

31990L0167

L 92/42

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

7.4.1990

DYREKTYWA RADY
z dnia 26 marca 1990 r.
ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we
Wspólnocie

(90/167/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

warunki, jakie pasze z zawartością substancji leczniczych powinny spełniać, w szczególności w odniesieniu do przygotowania, dostawy, stosowania i zadawania zwierzętom, mają znaczący wpływ na racjonalny rozwój utrzymania i na hodowlę zwierząt oraz produkcję wyrobów pochodzenia zwierzęcego;

utrzymywanie i hodowla zwierząt stanowi jeden z głównych elementów wspólnej polityki rolnej;

w celu ochrony zdrowia publicznego przed zagrożeniami spowodowanymi stosowaniem pasz z zawartością substancji leczniczych dla zwierząt przeznaczonych do produkcji oraz w celu zapobieżenia zakłóceniom konkurencji w utrzymaniu i hodowli zwierząt hodowlanych, należy ustanowić warunki dotyczące przygotowania, wprowadzania na rynek i stosowania pasz z zawartością substancji leczniczych oraz warunki dotyczące handlu wewnątrzspółnotowego tymi produktami;

należy uwzględnić zasady wspólnotowe dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności dyrektywę Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾ oraz dyrektywę Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokółów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁵⁾, zmienioną dyrektywą 87/20/EWG ⁽⁶⁾;

w odniesieniu do składników leczniczych, pasze z zawartością substancji leczniczych muszą spełniać wymogi stawiane weterynaryjnym produktom leczniczym; jednakże w produkcji pasz z zawartością substancji leczniczych podstawowym procesem jest mieszanie proste; dozwolone jest stosowanie jedynie wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych, zaś w odniesieniu do stosowania tych pasz z zawartością substancji leczniczych muszą być podane dokładne wskazówki; ponadto osoba odpowiedzialna za produkcję musi mieć do swojej dyspozycji odpowiedni personel oraz pomieszczenia, tak aby możliwe było spełnienie wymogów niniejszej dyrektywy;

za przeprowadzanie kontroli jakości produktów wprowadzonych na rynek odpowiada producent; jednakże jednostka produkcyjna powinna zostać poddana zadowalającej urzędowej kontroli;

do celów niniejszej dyrektywy należy stosować zasady dotyczące kontroli oraz środków ochronnych określone w dyrektywie 89/662/EWG z dnia 11 grudnia 1989 r. dotyczącej kontroli weterynaryjnych w handlu wewnątrzspółnotowym, mając na względzie wprowadzenie rynku wewnętrznego ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. C 41 z 16.2.1982, str. 3 oraz Dz.U. C 182 z 8.7.1983, str. 7.

⁽²⁾ Dz.U. C 128 z 16.5.1983, str. 76.

⁽³⁾ Dz.U. C 114 z 6.5.1982, str. 17.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 34.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 395 z 30.12.1989, str. 13.

pasze z zawartością substancji leczniczych można dostarczać hodowcom bydła wyłącznie na receptę lekarza weterynarii, który wystawiając receptę, musi spełniać określone warunki,

aby kontrola była skuteczna, od osób zainteresowanych należy wymagać prowadzenia rejestru lub, w miarę potrzeby, przechowywania dokumentów przez określony czas;

do czasu całkowitego zharmonizowania zasad upoważniających do wprowadzania na rynek weterynaryjnych produktów leczniczych, należy utrzymać możliwość dokonywania krajowych odstępstw, w szczególności w odniesieniu do wytwarzania półproduktów lub niektórych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia, z zastrzeżeniem wykazu ustanowionego w art. 2 ust. 3 dyrektywy 81/851/EWG, warunki inne niż dotyczące zdrowia zwierząt, regulujące przygotowanie, wprowadzanie na rynek i stosowanie pasz z zawartością substancji leczniczych we Wspólnocie.

Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na zasady wspólnotowe mające zastosowanie do dodatków do produktów spożywczych stosowanych w paszach, ani na przepisy krajowe przyjęte zgodnie z wymienionymi zasadami, w szczególności na te, które obowiązują w stosunku do dodatków do produktów spożywczych określonych w załączniku II do dyrektywy 70/524/EWG⁽¹⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 89/583/EWG⁽²⁾.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się w miarę potrzeb definicje zawarte w art. 1 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG i art. 2 dyrektywy Rady 79/373/EWG z dnia 2 kwietnia 1979 r. w sprawie obrotu mieszankami paszowymi⁽³⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 90/44/EWG⁽⁴⁾.

Stosuje się również następujące definicje:

- a) „dopuszczona wstępna mieszanka z zawartością substancji leczniczych”: każda wstępna mieszanka do produkcji paszy z zawartością substancji leczniczych zgodnie z definicją w art. 1 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG, którą dopuszczono zgodnie z art. 4 niniejszej dyrektywy;
- b) „wprowadzanie na rynek”: posiadanie na terytorium Wspólnoty w celu sprzedaży lub zbycia w jakiegokolwiek formie na rzecz strony trzeciej, odpłatnie lub nie, a także rzeczywista sprzedaż lub zbycie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 325 z 10.11.1989, str. 33.

⁽³⁾ Dz.U. L 86 z 6.4.1979, str. 30.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 27 z 31.1.1990, str. 35.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie nakazują, aby w odniesieniu do składników leczniczych pasze z zawartością substancji leczniczych mogły być produkowane wyłącznie z użyciem dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, z zastrzeżeniem spełniania przez nie wymogów art. 4 ust. 4 dyrektywy 81/851/EWG, Państwa Członkowskie mogą:

- z zastrzeżeniem wszelkich szczegółowych warunków ustanowionych przy dopuszczaniu, pozwalających na wprowadzenie na rynek dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych, dopuścić półprodukty, które wytwarza się z tego rodzaju wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych dopuszczonych zgodnie z art. 4 dyrektywy 81/851/EWG oraz z jednej lub więcej pasz i które przeznaczone są następnie do produkcji gotowych do użycia pasz z zawartością substancji leczniczych.

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby półprodukty były wytwarzane wyłącznie przez przedsiębiorstwa zatwierdzone zgodnie z art. 4, i aby podlegały obowiązkowi zgłoszenia właściwemu organowi,

- upoważnić lekarza weterynarii do wytwarzania na mocy warunków ustanowionych w art. 4 ust. 3 dyrektywy 81/851/EWG, na jego odpowiedzialność i na receptę, pasz z zawartością substancji leczniczych z kilku dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych, pod warunkiem, że nie występuje w nich żaden szczególnie dopuszczony środek leczniczy w postaci mieszanki wstępnej przeznaczony do zwalczania chorób lub dla danego gatunku.

Do upływu terminu, do końca którego Państwa Członkowskie mają spełnić nowe zasady ustanowione w art. 4 ust. 3 dyrektywy 81/851/EWG, stosuje się zasady krajowe dotyczące powyższych warunków, w poszanowaniu ogólnych przepisów Traktatu.

2. Produkty dopuszczone na mocy ust. 1 podlegają zasadom ustanowionym w art. 24—50 dyrektywy 81/851/EWG.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że pasze z zawartością substancji leczniczych są wytwarzane wyłącznie zgodnie z warunkami określonymi poniżej:

- a) producent dysponuje pomieszczeniami, wcześniej zatwierdzonymi przez właściwy organ krajowy, wyposażeniem technicznym oraz posiada odpowiednie i wystarczające możliwości przechowywania i nadzoru.
- b) personel zakładu produkującego pasze z zawartością substancji leczniczych posiada odpowiednią wiedzę i kwalifikacje w dziedzinie technologii wytwarzania tych mieszanek;
- c) producent odpowiedzialny jest za zapewnienie, że:
 - stosuje się wyłącznie takie pasze lub ich mieszanki, które spełniają przepisy wspólnotowe dotyczące pasz,

- stosowana pasza w połączeniu z dopuszczoną wstępną mieszanką z zawartością substancji leczniczych tworzy jednorodną i stałą mieszankę,
- dopuszczona wstępna mieszanka z zawartością substancji leczniczych stosowana jest w procesie produkcji zgodnie z warunkami ustalonymi w czasie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek, w szczególności, że:
 - i) nie zaistniała możliwość niepożądanych interakcji między weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodatkami i paszami;
 - ii) pasze z zawartością substancji leczniczych były przydatne do stosowania w przewidzianym terminie;
 - iii) pasza stosowana do produkcji paszy z zawartością substancji leczniczych nie zawiera tego samego antybiotyku, bądź tego samego kokcydiostatyku, co pasze stosowane jako substancja aktywna w wstępnej mieszance z zawartością substancji leczniczych;
- dzienna porcja produktu leczniczego zawarta jest w ilości paszy odpowiadającej co najmniej połowie dziennej porcji żywnościowej leczonych zwierząt lub, w przypadku zwierząt przeżuujących, odpowiadającej co najmniej połowie wymaganej dziennej porcji niemineralnej paszy uzupełniającej;
- d) wykorzystywane w całym procesie produkcyjnym pomieszczenia oraz sprzęt, a także personel biorący udział w tym procesie muszą spełniać wymogi z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy określone przepisami zainteresowanego Państwa Członkowskiego; proces produkcyjny powinien być zgodny z zasadami dobrej praktyki wytwarzania;
- e) produkowane pasze z zawartością substancji leczniczych poddawane są regularnym kontrolom, w tym odpowiednim badaniom laboratoryjnym homogeniczności, przeprowadzanym przez zakłady produkcyjne, pod nadzorem i okresową kontrolą urzędowej jednostki w celu zagwarantowania, aby pasza z zawartością substancji leczniczych spełniała wymogi niniejszej dyrektywy, w szczególności pod względem homogeniczności, trwałości i zdolności do przechowywania;
- f) producenci zobowiązani są do prowadzenia dziennych rejestrów rodzajów i ilości wykorzystanych, dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych oraz pasz z zawartością substancji leczniczych wyprodukowanych, znajdujących się magazynie lub zbytych, wraz z nazwiskami i adresami hodowców lub posiadaczy zwierząt, a w przypadku opisanym w art. 10 ust. 2, nazwiskiem i adresem upoważnionego dystrybutora oraz, w uzasadnionych przypadkach, nazwiskiem i adresem wystawiającego receptę lekarza weterynarii. Rejestry, które powinny spełniać wymogi określone w art. 5 dyrektywy 81/851/EWG, muszą być przechowywane przez okres przynajmniej trzech lat od daty ostatniego wpisu i w razie kontroli muszą być udostępniane w dowolnym czasie właściwym organom;
- g) mieszanki wstępne oraz pasze z zawartością substancji leczniczych należy przechowywać w odpowiednich, oddzielnych i zabezpieczonych pomieszczeniach lub hermetycznych pojemnikach, specjalnie zaprojektowanych do przechowywania tego rodzaju produktów.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 i z zastrzeżeniem wszelkich dodatkowych odpowiednich gwarancji Państwa Członkowskie mogą zezwolić na wytwarzanie pasz z zawartością substancji leczniczych w gospodarstwach, pod warunkiem przestrzegania wymogów wspomnianego ustępu.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie nakazują, aby wprowadzanie na rynek pasz z zawartością substancji leczniczych dokonywane było wyłącznie w opakowaniach lub pojemnikach zapieczętowanych w taki sposób, aby otwarcie opakowania powodowało uszkodzenie zamknięcia lub pieczęci w sposób uniemożliwiający ponowne użycie.

2. W przypadku stosowania przy wprowadzaniu na rynek cystern samochodowych lub podobnych zbiorników, muszą one być oczyszczone przed każdym ponownym ich użyciem, w celu zapobieżenia późniejszym interakcjom lub skażeniom.

Artykuł 6

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby pasze z zawartością substancji leczniczych nie były wprowadzane do obrotu, o ile zostaną opatrzone etykietą zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi.

Ponadto na opakowaniach i pojemnikach określonych w art. 5 ust. 1 umieszcza się wyraźny napis: „Pasje z zawartością substancji leczniczych”.

2. W przypadku zastosowania cystern samochodowych lub podobnych zbiorników przy wprowadzaniu pasz z zawartością substancji leczniczych na rynek, wystarczy, aby informacja, określona w ust. 1 znajdowała się w towarzyszących dokumentach.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby pasza z zawartością substancji leczniczych nie mogła być w posiadaniu, wprowadzana na rynek ani stosowana, chyba że została wyprodukowana zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. Z zastrzeżeniem wymogów art. 4 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG, w odniesieniu do badań, którym mają być poddawane weterynaryjne produkty lecznicze, Państwa Członkowskie mogą jednakże do celów naukowych, przewidzieć odstępstwa od niniejszej dyrektywy, pod warunkiem zapewnienia odpowiedniej kontroli urzędowej.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby pasze z zawartością substancji leczniczych nie były dostarczane hodowcom bydła ani posiadaczom zwierząt bez okazania recepty wystawionej przez zarejestrowanego lekarza weterynarii z zachowaniem następujących warunków:

- a) recepta lekarza weterynarii wypisana jest na formularzu zawierającym nagłówek wskazane we wzorze w załączniku A; oryginał przeznaczony jest dla producenta lub, w uzasadnionych przypadkach, dystrybutora upoważnionego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się miejsce przeznaczenia pasz z zawartością substancji leczniczych;

b) właściwe organy krajowe określają liczbę kopii formularza recepty, osoby, które mają otrzymać kopię oraz czas przechowywania kopii i oryginału;

c) pasze z zawartością substancji leczniczych nie mogą być stosowane dla więcej niż jednej kuracji na podstawie jednej recepty.

Recepta lekarza weterynarii ważna jest jedynie przez okres ustanowiony przez właściwy organ krajowy, okres ten nie może jednak przekroczyć trzech miesięcy;

d) recepta wystawiona przez lekarza weterynarii może być stosowana wyłącznie dla zwierząt przez niego leczonych. Lekarz weterynarii powinien w pierwszej kolejności upewnić się, że:

i) zastosowanie tego leku w stosunku do danego gatunku ma uzasadnienie weterynaryjne;

ii) podawanie środka leczniczego nie jest sprzeczne z przebiegiem wcześniejszego leczenia lub stosowania leku oraz że nie ma żadnych przeciwwskazań ani możliwości interakcji w przypadku stosowania kilku mieszanek wstępnych;

e) lekarz weterynarii:

i) przepisuje pasze z zawartością substancji leczniczych tylko w ilościach, które są niezbędne do celów prowadzenia leczenia, w dopuszczalnych granicach wyznaczonych przez organ krajowy przy wprowadzaniu wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych na rynek;

ii) upewnia się, że pasza z zawartością substancji leczniczych oraz pasza stosowana w danym momencie do karmienia leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub kokcydiostatyku, co substancje aktywne.

2. Jednakże w przypadku produktów leczniczych przeciw robakom (środki czerwiopędne) Państwa Członkowskie mogą, do czasu przeprowadzenia analizy zagrożeń związanych ze stosowaniem tego rodzaju substancji zgodnie z dyrektywą 81/851/EWG, na okres pięciu lat od czasu przyjęcia niniejszej dyrektywy, odstąpić od obowiązku ustanowionego w ust. 1 niedostarczania pasz z zawartością substancji leczniczych uzyskanych z dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych, jeżeli nie okazano recepty weterynaryjnej, pod warunkiem że:

— zastosowane wstępne mieszanki z zawartością substancji leczniczych nie zawierają substancji aktywnych należących do grup chemicznych używanych na ich terytorium, na podstawie recept lekarskich w lekach przeznaczonych dla ludzi,

— dopuszczone w ten sposób pasze z zawartością substancji leczniczych stosowane są w na ich terytorium tylko profilaktycznie i w dawkach niezbędnych dla osiągnięcia zakładanego celu.

Państwa Członkowskie ubiegające się o takie odstępstwo informują Komisję i inne Państwa Członkowskie w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego, przed upływem terminu ustanowionego w art. 15 akapit pierwszy tiret pierwsze, określając w

szczegółności charakter produktów leczniczych oraz gatunek zwierząt, których to dotyczy.

Nie później niż sześć miesięcy przed upływem pięcioletniego okresu ustanowionego w akapicie pierwszym, Komisja przekazuje Radzie raport na temat ryzyka związanego ze stosowaniem tych grup substancji, a także może dołączyć wnioski, o których Rada decyduje kwalifikowaną większością głosów.

3. W przypadku zadawania pasz z zawartością substancji leczniczych zwierzętom, których mięso, podroby i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, hodowca lub posiadacz tych zwierząt musi zapewnić, że leczone zwierzęta nie są poddawane ubojowi w celu oferowania do spożycia przez ludzi przed upływem okresu karencji oraz że wyroby uzyskane z leczonego zwierzęcia nie są zbywane z przeznaczeniem oferowania do spożycia przez ludzi, przed upływem takiego okresu.

Artykuł 9

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby pasze z zawartością substancji leczniczych były wydawane bezpośrednio hodowcy lub posiadaczowi zwierząt wyłącznie przez producenta lub dystrybutora specjalnie upoważnionego przez właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się miejsce przeznaczenia paszy.

Ponadto nie wolno wydawać pasz z zawartością substancji leczniczych przeznaczonych do leczenia zwierząt, których mięso, podroby lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, chyba że:

— ich ilość nie przekracza ilości zalecanej w leczeniu zgodnie z receptą lekarza weterynarii,

— nie zostaną wydane w ilościach przekraczających zapotrzebowanie miesięczne, z uwzględnieniem zastrzeżeń tiret pierwsze.

2. Jednakże bez względu na ust. 1 Państwa Członkowskie mogą w szczególnych przypadkach upoważnić dystrybutorów zatwierdzonych specjalnie do tego celu, do wydawania, na podstawie recepty lekarza weterynarii, pasz z zawartością substancji leczniczych w małych ilościach, przyrządzonych, wstępnie opakowanych i gotowych do zastosowania, z zastrzeżeniem przepisów art. 8 ust. 2, zgodnie z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że dystrybutorzy ci:

— spełniają te same warunki co producent w odniesieniu do prowadzenia rejestru oraz przechowywania, transportu i wydawania omawianych produktów,

— podlegają specjalnym kontrolom do celów nadzoru właściwego organu weterynaryjnego,

— mogą dostarczać wyłącznie pasze wstępnie opakowane lub paczkowane i gotowe do użycia przez posiadacza lub hodowcę zwierząt, na których opakowaniu lub pojemniku znajdują się wskazówki dotyczące użycia danej paszy z zawartością substancji leczniczych, w szczególności wskazanie okresu karencji.

3. Przepisy akapitu 2 nie mają wpływu na zasady krajowe dotyczące ochrony prawa własności pasz z zawartością substancji leczniczych.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby, z zastrzeżeniem przepisów dotyczących zdrowia zwierząt, nie istniały żadne zakazy, ograniczenia ani przeszkody w handlu wewnątrzspółnotowym dotyczące:

- pasz z zawartością substancji leczniczych, które zostały wyprodukowane zgodnie z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 4, z użyciem dopuszczonych mieszanek wstępnych zawierających te same substancje aktywne co mieszanki wstępne dopuszczone przez Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia pasz, zgodnie z kryteriami dyrektywy 81/852/EWG oraz posiadają zbliżony do nich skład ilościowy i jakościowy,
- zwierząt, którym zadawano pasze z zawartością substancji leczniczych, z wyjątkiem tych wytworzonych stosownie do art. 3 ust. 1 akapit drugi, z zastrzeżeniem przepisów szczególnych dyrektywy Rady 86/469/EWG z dnia 16 września 1986 r. dotyczącej badania zwierząt i świeżego mięsa na obecność pozostałości ⁽¹⁾ oraz dyrektywy Rady 88/299/EWG z dnia 17 maja 1998 r. w sprawie handlu zwierzętami leczonymi niektórymi substancjami o działaniu hormonalnym oraz ich mięsem, zgodnie z art. 7 dyrektywy 88/146/EWG ⁽²⁾.

2. Gdy stosowanie przepisów ust. 1 staje się przedmiotem sporu, w szczególności w odniesieniu do uznania zbliżonych właściwości mieszanki wstępnej, zainteresowane Państwo Członkowskie lub Komisja mogą przedłożyć spór do oceny eksperta z listy biegłych Wspólnoty, którą Komisja sporządza na wniosek Państwa Członkowskiego.

Jeżeli dwa Państwa Członkowskie wcześniej osiągną w tej kwestii stosowne Porozumienie, są one związane opinią eksperta, zgodnie z legislacją wspólnotową.

3. Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia może wymagać, aby każda partia paszy z zawartością substancji leczniczych była zaopatrzona w świadectwo, zgodne ze wzorem z załącznika B, wydane przez właściwy organ.

Artykuł 11

1. Środki ochronne przewidziane w dyrektywie 89/662/EWG obowiązują w handlu dopuszczonymi mieszankami wstępnymi lub paszami z zawartością substancji leczniczych.

2. Zasady dotyczące kontroli weterynaryjnej oraz, w szczególności wymogów określonych w art. 5 ust. 2 i art. 20 dyrektywy 89/662/EWG obowiązują w handlu dopuszczonymi mieszankami wstępnymi lub paszami z zawartością substancji leczniczych w zakresie, w jakim podlegają one kontroli weterynaryjnej.

Artykuł 12

Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów w sprawie wniosków Komisji, przyjmuje wszelkie zmiany i poprawki, do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 13

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby ich właściwe organy:

- i) poprzez pobieranie próbek kontrolowały na wszystkich etapach produkcji i wprowadzania do obrotu produktów określonych w niniejszej dyrektywie, że przepisy niniejszej dyrektywy są przestrzegane;
- ii) w szczególności, poprzez pobieranie próbek kontrolowały w gospodarstwach rolnych i ubojniach, czy pasze z zawartością substancji leczniczych są stosowane z zachowaniem warunków stosowania oraz czy zostały zachowane okresy karencji.

Artykuł 14

Do czasu wejścia w życie środków wspólnotowych dotyczących przywozu pasz z zawartością substancji leczniczych z państw trzecich, Państwa Członkowskie stosują środki przywozowe odpowiadające co najmniej przepisom niniejszej dyrektywy.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania:

- wymogów art. 11 ust. 2 w odniesieniu do terminu, w którym powinny one spełnić zasady wspólnotowe dotyczące ochrony pasz przed czynnikami patogennymi, w każdym przypadku najpóźniej do dnia 31 grudnia 1992 r.,
- pozostałych przepisów niniejszej dyrektywy przed dniem 1 października 1991 r.

Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 26 marca 1990 r.

W imieniu Rady

M. O'KENNEDY

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 275 z 26.9.1986, str. 36.

⁽²⁾ Dz.U. L 128 z 21.5.1988, str. 36.

ZAŁĄCZNIK A

..... (Kopia dla producenta lub upoważnionego dystrybutora) (1)
..... (zachować do) (2)

Nazwisko, imię oraz adres lekarza weterynarii wystawiającego receptę:

RECEPTA NA PASZĘ Z ZAWARTOŚCIĄ SUBSTANCJI LECZNICZYCH

Recepty tej nie można realizować ponownie

Nazwisko lub nazwa handlowa i adres producenta lub dostawcy paszy z zawartością substancji leczniczych:

.....
.....

Imię i nazwisko oraz adres hodowcy lub posiadacza zwierząt:

.....

Identyfikacja i liczba zwierząt:

Leczona choroba (3)

Oznaczenie dopuszczonych wstępnych mieszanek z zawartością substancji leczniczych:

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

Ilość paszy z zawartością substancji leczniczych: kg

Szczególne instrukcje dla hodowcy zwierząt:

Udział pasz z zawartością substancji leczniczych w porcji dziennej, częstotliwość zadawania oraz czas leczenia:

.....

Okres karencji przed ubojem lub okres odczekania przed wprowadzeniem na rynek produktów z leczonych zwierząt:

.....

.....

.....
Podpis urzędowego lekarza weterynarii

Wypełnia producent lub upoważniony dystrybutor:

Data dostawy:

Produkt należy zużyć przed:

.....
Podpis producenta lub dostawcy

(1) Wypełnić zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. b).
(2) Określają właściwe organy krajowe.
(3) Wpisać wyłącznie na kopii dla lekarza weterynarii.

ZAŁĄCZNIK B

ŚWIADECTWO TOWARZYSZĄCE DOTYCZĄCE PASZ Z ZAWARTOŚCIĄ SUBSTANCJI LECZNICZYCH DLA ZWIERZĄT PRZEZNACZONYCH DO HANDLU

Imię i nazwisko oraz adres producenta lub upoważnionego dystrybutora:

.....

.....

.....

Nazwa paszy z zawartością substancji leczniczych:

— rodzaj zwierzęcia, dla którego przeznaczona jest pasza z zawartością substancji leczniczych:

— nazwa i skład dopuszczanej wstępnej mieszanki z zawartością substancji leczniczych:

.....

— dawkowanie wstępnej mieszanki z zawartością substancji leczniczych dopuszczanej w paszy z zawartością substancji leczniczych:

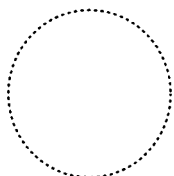
Ilość paszy z zawartością substancji leczniczych:

Imię i nazwisko oraz adres odbiorcy:

.....

.....

Niniejszym zaświadcza się, że opisana powyżej pasza z zawartością substancji leczniczych została wyprodukowana przez osobę upoważnioną zgodnie z dyrektywą 90/167/EWG.



Pieczęć organu weterynaryjnego
lub innego właściwego organu

.....
Miejsce i data

.....
(podpis)
Nazwisko i stanowisko