu għal derogi minn din id-Direttiva, sakemm ikun hemm biżżejjed kontroll uffiċjali xieraq.

#### Artikolu 8

1. L-Istati Membri jridu jiżguraw li l-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali ma jiġux forniti lill-bdiewa li jrabbu l-annimali jew lil min iżomm annimali hliet fuq il-prezentazzjoni ta' riċetta minn veterinarju reġistrat taħt il-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ir-riċetta tal-veterinarju għandha ssir b'forma li jkollha l-intestati li jidhru fil-kampjun fl-Anness A; il-forma oriġinali għandha tkun għall-fabbrikant jew, fejn ikun xieraq, għad-distributur approvat mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' destinazzjoni tal-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali;

(b) l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jistabbilixxu n-numri ta' kopji tal-forma tar-riċetta, il-persuna li għandha tirċievi kopja u ż-żmien li fih iridu jinżammu l-oriġinali u l-kopji;

(c) prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali ma jistgħux jintużaw għal aktar minn trattament wiehed taht l-istess riċetta.

Ir-riċetta veterinarja għandha tkun valida biss għal żmien stab- bilit mill-awtorità nazzjonali kompetenti li ma jstax ikun ta' aktar minn tliet xhur;

(d) ir-riċetta veterinarja tista' tintuża biss għall-annimali trattati minnu. Qabel kolloxx irid jara li:

(i) l-użu ta' din il-medikazzjoni tkun ġustifikata għall-ispeċi involuta b'raġunijiet veterinarji;

(ii) l-ghotja tal-prodott mediċinali huwa kompatibbli ma' trattament jew użu ieħor ta' qabel u li m'hemmxi kontra- indikazzjoni jew interazzjoni fejn jintużaw bosta taht li saru minn qabel;

(e) il-veterinarju jrid:

(i) jippreskrivi l-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali fl-ammonti biss li, fil-limiti massimi stipulati mill-awtorizzazzjoni nazzjonali għad-dhul fuq is-suq ta' taht li jkun sar minn qabel, huma neċessarji għall-iskop tat- trattament;

(ii) ikun soddisfatt li l-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali u l-prodott ta' l-ikel għall-annimali li qed jintuża dak il-hin għall-annimali trattati ma jkollhomx fihom l-istess antibjotiku jew l-istess kokkidjostat bhala sustanzi attivi.

2. Izda, fil-każ ta' prodotti mediċinali antelmintici (vermifugji), l-Istati Membri jstgħu, fl-istennija tar-reviżjoni li titwettaq taht id-Direttiva 81/85/KEE tar-riskji assoċjati ma' l-użu ta' dawn il-gruppi ta' sustanzi, jidderogaw għal hames snin wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva mill-obbligazzjoni stipulata fil- paragrafu 1 li ma jagħtux prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali miksuba minn taht medikat li jkun sar qabel u awto- rizzati hlief fuq il-preżentazzjoni ta' riċetta veterinarja, sakemm:

— it-taht medikat li jkun sar minn qabel jintuża ma jkollhomx fihom sustanzi attivi li huma tal-gruppi kimiċi użati, fit- territorju tagħhom, fir-riċetti għall-mediċina umana,

— il-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali li jingħataw din l-awtorizzazzjoni jintużaw fit-territorju tagħhom biss bhala protezzjoni u fid-dożi neċessarji għall-iskop involut.

L-Istati Membri li qed japplikaw din id-derogazzjoni għandhom javżaw lill-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħrajn dwar dan fil- Kumitat Permanenti Veterinarju, qabel id-data stipulata fl-ewwel inċiż ta' l-ewwel sottoparagrafu ta' l-Artikolu 15, billi jispeċifikaw in-natura tal-prodotti mediċinali u l-ispeċi ta' l-annimali li tkopri.

Mhux aktar minn sitt xhur qabel it-tmiem taż-żmien ta' hames snin stipulati fl-ewwel subparagrafu l-Kummissjoni għandha

tirrapporta lill-Kunsill dwar ir-riskji assoċjati ma' l-użu ta' dawn il-gruppi ta' sustanzi u tista' tinkludi proposti li fuqhom il-Kunsill irid jiddeċiedi b'maġġoranza kwalifikata.

3. Fejn prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali jingħataw lill-annimali li l-laħam, l-interjuri jew il-prodotti tagħhom huma maħsubin għall-konsum uman, il-bidwi li jrabbu jew il-persuna li żżomm l-annimali involuti jrid jżgura li l-annimali trattati ma jinqatlux sabiex jingħataw għall-konsum uman qabel it-tmiem taż-żmien ta' tnehhija ta' l-annimal konċernat minn fuq il-medikazzjoni u li l-prodotti miksuba minn animal trattat qabel it-tmiem ta' dan iż-żmien ta' tnehhija ta' l-annimal konċernat minn fuq il-medikazzjoni ma jitwarrbux bi skop ta' l-ghotja tagħ- hom għall-konsum uman.

#### Artikolu 9

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jżguraw li l-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali jin- harġu direttament lill-bidwi li jahdem bl-ingrossa jew lill-persuna li żżomm l-annimali mill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru ta' destinazzjoni.

Barra minn dan, il-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali għat- trattament ta' annimali li l-laħam, interjuri jew prodotti tagħhom huma maħsubin għall-konsum uman ma jstgħux jinħarġu sakemm:

— ma jaqbżux l-ammonti preskritti għat-trattament, b'mod kon- formi mar-riċetta veterinarja fejn hemm stipulazzjoni għal dan,

— ma jinħarġux f'ammonti akbar mir-ekwiżiti ta' xahar wiehed kif stabbilit b'mod konformi ma' l-istipulazzjonijiet ta' l-ewwel indent.

2. Izda, minkejja l-paragrafu 1, Stati Membri jstgħu f'każijiet speċjali jawtorizzaw lid-distributori approvati speċifikament għal dak l-iskop li johorġu, fuq il-baži ta' riċetta veterinarja, prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali f'ammonti żgħar, ippakkjati minn qabel u lesti għall-użu, mingħajr il-pregudizzju għall-Artikolu 8(2) b'mod konformi mar-ekwiżiti ta' din id-Direttiva, sakemm dawn id-distributori:

— iħarsu l-istess kondizzjonijiet tal-fabbrikant fir-rigward taż- zamm ta' registri u l-hżin, trasport u hrug tal-prodotti invo- luti,

— huma soġġetti għall-istharrig speċjali għal dak l-iskop, taht is-supervizzjoni ta' l-awtorità veterinarja,

— jstgħu jformu biss prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali ppakkjati minn qabel lesti għall-użu mill-persuna li żżomm l-annimali jew mill-bidwi li jahdem bl-ingrossa li għandhom fuq l-ippakkettjar jew ir-riċipienti l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali msemmija u, b'mod partikolari, l-indikazzjoni taż-żmien ta' tnehhija ta' l-annimal konċernat minn fuq il-medikazzjoni.

3. Id-disposizzjonijiet tal-paragrafu 2 m'għandhomx jaffettwaw regoli nazzjonali dwar il-pussess legal tal-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali.

## Artikolu 10

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li, mingħajr preġudizzju għar-regoli tas-saħħa ta' l-annimali, ma jkunx hemm projbizzjonijiet, limitazzjonijiet jew xkiel fir-rigward tal-kummerċ intra-Komunitarju

— f'prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali li ġew fabbrikati b'mod skond il-htigijiet ta' din id-Direttiva, u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tagħha, b'tahlit li jkun sar qabel awtorizzat li għandu l-istess sustanzi attivi bħat-tahlit li saru qabel awtorizzat mill-Istat Membru ta' destinazzjoni, b'mod konformi mal-kriterji tad-Direttiva 81/852/KEE, u l-komposizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva bħalhom,

— bla ħsara lid-disposizzjonijiet speċifiċi tad-Direttiva tal-Kunsill 86/469/KEE tas-16 ta' Settembru 1986 dwar l-eżaminazzjoni ta' l-annimali u l-laħam frisk għall-preżenza ta' residwi <sup>(1)</sup> u lid-Direttiva tal-Kunsill 88/299/KEE tas-17 ta' Mejju 1988 dwar il-kummerċ fl-annimali trattati b'ċerti sustanzi li għandhom azzjoni ormonali u l-laħam tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 88/146/KEE <sup>(2)</sup>, f'annimali li ġew mogħtija dawk il-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali hliet dawk fabbrikati b'mod konformi mat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 3(1), jew fil-laħam, fl-interjuri jew fil-prodotti ta' dawn l-annimali.

2. Billi l-applikazzjoni tal-paragrafu 1 twassal għal tilwim, b'mod partikolari fir-rigward ta' għarfien ta' l-istess natura tat-tahlit li sar minn qabel, l-Istat Membru involut jew il-Kummissjoni jista' jippreżenta t-tilwima lil stima minn espert li jidher fuq lista ta' esperti Komunitarji li trid tinkiteb mill-Kummissjoni fuq proposta mill-Istati Membri.

Jekk żewġ Stati Membri jaqblu fuq hekk minn qabel, il-partijiet għandhom iħarsu l-opinjoni ta' l-espert, skond il-legislazzjoni Komunitarja.

3. L-Istati Membri ta' destinazzjoni jistgħu jehtieġu li kull kunsinna ta' prodott ta' ikel medikat għall-annimali tiġi flimkien ma' ċertifikat mahruġ mill-awtorità kompetenti, li tikkorrispondi mal-kampjun ta' forma fl-Anness B.

## Artikolu 11

1. Il-miżuri ta' salvagwardja stipulati fid-Direttiva 89/662/KEE għandhom jgħoddu għall-kummerċ fit-tahlit medikat li jkun sar qabel u awtorizzat jew tal-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali.

2. Ir-regoli stipulati dwar il-kontroll veterinarju u, b'mod partikolari, ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 5(2) u fl-Artikolu 20 tad-Direttiva 89/662/KEE għandhom japplikaw lill-kummerċ fit-tahlit li jkun sar minn qabel awtorizzat jew fil-prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali sa fejn ikunu soġġetti għal kontroll veterinarju.

## Artikolu 12

Il-Kunsill, fuq maġġoranza kwalifikata fuq proposti mill-Kummissjoni, għandu jadotta xi emendi u addizzjonijiet li jridu jsiru għal din id-Direttiva.

## Artikolu 13

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji sabiex jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom iħarsu lilhom infus-hom:

- (i) billi jagħmlu sħarriġ ta' kampjuni f'kull stadju tal-produzzjoni u tal-bejgħ tal-prodotti msemmija f'din id-Direttiva, li jitharsu f'kull hin id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva;
- (ii) b'mod partikolari, billi jagħmlu sħarriġ ta' kampjuni fuq rziezet u fuq biċċerji, li l-prodotti ta' l-ikel medikati għall-annimali li jintużaw iħarsu l-kondizzjonijiet stipulati, u li ż-żminijiet ta' tneħħija ta' l-annimal konċernat minn fuq il-medikazzjoni jitharsu.

## Artikolu 14

Fl-istennija ta' l-implimentazzjoni ta' miżuri Komunitarji fir-rigward ta' importazzjonijiet ta' prodotti ta' l-ikel medikat għall-annimali minn pajjiżi terzi, l-Istati Membri għandhom japplikaw dawk il-miżuri ta' importazzjonijiet li huma ekwivalenti għal dawk ta' din id-Direttiva.

## Artikolu 15

L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi neċessarji li jħarsu:

- r-rekwiżiti ta' l-Artikolu 11(2) dwar sa meta jkun jridu jħarsu r-regoli Komunitarji dwar il-harsien ta' prodotti ta' l-ikel għall-annimali kontra aġenti patoġeniċi, l-aktar tard sal-31 ta' Diċembru 1992,
- qabel l-1 ta' Ottubru 1991, mad-disposizzjonijiet l-oħrajn ta' din id-Direttiva.

Għandhom jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni fil-pront.

## Artikolu 16

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fis-26 ta' Marzu 1990.

Għall-Kunsill

Il-President

M. O'KENNEDY

<sup>(1)</sup> ĠU L 275, ta' l-1.9.1986, pġ. 36.

<sup>(2)</sup> ĠU L 128, tal-21.5.1988, pġ. 36.

ANNEX A

..... (Kopja għall-fabbrikant jew għad-distributur awtorizzat) (1)  
..... (trid tinżamm għal ..... ) (2)

Kunjom, isem u indirizz tal-veterinarju li qed johroġ ir-riċetta:

**RIĊETTA GĦAL PRODOTT TA' L-IKEL MEDIKAT GĦALL-ANIMALI**

Din ir-riċetta ma tistax terġa' tintuża

Isem jew isem tal-kummerċ u indirizz tal-fabbrikant jew fornitur tal-prodott ta' l-ikel medikat għall-animali:

.....  
.....

Isem u indirizz tal-bidwi li jahdem bl-ingrossa jew ta' min iżomm l-animali: .....

.....

Identifikazzjoni u numru ta' l-animali: .....

Marda għat-trattament (3): .....

Isem tat-tahlit li sar qabel medikat u awtorizzat:

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

Ammont ta' prodotti ta' l-ikel medikat għall-animali: ..... kg

Struzzjonijiet speċjali għall-bidwi li jrabbu:

Persentaġġ tal-prodott ta' l-ikel medikat għall-animali fil-porzjon ta' kuljum, frekwenza u kemm idum it-trattament: .....

.....

Żmien tat tneħħija ta' l-animall konċernat minn fuq il-medikazzjoni qabel il-qtil, jew iż-żmien ta' stennija qabel id-dhul fuq

is-suq għal prodotti minn annali trattati: .....

.....

.....  
Firma personali tal-veterinarju

Trid tintela mill-fabbrikant jew mid-distributur awtorizzat:

Data tal-kunsinna: .....

Irid jintuża qabel: .....

.....  
Firma tal-fabbrikant jew fornitur

(1) Irid jintela b'mod konformi ma' l-Artikolu 8(1)(b).  
(2) Irid jintela mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.  
(3) Irid jiddaħħal biss fuq il-kopja tal-veterinarju.

ANNEX B

**ĊERTIFIKAT LI JIĠI FLIMKIEN MAL-PRODOTT FIR-RIGWARD TA' PRODOTTI TA' L-IKEL  
MEDIKATI GHALL-ANNIMALI GHAL ANNIMALI MAHSUBIN GHALL-KUMMERĊ**

Isem u indirizz tal-fabbrikant jew distributtur appruvat:

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

Isem ta' prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali: .....

— Tip ta' animal li għalih huwa maħsub il-prodott ta' l-ikel għall-annimali: .....

— Isem u kompożizzjoni tat-taħlit li sar minn qabel medikat u awtorizzat: .....

.....

— Doża tat-taħlit li sar minn qabel medikat u awtorizzat fil-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali:

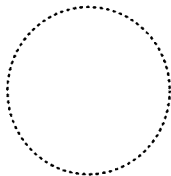
.....

Ammont ta' prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali: .....

L-isem u l-indirizz tar-riċevitur: .....

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

Huwa b'dan iċċertifikat li l-prodott ta' l-ikel medikat għall-annimali kif deskritt fuq għe fabbrikat minn persuna awtorizzata b'mod konformi mad-Direttiva 90/167/KEE.



Timbru ta' l-awtorità veterinarja jew ta' awtorità kompetenti oħra

.....  
Post u data

.....  
(firma)  
Isem u posizzjoni

