

31990L0167

L 92/42

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

7.4.1990

**DIREKTIVA SVETA**  
**z dne 26. marca 1990**  
**o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti**

(90/167/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(3)</sup>,

ker imajo pogoji, ki jim mora ustrezati medicirana krma, posebno glede priprave, dobave, uporabe in dajanja živalim, precejšen vpliv na racionalen razvoj gojenja in reje živine in na pridelavo proizvodov živalskega izvora;

ker gojenje in reja živali predstavlja večji del skupne kmetijske politike;

ker je zaradi varovanja javnega zdravja pred vsako nevarnostjo, ki nastane z dajanjem medicirane krme živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, in da bi preprečili izkrivljanje konkurence pri gojenju in reji domačih živali, treba določiti pogoje za pripravo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme ter za trgovanje s temi proizvodi znotraj Skupnosti;

ker je treba upoštevati predpise Skupnosti o veterinarskih zdravilih in zlasti Direktivo Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonov držav članic o veterinarskih zdravilih <sup>(4)</sup> in Direktivo Sveta 81/852/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonov držav članic o analitskih, farmako-toksikoloških in kliničnih standardih ter protokolih o preskušanju veterinarskih zdravil <sup>(5)</sup>, kakor je bila spremenjena z Direktivo 87/20/EGS <sup>(6)</sup>;

ker mora medicirana krma zaradi zdravilnih sestavin izpolnjevati predpise, ki se uporabljajo za veterinarska zdravila; ker pa je v proizvodnji medicirane krme glavni postopek enostavno mešanje; ker se lahko uporabljajo samo odobreni medicirani premiksi in je treba za uporabo te medicirane krme dati natančna navodila; ker mora obenem oseba, odgovorna za proizvodnjo, imeti na razpolago dovolj osebja in prostorov, da izpolni zahteve Direktive;

ker je proizvajalec odgovoren za izvajanje kontrole kakovosti pri izdelkih, danih na trg; ker mora biti proizvodni obrat vseeno pod zadovoljivim uradnim nadzorom;

ker je treba za namene te direktive uporabljati predpise o pregledih in varnostnih ukrepih, ki jih predpisuje Direktiva Sveta 89/662/EGS z dne 11. decembra 1989 o veterinarskih pregledih v trgovini znotraj Skupnosti zaradi uresničevanja notranjega trga <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> UL C 41, 16.2.1982, str. 3 in  
UL C 182, 8.7.1983, str. 7.

<sup>(2)</sup> UL C 128, 16.5.1983, str. 76.

<sup>(3)</sup> UL C 114, 6.5.1982, str. 17.

<sup>(4)</sup> UL L 317, 6.11.1981, str. 1.

<sup>(5)</sup> UL L 317, 6.11.1981, str. 16.

<sup>(6)</sup> UL L 15, 17.1.1987, str. 34.

<sup>(7)</sup> UL L 395, 30.12.1989, str. 13.

ker je dobava medicirane krme rejcem živine možna samo na recept veterinarja, ki mora pri izdaji recepta upoštevati tudi posebne pogoje;

ker je treba zaradi učinkovitega nadzora od udeleženi oseb zahtevati, da vodijo register ali, kjer je to primerno, določeno obdobje hranijo dokumente;

ker je treba do popolne uskladitve predpisov, ki dovoljujejo dajanje veterinarskih zdravil na trg, ohraniti možnost uveljavljanja nacionalnih izjem, zlasti glede proizvodnje vmesnih proizvodov ali določenih mediciranih premiksov,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Ta direktiva, brez vpliva na sprejetje seznama iz člena 2(3) Direktive 81/851/EGS, predpisuje pogoje za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti, razen za zdravje živali.

Ta direktiva ne vpliva na predpise Skupnosti, ki se uporabljajo za krmne dodatke, ali nacionalne predpise, sprejete po teh predpisih, in zlasti ne na tiste, ki veljajo za dodatke iz Priloge II Direktive 70/524/EGS <sup>(1)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 89/583/EGS <sup>(2)</sup>.

#### Člen 2

Za namene te direktive po potrebi veljajo definicije iz člena 1(2) Direktive 81/851/EGS in člena 2 Direktive Sveta 79/373/EGS z dne 2. aprila 1979 o dajanju krmnih mešanic v promet <sup>(3)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/44/EGS <sup>(4)</sup>.

Veljajo tudi naslednje definicije:

- (a) „odobreni medicirani premiks“: kateri koli premiks za proizvodnjo medicirane krme, opredeljen v členu 1(2) Direktive 81/851/EGS, ki je pridobil dovoljenje v skladu s členom 4 te direktive;
- (b) „dajanje v promet“: podjetje na ozemlju Skupnosti za prodajo ali dajanje na razpolago v kateri koli drugi obliki tretjim osebam, bodisi za plačilo ali ne, ter dejanska prodaja ali dajanje na razpolago.

<sup>(1)</sup> UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 325, 10.11.1989, str. 33.

<sup>(3)</sup> UL L 86, 6.4.1979, str. 30.

<sup>(4)</sup> UL L 27, 31.1.1990, str. 35.

#### Člen 3

1. Države članice predpišejo da, kar zadeva zdravilno sestavino, se sme medicirana krma proizvajati samo iz odobrenih mediciranih premiksov.

Z odstopanjem od prvega pododstavka smejo države članice pod pogojem, da izpolnjujejo zahteve člena 4(4) Direktive 81/851/EGS:

- ob upoštevanju posebnih pogojev iz dovoljenj za dajanje odobrenih mediciranih premiksov, dovoliti vmesne proizvode, ki so pripravljene iz takih mediciranih premiksov, dovoljenih v skladu s členom 4 Direktive 81/851/EGS, in iz ene ali več krme, ter so namenjeni za nadaljnjo proizvodnjo pripravljene medicirane krme.

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da vmesne proizvode proizvajajo samo podjetja, odobrena v skladu s členom 4, in da so prijavljeni pristojnim organom,

- dovoliti veterinarju, da pod pogoji, predpisanimi v členu 4(3) Direktive 81/851/EGS, in na svojo odgovornost ter na recept izdelava medicirano krmo iz več odobrenih premešanic za izdelavo medicirane krme pod pogojem, da za bolezen, ki jo zdravi, ali za obravnavano vrsto ne obstaja posebno dovoljeno terapevtsko sredstvo v obliki premiksa.

Do datuma, ko morajo države članice upoštevati nove predpise iz člena 4(3) Direktive 81/851/EGS, ostanejo v veljavi nacionalni predpisi, ki urejajo zgornje pogoje, ob dolžnem upoštevanju splošnih določb Pogodbe.

2. Pri proizvodih, dovoljenih po odstavku 1, je treba upoštevati predpise iz členov 24 do 50 Direktive 81/851/EGS.

#### Člen 4

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se medicirana krma proizvaja samo pod spodaj navedenimi pogoji:

- (a) proizvajalec mora imeti prostore, ki jih predhodno odobri pristojni državni organ, tehnično opremo in primerne ter zadostne zmogljivosti za skladiščenje in nadzor;
- (b) proizvodni obrat za medicirano krmo mora imeti zaposleno osebje z zadostnim znanjem in usposobljeno za tehnologijo mešanja;
- (c) proizvajalec je odgovoren za zagotavljanje, da:

- se uporabijo samo krma ali njene kombinacije, ki izpolnjujejo določbe Skupnosti o krmi,

- uporabljena krma da homogeno in stabilno mešanico z odobrenim mediciranim premiksom,
- se odobreni medicirani premiks uporablja med proizvodnim procesom v skladu s pogoji, predpisanimi ob izdaji dovoljenja za promet in zlasti, da:
- (i) ne more priti do nobenega nezaželenega medsebojnega učinkovanja med veterinarskimi zdravili, dodatki in krmo;
- (ii) bo medicirana krma uporabna v predvidenem obdobju;
- (iii) krma, ki se uporablja za proizvodnjo medicirane krme, ne vsebuje tistih antibiotikov ali kokcidiostatikov, ki se uporabljajo kot aktivne učinkovine v mediciranih premiksih;
- je dnevni odmerek medicinskega proizvoda vsebovan v količini krme, ki ustreza vsaj polovici dnevnega obroka zdravljenih živali ali, ki pri prežvekovalcih ustreza vsaj polovici dnevnih zahtev po nemineralnih dopolnilnih krmnih mešanicah;
- (d) prostori in oprema, ki se uporabljajo, ter osebje, ki sodeluje v celotnem proizvodnem procesu, morajo izpolnjevati proizvodne higienske predpise in načela ustrezne države članice; proizvodni proces mora biti v skladu s pravili dobre proizvodne prakse;
- (e) proizvedena medicirana krma se mora redno preverjati — vključno z ustreznimi laboratorijski preskusi homogenosti — kar opravijo proizvodna podjetja pod nadzorom in občasnimi kontrolami pristojnega urada zaradi zagotavljanja, da medicirana krma izpolnjuje zahteve te direktive, posebno glede homogenosti, stabilnosti in ustreznosti za skladiščenje;
- (f) proizvajalci so dolžni voditi dnevne evidence o vrstah in količinah odobrenih mediciranih premiksov, uporabljene krme in proizvedene medicirane krme, shranjene ali odposlane, skupaj z imeni in naslovi rejcev in imetnikov živali ter v primeru iz člena 10(2) ime in naslov pooblaščenega posrednika in po potrebi ime in naslov veterinarja, ki je izdal recept. Evidence, ki morajo izpolnjevati zahteve člena 5 Direktive 81/851/EGS, je treba hraniti vsaj tri leta po datumu zadnjega vpisa, v primeru pregleda pa morajo biti ob vsakem času na razpolago pristojnim organom;
- (g) premiksi in medicirana krma se hranijo v primernih ločenih in zavarovanih prostorih ali neprodušno zaprtih vsebnikih, oblikovanih posebej za skladiščenje takih proizvodov.
2. Države članice smejo, kot odstopanje od odstavka 1 in ob upoštevanju vsakih ustreznih dodatnih jamstev, dovoliti proizvodnjo medicirane krme na kmetijah pod pogojem, da je upoštevan navedeni odstavek.
- Člen 5
1. Države članice predpišejo, da se sme medicirana krma dati v promet samo v zavitkih ali vsebnikih, neprodušno zaprtih na tak način, da se pri odpiranju zavitka zapiralo ali pečat poškoduje in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
2. Kadar se za dajanje medicirane krme v promet uporabljajo cestne cisterne ali podobni vsebniki, jih je treba pred vsako ponovno uporabo očistiti, da se prepreči vsako nadaljnje nezaželeno medsebojno učinkovanje ali onesnaženje.
- Člen 6
1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe z zagotavljanje, da medicirana krma ne pride v promet, če se za označevanje ne upošteva veljavnih določb Skupnosti.
- Poleg tega morajo biti zavitki ali vsebniki iz člena 5(1) jasno označeni z „Medicirana krma“.
2. Kadar se za dajanje medicirane krme v promet uporabljajo cestne cisterne ali podobni vsebniki, zadošča, če so podatki iz odstavka 1 v spremljajočih dokumentih.
- Člen 7
1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotavljanje, da medicirana krma ni v lasti, dana v promet ali v uporabo, razen če je proizvedena v skladu s to Direktivo.
2. Ob upoštevanju zahtev člena 4(2) Direktive 81/851/EGS glede na preskuse, ki naj se opravijo z veterinarskimi medicinskimi proizvodi, lahko države članice za znanstvene namene vseeno predpišejo odstopanja od te direktive pod pogojem, da obstaja zadošten uradni nadzor.
- Člen 8
1. Države članice zagotovijo, da se medicirana krma ne dobavlja rejcem ali imetnikom živine, razen ob predložitvi recepta, ki ga izda veterinar z licenco pod naslednjimi pogoji:
- (a) veterinarjev recept je izpisan na obrazcu, ki ima postavke, prikazane na vzorcu iz Priloge A; original pripada proizvajalcu ali, kjer je to primerno, distributerju, ki ga odobri pristojni organ države članice, kamor je medicirana krma namenjena;

(b) pristojni državni organ določi število izvodov obrazca za recepte, osebe, ki prejmejo izvod in rok, v katerem je treba hraniti original in izvode;

(c) medicirana krma po enem receptu se ne sme uporabljati za več kot eno zdravljenje.

Veterinarski recept velja samo za obdobje, ki ga določi pristojni državni organ in ni daljši od treh mesecev;

(d) veterinar sme recepte izdajati samo za živali, ki jih zdravi sam. Najprej se mora prepričati:

(i) da je uporaba tega zdravila za obravnavano vrsto upravičena z veterinarskega stališča;

(ii) da dajanje zdravila ni nezdržljivo s prejšnjim zdravljenjem ali uporabo in da ni kontraindikacij ali medsebojnega delovanja, kadar se uporablja več premiksov;

(e) veterinar:

(i) mora predpisati medicirano krmo samo v takih količinah, kot so znotraj največjih omejitev, ki jih predpisuje nacionalno dovoljenje za dajanje mediciranih premiksov — potrebnih za zdravljenje;

(ii) se mora prepričati, da medicirana krma in krma, ki se trenutno uporablja za krmljenje zdravljenih živali, ne vsebuje istega antibiotika ali istega kokcidostatika kot aktivne snovi.

2. Vseeno pa smejo, v primeru sredstev za odstranjevanje zajedalcev (vermicidov) pod pogojem, da se opravi pregled po Direktivi 81/851/EGS o tveganih, povezanih z uporabo snovi iz teh skupin, države članice pet let po sprejetju te direktive odstopati od prepovedi iz odstavka 1 o dobavljanju medicirane krme, dobljene iz odobrenih mediciranih premiksov, razen ob predložitvi veterinarskega recepta, pod pogojem, da:

— uporabljeni medicirani premiksi ne vsebujejo aktivnih snovi iz kemičnih skupin, ki se na njihovem ozemlju predpisujejo v receptih za humano medicino,

— se na njihovem ozemlju medicirana krma po takem dovoljenju uporablja samo preventivno in v odmerkih, ki so potrebni za obravnavani namen.

Države članice, ki uporabljajo tako odstopanje, o tem obvestijo Komisijo in druge države članice v okviru Stalnega veterinarskega

odbora do datuma, predpisanega v prvi alineji prvega pododstavka člena 15, in posebej navedejo vrsto zdravil in živalske vrste, ki jih zajema.

Ne več kot šest mesecev pred potekom petletnega obdobja, predpisanega v prvem pododstavku, Komisija poroča Svetu o tveganjih, povezanih z uporaba teh skupin snovi, in lahko vključi predloge, o katerih Svet odloča s kvalificirano večino.

3. Kadar se medicirana krma daje živalim, katerih meso, drobovina ali proizvodi so namenjeni človeški porabi, mora rejec ali imetnik obravnavanih živali zagotoviti, da zdravljene živali niso zaklane pred zaključkom karence, da bi bile ponujene v porabo, in da proizvodi, dobljeni iz zdravljenih živali pred zaključkom karence, niso dani v prodajo z namenom, da se ponudijo za človeško prehrano.

#### Člen 9

1. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da medicirano krmo izda neposredno rejcu ali imetniku živali samo proizvajalec ali posrednik, ki ga posebej odobri pristojni organ namembne države članice.

Poleg tega se za zdravljenje živali, katerih meso, drobovina ali proizvodi so namenjeni človeški prehrani, medicirana krma ne sme izdati, razen če:

— ne presega količin, predpisanih za zdravljenje v skladu z veterinarskim receptom, kadar je ta izdan,

— se ne izda v količinah, ki so večje od mesečnih potreb, kot je določeno v skladu s postavkami prve alineje.

2. Vseeno smejo države članice ne glede na odstavek 1 v posebnih primerih dovoliti posrednikom, posebej pooblaščenim za ta namen, da na osnovi veterinarskega recepta izdajo medicirano krmo v majhnih količinah, predhodno pakirano in pripravljeno za uporabo ter pripravljeno, brez vpliva na člen 8(2), v skladu z zahtevami te direktive pod pogojem, da ti posredniki:

— izpolnjujejo iste pogoje kot proizvajalec glede vodenja evidenc in skladiščenja, prevoza in izdajanja obravnavanih proizvodov,

— v ta namen opravijo poseben pregled pod nadzorom pristojnega veterinarskega organa,

— smejo dobaviti samo predhodno embalarano ali zapakirano medicirano krmo, pripravljeno, da jo rejec ali imetnik živali uporabi, na zavitkih ali vsebnikih pa so navodila za uporabo te medicirane krme in zlasti navedba karence.

3. Določbe odstavka 2 ne vplivajo na državne predpise o pravnem lastništvu medicirane krme.

## Člen 10

1. Države članice brez vpliva na predpise o zdravju živali v trgovini znotraj Skupnosti zagotovijo, da ni nobenih prepovedi, omejitev ali ovir

- za medicirano krmo, proizvedeno v skladu z zahtevami Direktive in zlasti njenega člena 4 z odobrenimi premiksi, ki imajo iste aktivne snovi kot premiksi, ki jih je odobrila namembna država članica v skladu z merili Direktive 81/852/EGS, in njim podobno količinsko in kakovostno sestavo,
- ob upoštevanju posebnih določb Direktive Sveta 86/469/EGS z dne 16. septembra 1986 glede pregledovanja živali in svežega mesa zaradi prisotnosti ostankov <sup>(1)</sup> in Direktive Sveta 88/299/EGS z dne 17. maja 1988 o trgovini z živalmi, ki so bile zdravljene z določenimi snovmi s hormonskim delovanjem, ter njihovim mesom v skladu s členom 7 Direktive 88/146/EGS <sup>(2)</sup>, za živali, ki se jim daje ta medicirana krma razen krme, proizvedene po drugem pododstavku člena 3(1), ali za meso, drobovino ali proizvode iz takih živali.

2. Kadar uporaba odstavka 1 povzroči spor, smejo udeležene države članice ali Komisija, zlasti kar zadeva priznavanje podobnosti premiksa, predložiti spor v oceno strokovnjaku, ki je na seznamu strokovnjakov Skupnosti, tega pa sestavi Komisija na predlog držav članic.

Če se dve državi članici o tem predhodno sporazumeta, strani sprejmejo mnenje strokovnjaka v skladu z zakonodajo Skupnosti.

3. Namembna država članica lahko zahteva, da vsako pošiljko medicirane krme spremlja potrdilo, ki ga izda pristojni organ in je skladen z vzorčnim obrazcem v Prilogi B.

## Člen 11

1. Varnostni ukrepi, predpisani z Direktivo 89/662/EGS, veljajo za promet z odobrenimi mediciranimi premiksi ali medicirano krmo.

2. Predpisi glede veterinarskega nadzora in zlasti zahteve iz člena 5(2) in člena 20 Direktive 89/662/EGS se uporabljajo v trgovini z odobrenimi premiksi ali medicirano krmo, če so predmet veterinarskega nadzora.

## Člen 12

Svet, ki po predlogih Komisije odloča s kvalificirano večino, sprejme katere koli spremembe in dopolnila k tej direktivi.

## Člen 13

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotavljanje, da se pristojni organi prepričajo:

- (i) s pregledovanjem vzorcev na vseh stopnjah proizvodnje in prometa proizvodov po tej direktivi, da so njene določbe izpolnjene;
- (ii) zlasti s pregledovanjem vzorcev na kmetijah in v klavninah, da se medicirana krma uporablja v skladu s pogoji uporabe in da se upoštevajo karence.

## Člen 14

Glede na uresničevanje ukrepov Skupnosti v zvezi z uvozom medicirane krme iz tretjih držav uporabljajo države članice zanje uvozne ukrepe, ki so vsaj enakovredni ukrepom iz te direktive.

## Člen 15

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za upoštevanje:

- zahtev člena 11(2) o datumu, ko se morajo uskladiti s predpisi Skupnosti o zaščiti krme pred patogenimi snovmi, vendar najkasneje do 31. decembra 1992,
- drugih določb te direktive pred 1. oktobrom 1991.

O tem takoj obvestijo Komisijo.

## Člen 16

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 26. marca 1990

Za Svet

Predsednik

M. O'KENNEDY

<sup>(1)</sup> UL L 275, 26.9.1986, str. 36.

<sup>(2)</sup> UL L 128, 21.5.1988, str. 36.

PRILOGA A

..... (Izvod za proizvajalca ali pooblaščenega distributerja)..... (1)  
 ..... (hraniti rok) ..... (2)

Priimek, ime in naslov veterinarja, ki izdaja recept:

**RECEPT ZA MEDICIRANO KRMO**

Ta recept se ne sme ponovno uporabiti

Ime ali firma in naslov proizvajalca ali dobavitelja medicirane krme:

.....  
 .....

Ime in naslov rejca ali imetnika živali: .....

.....

Identifikacija in število živali: .....

Bolezen, ki se zdravi (?): .....

Poimenovanje odobrenih mediciranih premiksov:

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

Količina medicirane krme: ..... kg

Posebna navodila za rejca:

Delež medicirane krme v dnevnem obroku, pogostost in trajanje zdravljenja: .....

.....

Karenca pred zakolom ali čas čakanja, preden se proizvode iz zdravljenih živali da v promet: .....

.....

.....  
Lastnoročni podpis veterinarja

Izpolni proizvajalec ali pooblaščen posrednik:

Datum dobave: .....

Uporabiti do: .....

.....  
Podpis proizvajalca ali dobavitelja

(1) Izpolniti v skladu s členom 8(1)(b).  
 (2) Izpolnijo pristojni državni organi.  
 (?) Vpisati samo na veterinarjev izvod.

## PRILOGA B

**SPREMNO POTRDILO O MEDICIRANI KRMI ZA ŽIVALI, NAMENJENE ZA TRG**

Ime in naslov proizvajalca ali pooblaščenega posrednika:

.....

.....

.....

Ime medicirane krme: .....

— Vrsta živali, ki ji je medicirana krma namenjena: .....

— Ime in sestava odobrenega mediciranega premiksa: .....

.....

— Odmerek mediciranega premiksa, odobrenega v medicirani krmi:

.....

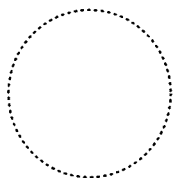
Količina medicirane krme: .....

Ime in naslov prejemnika: .....

.....

.....

S tem se potrjuje, da je medicirano krmo po zgornjem opisu proizvedla pooblaščen oseb v skladu z Direktivo 90/167/EGS.



Žig veterinarskega organa ali drugega  
pristojnega organa

.....  
Kraj in datum

.....  
(podpis)  
Ime in položaj