

RÅDETS DIREKTIV

af 13. december 1990

om ændring af direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater

(90/676/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,i samarbejde med Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Artikel 23, stk. 2, i direktiv 81/851/EØF ⁽⁴⁾ bestemmer, at Kommissionen senest fire år efter gennemførelsen af direktivet skal forelægge Rådet et forslag indeholdende egnede foranstaltninger, der sigter mod fjernelse af de endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed for veterinærmedicinske præparater;

direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne om veterinærmedicinske præparater må tilpasses den videnskabelige udvikling, og der må tages hensyn til de erfaringer, der er indvundet siden deres vedtagelse;

af hensyn til folkesundheden og den frie bevægelighed for veterinærmedicinske præparater er det nødvendigt, at de kompetente myndigheder råder over alle relevante oplysninger om tilladte veterinærmedicinske præparater i form af godkendte resuméer vedrørende produkternes egenskaber;

den indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne, der gennemføres på dette område, skal bevirke, at et veterinærmedicinske præparat, som fremstilles og markedsføres i en medlemsstat på grundlag af de harmoniserede bestemmelser, kan indføres i de øvrige medlemsstater under behørig hensyntagen til den oprindelige tilladelse, bortset fra undtagelsestilfælde, som forelægges Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater, der er nedsat ved direktiv 81/851/EØF, med henblik på udtalelse;

systemet med indlægssedler, der vedføjes veterinærmedicinske præparater, bør forbedres;

det bør mere nøjagtigt angives, i hvilke tilfælde det ikke er nødvendigt at forelægge resultaterne af farmakologiske og

toksikologiske undersøgelser eller kliniske forsøg for at opnå tilladelse til markedsføring af et veterinærmedicinske præparat, der i det væsentlige svarer til et innovativt præparat, samtidig med at det sikres, at innovative virksomheder ikke stilles ringere; i den almene interesse bør det imidlertid undgås, at afprøvninger på dyr gentages, medmindre det er absolut nødvendigt;

kvalitetsgarantien for veterinærmedicinske præparater, der er fremstillet i Fællesskabet, bør opretholdes ved, at principperne for god fremstillingspraksis for disse præparater kræves overholdt, uanset disses endelige anvendelsesformål;

Kommissionen bør bemyndiges til i enkeltheder at fastlægge disse principper i nært samarbejde med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Veterinærmedicinske Præparater, nedsat ved artikel 2b i Rådets direktiv 81/852/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater ⁽⁵⁾, senest ændret ved direktiv 87/20/EØF ⁽⁶⁾;

der bør træffes foranstaltninger til, at tredjelande informeres bedre om vilkårene for anvendelse af veterinærmedicinske præparater i medlemsstaterne og i Fællesskabet;

der bør træffes foranstaltninger til, at forhandlere af veterinærmedicinske præparater autoriseres af medlemsstaterne og fører de nødvendige optegnelser —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 81/851/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1, stk. 5, affattes således:

»5. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun personer, der er bemyndiget dertil i henhold til deres nationale lovgivning, er i besiddelse af eller råder over veterinærmedicinske præparater eller stoffer, der kan anvendes som veterinærmedicinske præparater, og som frembyder stofskiftestimulerende, antiinfektiose, antiparasitære, antiinflammatoriske, hormonale eller psykotrope egenskaber.

⁽¹⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981.⁽²⁾ EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.⁽³⁾ EFT nr. C 61 af 10. 3. 1989, s. 11, og EFT nr. C 131 af 30. 5. 1990, s. 16.⁽⁴⁾ EFT nr. C 96 af 17. 4. 1990, s. 104, og afgørelse af 21. november 1990 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).⁽⁵⁾ EFT nr. C 201 af 7. 8. 1989, s. 1.⁽⁶⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

Medlemsstaterne opretter et register over producenter og forhandlere, som har tilladelse til at ligge inde med virksomme stoffer, der kan bruges i fremstillingen af veterinærmedicinske præparater med de i det foregående afsnit omtalte egenskaber. Sådanne personer skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med stoffer, som kan anvendes i fremstillingen af veterinærmedicinske præparater, og i kontroløjemed holde disse optegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år.

Ændringer til listen over de stoffer, der er nævnt i første afsnit, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 81/852/EØF (*), ændret ved direktiv 87/20/EØF (**).

(*) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

(**) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 34.«

2) I artikel 2, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

»Dette direktiv gælder for veterinærmedicinsk præparater, der anvendes for at fremkalde aktiv eller passiv immunitet eller bestemme immunitetsgraden i overensstemmelse med direktiv 90/676/EØF (***), der udvider anvendelsesområdet for nærværende direktiv.

(***) EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15.«

3) I artikel 2, stk. 2, udgår andet og fjerde led.

4) Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

1. Intet veterinærmedicinsk præparat må markedsføres i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse dertil.

Når sundhedssituationen kræver det, kan en medlemsstat dog tillade markedsføring af eller behandling af dyr med veterinærmedicinske præparater, der er tilladt af en anden medlemsstat i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

I tilfælde af en alvorlig sygdomsepidemi kan medlemsstaterne midlertidigt tillade anvendelse af immunologiske veterinærmedicinske præparater uden markedsføringstilladelse, hvis der ikke findes noget egnet præparat, og efter at de har underrettet Kommissionen om de detaljerede anvendelsesbetingelser.

2. En medlemsstat må ikke tillade markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat, som er beregnet til behandling af dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, medmindre

a) et stof eller stoffer, der kan være farmakologisk virksomme, og som er indeholdt i det veterinærmedicinske præparat, var tilladt til brug i andre

veterinærmedicinske præparater i den pågældende medlemsstat på ikrafttrædelsesdatoen for Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænser for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler af animalsk oprindelse (*)

b) det eller de pågældende stoffer, der kan være farmakologisk virksomme, et opført i bilag I, II eller III til ovennævnte forordning.

3. Intet veterinærmedicinsk præparat må gives til dyr, uden at den i stk. 1 omtalte tilladelse dertil er givet, medmindre det drejer sig om afprøvning af veterinærmedicinske præparater som omhandlet i artikel 5, stk. 2, nr. 10, der er godkendt af de kompetente nationale myndigheder, efter at der er givet meddelelse herom eller tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende national lovgivning.

Medlemsstaterne må kun tillade markedsføring af levnedsmidler hidrørende fra dyr, der er blevet behandlet i forbindelse med en sådan afprøvning, når de har sikret sig, at levnedsmidlerne ikke indeholder restkoncentrationer, der kan være sundhedsskadelige for mennesker.

Uden at det berører strengere fællesskabsregler eller nationale regler for udlevering af sådanne præparater og for at beskytte menneskers og dyrs sundhed kræves der recept for, at følgende veterinærmedicinske præparater kan udleveres til offentligheden:

a) præparater, for hvilke der gælder officielle begrænsninger for anvendelsen, f.eks.

— begrænsninger på grund af gennemførelsen af de relevante FN-konventioner om ulovlig handel med euforiserende og psykotrope stoffer

— begrænsninger på grund af EF-bestemmelser

b) præparater, med hensyn til hvilke dyrlægen skal træffe særlige forholdsregler for at undgå enhver unødigt risiko for:

— de arter, præparatet er beregnet for

— den person, som indgiver dyret præparatet

— forbrugeren af levnedsmidler, der er fremstillet af de behandlede dyr, og

— miljøet

c) præparater, som er beregnet til behandling af sygdomsforløb, som forudsætter en nøjagtig forudgående diagnose, eller hvis brug kan give virkninger, som vanskeliggør eller griber ind i senere diagnoser eller behandlinger

d) receptpligtige præparater til dyr.

Desuden kræves der recept for nye veterinærmedicinske præparater, der indeholder et lægemiddelstof, hvis

anvendelse i veterinærmedicinske præparater er blevet tilladt for mindre end fem år siden, medmindre de kompetente myndigheder under hensyntagen til de oplysninger og detaljer, som ansøgeren har givet, eller til den erfaring, der er indhentet ved anvendelse af stoffet i praksis, har sikret sig, at ingen af de kriterier, der er omhandlet i litra a) til d), finder anvendelse.

4. Når der ikke findes tilladte præparater mod en lidelse, kan medlemsstaterne dog, f.eks. for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr, undtagelsesvis tillade, at et enkelt dyr eller et lille antal dyr på en bedrift (**) af en dyrlæge eller under hans direkte personlige ansvar behandles:

- a) med et veterinærmedicinsk præparat, som i den pågældende medlemsstat er tilladt for en anden dyreart eller for samme dyreart, men for en anden lidelse; eller,
- b) hvis et sådant præparat ikke findes, med et lægemiddel, som i den pågældende medlemsstat er tilladt til brug for mennesker i henhold til direktiv 65/65/EØF; eller
- c) hvis det i litra b) nævnte lægemiddel ikke findes og med den begrænsning, der følger af den pågældende medlemsstats lovgivning, med et veterinærmedicinsk præparat, som tilberedes på bestilling efter dyrlægeordination af en person, der er bemyndiget hertil i henhold til national lovgivning,

såfremt lægemidlet eller præparatet, hvis det gives til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, kun indeholder stoffer, der er indeholdt i et veterinærmedicinsk præparat, som er tilladt for sådanne dyr i den pågældende medlemsstat, og den ansvarlige dyrlæge fastsætter en passende ventetid for at sikre, at levnedsmidler, der hidrører fra behandlede dyr, ikke indeholder restkoncentrationer, der er farlige for forburgerne.

Hvis der ikke på det anvendte produkt er angivet nogen ventetid for de pågældende dyrearter, må den specificerede ventetid ikke være kortere end

7 dage	for æg
7 dage	for mælk
28 dage	for kød af fjerkræ og pattedyr, herunder fedt og slagteaffald
500 graddage	for fiskekød.

Dyrlægen skal føre optegnelser over alle relevante oplysninger, herunder datoen for undersøgelsen af dyrene, angivelse af ejeren, antallet af behandlede dyr, diagnosen, de ordinerede præparater eller lægemidler, de givne doser, behandlingens varighed samt de anbefalede ventetider, og holder i kontroløjemed disse optegnelser til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år. Medlemsstaterne kan udvide denne

pligt til også at omfatte andre dyr end dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde.

5. Uanset stk. 3 sikrer medlemsstaterne, at dyrlæger, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, kan medbringe små mængder — der ikke overskrider det daglige behov — af færdigfremstillede veterinærmedicinske præparater, bortset fra immunologiske lægemidler, når disse præparater ikke er tilladt i den medlemsstat, hvor tjenesteydelsen præsteres (værtsmedlemsstaten), og behandle dyr hermed, forudsat at:

- a) de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dyrlægen er etableret, har givet den i stk. 1 omhandlede tilladelse til markedsføring
- b) de veterinærmedicinske præparater transporteres af dyrlægen i den originale emballage
- c) medbragte veterinærmedicinske præparater beregnet til behandling af brugsdyr har samme kvalitative og kvantitative sammensætning af lægemiddelstoffer som præparater, der er tilladt i værtsmedlemsstaten i henhold til stk. 1
- d) en dyrlæge, der præsterer tjenesteydelser i en anden medlemsstat, gør sig bekendt med god dyrlægepraksis i den pågældende medlemsstat. Han skal sikre, at den ventetid, der er anført i mærkningen af det pågældende veterinærmedicinske præparat, overholdes, medmindre han med rimelighed kan forventes at være klar over, at der ifølge god dyrlægepraksis i værtsmedlemsstaten skal foreskrives en længere ventetid
- e) dyrlægen ikke udleverer veterinærmedicinske præparater til personer, som ejer eller har ansvaret for de dyr, der behandles i værtsmedlemsstaten, medmindre det er tilladt efter forskrifterne i denne stat; i så fald udleverer dyrlægen kun et veterinærmedicinsk præparat for de dyr, han har til opgave at behandle, og udelukkende så små mængder af præparatet, som er nødvendige for at afslutte behandlingen af de pågældende dyr
- f) dyrlægen fører nøjagtige optegnelser over de behandlede dyr, diagnosen, de indgivne veterinærmedicinske præparater, den givne dosis, behandlingens varighed samt den praktiserede ventetid. Disse optegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for værtsmedlemsstatens kompetente myndigheder i mindst tre år
- g) udvalget og mængden af veterinærmedicinske præparater, som dyrlægen medbringer, ikke overstiger det, der ved god dyrlægepraksis i almindelighed kræves til opfyldelse af det daglige behov.

(*) EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 1.

(**) Udtrykket »et enkelt dyr eller et lille antal dyr på en bedrift« dækker også selskabsdyr og skal fortolkes lempeligere for mindre hyppigt forekommende dyrearter eller eksotiske dyrearter, som ikke anvendes til levnedsmidler.

5) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

For at opnå den i artikel 4 omhandlede markedsførings-tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til den kompetente myndighed i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

- 1) navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for den for markedsføringen ansvarlige, og — hvis dette ikke er den samme — for den eller de pågældende fremstillere samt angivelse af de steder, hvor fremstillingen finder sted
- 2) det veterinærmedicinske præparats benævnelse (opfundet navn, fællesbenævnelse med eller uden varemærke eller fremstillers navn, videnskabelig benævnelse eller formel, med eller uden varemærke eller fremstillers navn)
- 3) den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle det veterinærmedicinske præparats bestanddele med alment benyttede benævnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbenævnelse, såfremt en sådan findes
- 4) beskrivelse af fremstillingsmetoden
- 5) terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger
- 6) doseringen for de forskellige dyrearter, som det veterinærmedicinske præparat er bestemt for, dispenseringsform, anvendelsesområde samt holdbarhedstid
- 7) angivelse af eventuelle forsigtigheds- og sikkerhedsregler, som skal følges ved oplagring af præparatet, ved behandling af dyr dermed, og ved bortskaffelse af affaldsprodukter, samt angivelse af eventuelle risici, som præparatet kan frembyde for miljøet samt for menneskers, dyrs og planter sundhed
- 8) angivelse af den ventetid, der ved normal forskriftsmæssig brug skal iagttages fra den sidste behandling af dyret med det veterinærmedicinske præparat, til dette dyr må anvendes til fremstilling af levnedsmidler, for at sikre, at disse ikke indeholder restkoncentrationer, der overstiger de fastsatte maksimalgrænser. Om nødvendigt skal ansøgeren foreslå og begrunde en værdi for restkoncentrationer, der kan accepteres i levnedsmidler som værende uden risiko for forbrugerne, og angive rutineanalysemetoder, som de kompetente myndigheder kan anvende til påvisning af restkoncentrationer

- 9) beskrivelse af de af fremstilleren benyttede kontrolmetoder (kvalitativ og kvantitativ analyse af bestanddelene og det færdige præparat, særlige prøver, f.eks. for sterilitet og pyrogenfrihed, undersøgelse for indhold af tungmetaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser, kontrol foretaget på mellemprodukter)

10) resultaterne af

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske prøver
- toksikologiske og farmakologiske prøver
- kliniske forsøg.

Med forbehold af retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

- a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske prøver eller af kliniske forsøg, hvis han kan godtgøre:

- i) enten at det veterinærmedicinske præparat i det væsentlige svarer til et præparat, som er tilladt i den medlemsstat, ansøgningen gælder, og at den for markedsføringen af sidstnævnte præparat ansvarlige har givet sit samtykke til, at der med henblik på behandlingen af ansøgningen bruges den toksikologiske, farmakologiske eller kliniske dokumentation i materialet om dette præparat,
- ii) eller at den eller de bestanddele, som indgår i det veterinærmedicinske præparat, finder almindelig anvendelse på det medicinske område og er anerkendt effektive og tilstrækkeligt sikre, hvilket bevises ved fremlæggelse af en detaljeret videnskabelig bibliografi i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 81/852/EØF, ændret ved direktiv 87/20/EØF,
- iii) eller at det veterinærmedicinske præparat i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel i henhold til afsnit A i bilaget til direktiv 87/22/EØF (*) eller et lægemiddel i henhold til afsnit B i bilaget til nævnte direktiv, som har været gennem proceduren i artikel 2 i det pågældende direktiv. Endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der mar-

kedsføres på dens område, hvis den skønnes, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. Medlemsstaterne kan undlade at gøre ovennævnte periode på seks år gældende, når et patent på det oprindelige produkt er udløbet

- b) for et nyt veterinærmedicinsk præparat, der indeholder kendte bestanddele, som dog ikke hidtil har været kombineret til terapeutiske formål, skal der fremlægges resultater af toksikologiske og farmakologiske prøver og kliniske forsøg med den nye sammensætning, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hver enkelt bestanddel
- 11) et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med artikel 5a, en eller flere prøver eller modeller af det veterinærmedicinske præparats salgspakning, samt den i artikel 48, stk. 1, nævnte
- 12) et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af veterinærmedicinske præparater i sit hjemland
- 13) en eventuel tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærmedicinske præparat, som måtte være opnået i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, tillige med en liste over de lande, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse er indgivet, og en redegørelse for årsagerne, hvis en medlemsstat eller et tredjeland har nægtet at give tilladelse til markedsføring af det pågældende veterinærmedicinske præparat
- 14) for præparater, der indeholder nye lægemiddelstoffer, der ikke er nævnt i bilag I, II eller III til forordning (EØF) nr. 2377/90, en kopi af de dokumenter, der er forelagt Kommissionen i overensstemmelse med bilag V til nævnte forordning.

(*) EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 38.»

6) Som artikel 5a indsættes:

»Artikel 5a

Det i artikel 5, stk. 2, nr. 11), omhandlede resumé af produktets egenskaber skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Det veterinærmedicinske præparats benævnelse
- 2) den kvalitative og kvantitative sammensætning af de lægemiddelstoffer og bestanddele, som skal være bekendt med henblik på forsvarlig indgift af det veterinærmedicinske præparat. De af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes, når sådanne findes, eller, hvis dette ikke er tilfældet, de gængse fællesbenævnelser eller de kemiske betegnelser
- 3) dispenseringsform

4) farmakologiske egenskaber og, i det omfang sådanne oplysninger er af betydning for den terapeutiske anvendelse, farmakokinetiske faktorer

5) kliniske oplysninger:

- 5.0 arter, præparatet er beregnet for
- 5.1 anvendelsesindikationer for de arter, præparatet er beregnet for
- 5.2 kontraindikationer
- 5.3 uønskede virkninger (hyppighed og grad)
- 5.4 særlige forsigtighedsregler for brugen
- 5.5 anvendelse under drægtighed og laktation
- 5.6 medikamentelle eller andre interaktioner
- 5.7 dosering og anvendelsesområde
- 5.8 overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift) (hvis nødvendigt)
- 5.9 særlige advarsler for de enkelte arter, præparatet er beregnet for
- 5.10 ventetider
- 5.11 særlige forsigtighedsregler, som den person, der behandler dyr med produktet, skal følge

6) farmaceutiske oplysninger:

- 6.1 (større) uforlideligheder
- 6.2 holdbarhedstid, i givet fald efter præparatets rekonstitution, eller efter at beholderen er åbnet for første gang
- 6.3 særlige forsigtighedsregler ved opbevaring
- 6.4 beholderens art og indhold
- 6.5 navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen
- 6.6 i givet fald særlige forholdsregler, der skal træffes ved bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald.»

7) Som artikel 5b indsættes:

»Artikel 5b

Ved udstedelsen af den i artikel 4, stk. 1, omhandlede markedsføringstilladelse gør de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat den for markedsføringen ansvarlige bekendt med resuméet af produktets egenskaber som godkendt af disse myndigheder. De kompetente myndigheder træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at oplysningerne i resuméet er i overensstemmelse med de oplysninger, der forelå ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen, eller som senere er kommet til.»

- 8) Artikel 7, sidste punktum erstattes med følgende:

»De sagkyndiges udførlige rapporter udgør en del af det materiale, som ansøgeren skal indgive til de kompetente myndigheder. En kortfattet levnedbeskrivelse for den sagkyndige skal vedlægges hver rapport.«

- 9) Artikel 9, nr. 2), affattes således:

»2) have mulighed for at lade det veterinærmedicinske præparat, dets lægemiddelstoffer, samt om nødvendigt dets mellemprodukter og andre bestanddele kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som er udpeget hertil, og sikre sig, at de kontrolmetoder, der er benyttet af fremstilleren og beskrevet i ansøgningsmaterialet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, nr. 9), er tilfredsstillende«

- 10) I artikel 9 indsættes som nr. 4):

»4) kunne kræve, at ansøgeren indsender stoffer i tilstrækkelige mængder til, at den analytiske påvisningsmetode, han i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, nr. 8), har foreslået, kan kontrolleres, og til, at den kan anvendes som led i den rutinemæssige kontrol med henblik på påvisning af restkoncentrationer af de pågældende veterinærmedicinske præparater.«

- 11) Artikel 14 affattes således:

»Artikel 14

1. Efter at tilladelsen er udstedt, skal den for markedsføringen ansvarlige for så vidt angår de i artikel 5, stk. 2, nr. 9), omhandlede kontrolmetoder tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og foretage de ændringer, der er nødvendige, for at det veterinærmedicinske præparat kan kontrolleres ved hjælp af almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Ændringerne skal godkendes af de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder.

På anmodning af de kompetente myndigheder skal den for markedsføringen ansvarlige ligeledes undersøge de analytiske påvisningsmetoder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, nr. 8), og foreslå de ændringer, som er nødvendige under hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling.

2. Den for markedsføringen ansvarlige skal straks underrette de kompetente myndigheder om eventuelle nye data, som kan nødvendiggøre ændringer i de i artikel 5 omhandlede oplysninger og dokumenter eller af det i artikel 5b omhandlede godkendte resumé af produktets egenskaber. Navnlig skal han straks oplyse de kompetente myndigheder om eventuelle forbud eller begrænsninger, som de kompetente myndigheder i et land, hvor det veterinærmedicinske præparat markedsføres, indfører, samt om eventuelle alvorlige, uventede reaktioner hos de pågældende dyr eller hos mennesker.

3. Den for markedsføringen ansvarlige skal føre optegnelse over alle observerede uønskede reaktioner hos dyr eller mennesker. Optegnelserne skal opbevares i mindst fem år og efter anmodningen stilles til rådighed for de kompetente myndigheder.

4. Den for markedsføringen ansvarlige skal med henblik på at få meddelt tilladelse omgående underrette de kompetente myndigheder om enhver påtænkt ændring i de i artikel 5 omhandlede oplysninger og dokumenter.«

- 12) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren af tilladelsen indgiver ansøgning herom mindst tre måneder inden tilladelsens udløb.

Imidlertid er veterinærmedicinske præparater, som indeholder virksomme stoffer, der er opført i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 kun tilladte i den periode, for hvilken der er fastlagt en foreløbig maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer; tilladelsens gyldighed kan forlænges, hvis den foreløbige toleranceværdi fastlægges for en yderligere periode.«

- 13) Kapitel IV affattes således:

»KAPITEL IV

Udvalget for Veterinærmedicinske Præparater

Artikel 16

1. For at gøre det lettere for medlemsstaterne at indtage en fælles holdning med hensyn til afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser og således fremme den fri bevægelighed for veterinærmedicinske præparater, nedsættes der et udvalg for veterinærmedicinske præparater, i det følgende benævnt »udvalget«. Dette består af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen.

2. Udvalget skal på anmodning af en medlemsstat eller Kommissionen og i overensstemmelse med artikel 17 til 22 behandle spørgsmål vedrørende anvendelsen af artikel 11, 36 og 49.

3. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden, som offentliggøres af Kommissionen:

Forretningsordenen skal navnlig indeholde bestemmelser om

- offentliggørelse af udvalgsmedlemmernes navne og kvalifikationer
- passende foranstaltninger til at sikre, at udvalgets medlemmer udfører deres hverv fuldstændig upartisk.

Kommissionen fører et offentlig tilgængeligt register i Kommissionens kontorer over alle de interesser i medi-

cinalindustrien, som udvalgets medlemmer og de personer, som deltager i udvalgets drøftelser, har.

Artikel 17

1. Med henblik på at lette opnåelsen af en markedsføringstilladelse i mindst to andre medlemsstater under behørig hensyntagen til en tilladelse, som er udstedt af en medlemsstat i henhold til artikel 4, kan indehaveren af denne tilladelse indgive en ansøgning til de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 5, 5a og 5b.

Den pågældende skal attestere, at dette materiale er identisk med det, den første medlemsstat har accepteret, idet han udtrykkeligt angiver eventuelle tilføjelser og bekræfter, at alle de materialesæt, der er indgivet i forbindelse med proceduren, er identiske.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter udvalget om denne ansøgning, giver det oplysning om, hvilke medlemsstater det drejer sig om, og tilstiller det en genpart af tilladelsen. Han underretter ligeledes den medlemsstat, der har givet ham den første tilladelse, og tilstiller denne de eventuelle tilføjelser til det oprindelige materiale; denne stat kan af indehaveren forlange alle oplysninger og dokumenter, som gør det muligt for den at efterprøve, om det indgivne materiale er identisk med det, der lå til grund for dens afgørelse.

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen giver meddelelse om datoerne for fremsendelse af materialet til de berørte medlemsstater; disse bekræfter straks over for udvalget og den for markedsføringen ansvarlige, at de har modtaget materialet. Så snart udvalget har fået underretning om, at alle de berørte medlemsstater er i besiddelse af materialet, underretter det straks alle medlemsstaterne og ansøgeren om den dato, på hvilken den sidste af de berørte medlemsstater har modtaget dette. De pågældende medlemsstater skal enten meddele en på deres marked gyldig tilladelse inden for en frist på 120 dage fra sidstnævnte dato, under behørig hensyntagen til den udstedte tilladelse som omhandlet i stk. 1, eller fremsætte en begrundet indsigelse.

Artikel 18

1. Når en medlemsstat ikke mener at kunne meddele en markedsføringstilladelse, tilsender den udvalget og den for markedsføringen af det veterinærmedicinske præparat ansvarlige sin begrundede indsigelse i overensstemmelse med artikel 11 inden for de frister, der er omhandlet i artikel 17, stk. 3.

2. Efter udløbet af den pågældende frist indbringes sagen for udvalget, og fremgangsmåden i artikel 21 og 22 tages i anvendelse.

3. Efter modtagelsen af den i stk. 1 nævnte begrundede indsigelse tilstiller den for markedsføringen ansvarlige straks udvalget en genpart af de i artikel 17, stk. 1, omhandlede oplysninger og dokumenter.

Artikel 19

Når der er indgivet flere ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et veterinærmedicinsk præparat i overensstemmelse med artikel 5 og 5a, og en eller flere medlemsstater har givet tilladelsen, medens en eller flere andre medlemsstater har nægtet den, kan én af de pågældende medlemsstater eller Kommissionen eller den for markedsføringen ansvarlige indbringe sagen for udvalget for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 21 og 22. Medlemsstaterne underrettes, hver gang denne fremgangsmåde bringes i anvendelse.

Det samme gælder, hvis en eller flere medlemsstater har suspenderet eller tilbagekaldt en markedsføringstilladelse, medens en eller flere andre medlemsstater ikke har gjort dette.

I begge tilfælde underrettes den for markedsføringen af det veterinærmedicinske præparat ansvarlige om enhver afgørelse, som udvalget måtte træffe om anvendelse af fremgangsmåden i artikel 22.

Artikel 20

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe en sag for udvalget, inden de træffer afgørelse om en ansøgning eller om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Artikel 21

1. De kompetente myndigheder udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til materialet for så vidt angår resultaterne af de analytiske og toksiko-farmakologiske prøver og de kliniske forsøg for hvert veterinærmedicinsk præparat, som indeholder et nyt virksomt stof, og for hvilket der for første gang ansøges om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat.

2. Efter modtagelsen af den i artikel 17 omhandlede meddelelse fremsender de kompetente myndigheder straks til de berørte medlemsstater enhver foreliggende evalueringsrapport, ledsaget af et resumé af materialet vedrørende samme veterinærmedicinske præparat. Rapporten sendes ligeledes til udvalget, når en sag indbringes for dette i overensstemmelse med artikel 18.

Evalueringsrapporten sendes endvidere til de øvrige berørte medlemsstater og til udvalget, når der for dette indbringes en sag efter fremgangsmåden i artikel 19. Den således fremsendte evalueringsrapport er fortrolig

De kompetente myndigheder foretager en ajourføring af evalueringsrapporten, så snart de kommer i besiddelse af oplysninger, der har betydning for en vurdering af forholdet mellem nytteværdi og risiko.

Artikel 22

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, behandler udvalget sagen og afgiver en begrundet udtalelse inden for en frist på 60 dage, efter at det har fået sagen forelagt.

I det i artikel 18 omhandlede tilfælde kan den for markedsføringen ansvarlige efter egen anmodning afgive mundtlige eller skriftlige forklaringer eller fremlægge yderligere oplysninger, inden udvalget afgiver sin udtalelse. Udvalget kan forlænge den i første afsnit omhandlede frist, således at ansøgeren får tid til at afgive mundtlige eller skriftlige forklaringer.

I de i artikel 19 omhandlede tilfælde kan den for markedsføringen ansvarlige opfordres til at afgive mundtlige eller skriftlige forklaringer.

2. Udvalgets udtalelse drejer sig om de i artikel 18, stk. 1, omhandlede grunde til indsigelse eller, i de i artikel 19 omhandlede tilfælde, om grundene til, at markedsføringstilladelsen er blevet nægtet, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udvalget underretter straks den eller de berørte medlemsstater og den for markedsføringen ansvarlige om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

3. Den eller de berørte medlemsstater udtaler sig inden for en frist på højst 60 dage fra den i stk. 2 omhandlede underretning om, hvilke forholdsregler der skal træffes som følge af udvalgets udtalelse. De underretter straks udvalget om deres afgørelse.

Artikel 23

Kommissionen aflægger hvert andet år beretning til Rådet om, hvorledes den i dette kapitel fastlagte fremgangsmåde fungerer.»

14) Artikel 24, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til, at fremstillingen af veterinærmedicinske præparater gøres betinget af en tilladelse. Denne tilladelse til fremstilling kræves, selv om de fremstillede veterinærmedicinske præparater er beregnet til udførsel.«

15) I artikel 24, stk. 3, tilføjes følgende:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til, at veterinærmedicinske præparater, der indføres

på deres område fra tredjelande, og som er bestemt for en anden medlemsstat, ledsages af en kopi af den i stk. 1 omtalte tilladelse.«

16) Som artikel 24a indsættes:

»Artikel 24a

Efter anmodning fra fremstilleren af veterinærmedicinske præparater, eksportøren af disse præparater eller myndighederne i et importtredjeland, skal medlemsstaterne attestere, at fremstilleren er i besiddelse af den i artikel 24 omhandlede tilladelse. Ved udstedelse af sådanne attester skal følgende betingelser overholdes:

- 1) Medlemsstaterne skal tage hensyn til Verdenssundhedsorganisationens gældende administrative bestemmelser.
- 2) For så vidt angår veterinærmedicinske præparater beregnet til udførsel, som allerede er tilladt på deres område, skal medlemsstaterne fremlægge resuméet af produktets egenskaber, således som det er godkendt i overensstemmelse med artikel 5b, eller, hvis et sådant ikke findes, et tilsvarende dokument.

Hvis fremstilleren ikke er i besiddelse af en markedsføringstilladelse, skal han med henblik på udstedelse af den i denne artikels indledning omhandlede attest give de kompetente myndigheder en erklæring om, hvorfor der ikke foreligger en markedsføringstilladelse.»

17) I artikel 27 indsættes følgende litra:

- »f) at overholde de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater, som er fastlagt ved fællesskabsforskrifter
- g) at føre nøjagtige optegnelser over alle veterinærmedicinske præparater, som han har leveret, herunder prøver, i overensstemmelse med lovgivningen i bestemmelseslandet. Mindst følgende oplysninger skal noteres for hver transaktion, hvad enten den sker mod vederlag eller ej:
 - dato
 - det veterinærmedicinske præparats benævnelse
 - leveret mængde
 - modtagerens navn og adresse
 - partiets nummer.

Disse optegnelser skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år.»

18) Som artikel 27a indsættes:

»Artikel 27a

De principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater, som er omhandlet i artikel 27, litra f), vedtages i form af et

direktiv rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 81/852/EØF, under hensyntagen til det pågældende veterinærmedicinske præparats særlige karakter. Detaljerede retningslinjer, som er i overensstemmelse med de nævnte principper, offentliggøres af Kommissionen og revideres efter behov for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.»

19) I artikel 34

a) affattes stk. 1 således:

»Den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat sikrer sig ved gentagne inspektionsbesøg, at forskrifterne vedrørende veterinærmedicinske præparater overholdes.«

b) tilføjes følgende stykke:

»Repræsentanterne for den kompetente myndighed aflægger efter hvert af de i stk. 1 omhandlede inspektionsbesøg rapport om, hvorvidt fremstilleren opfylder de principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 27a. Indholdet af sådanne rapporter meddeles fremstilleren.«

20) Som artikel 38a indsættes:

»Artikel 38a

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at tilskynde dyrlæger og andre berørte fagfolk til at underrette de kompetente myndigheder om enhver uønsket virkning af et veterinærmedicinsk præparat.«

21) Artikel 39 affattes således:

»Artikel 39

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler til, at de pågældende kompetente myndigheder udveksler passende oplysninger, navnlig for at sikre, at de fastlagte krav for den i artikel 24, stk. 1, nævnte tilladelse eller for markedsføringstilladelsen bliver overholdt, således at det påses, at bestemmelserne i kapitel VIII følges.

Efter begrundet anmodning fremsender medlemsstaterne straks de i artikel 34, stk. 3, omhandlede rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat. Hvis den medlemsstat, der modtager rapporten, ikke mener at kunne acceptere de konklusioner, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor rapporten er udarbejdet, har draget, meddeler den de pågældende kompetente myndigheder dette samt grundene hertil; han kan eventuelt anmode om yderligere oplysninger. De berørte medlemsstater bestræber sig at nå til enighed. I tilfælde af stærkt afvigende synspunkter underretter en af disse medlemsstater om nødvendigt Kommissionen.«

22) Artikel 42 affattes således:

»Artikel 42

1. Enhver medlemsstat træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for, at afgørelser om markedsføringstilladelse samt enhver afgørelse om nægtelse eller tilbagekaldelse af en sådan tilladelse, om annullering af en afgørelse om nægtelse eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse, om udleveringsforbud og om tilbagekaldelse fra markedet tillige med begrundelserne herfor, omgående bringes til udvalgets kendskab.

2. Den for markedsføringen af et veterinærmedicinsk præparat ansvarlige har pligt til straks at underrette de berørte medlemsstater om eventuelle forholdsregler, han træffer med hensyn til suspension af markedsføringen eller tilbagekaldelse af produktet fra markedet tilligemed begrundelsen herfor, hvis denne vedrører det veterinærmedicinske præparats effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden. Medlemsstaterne sørger for, at sådanne oplysninger bringes til udvalgets kendskab.

3. Medlemsstaterne sikrer sig, at fyldestgørende oplysninger om forholdsregler, der træffes i medfør af stk. 1 og 2, og som kan påvirke sundhedsbeskyttelsen i tredjelande, straks meddeles de relevante internationale organisationer, og at en kopi af meddelelsen tilstilles udvalget.«

23) Artikel 43, stk. 1, ændres således:

a) nr. 1 og 2 affattes således:

- »1) det veterinærmedicinske præparats benævnelse, som kan være enten et opfundet navn eller en fællesbenævnelse ledsaget af et varemærke eller fremstillernes navn, eller en videnskabelig benævnelse ledsaget af et varemærke eller fremstillernes navn.

Når det særlige navn for et veterinærmedicinsk præparat, der kun indeholder ét lægemiddelstof, er et opfundet navn, skal dette ledsages af en tydelig angivelse af den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbenævnelse, hvor en sådan findes, eller hvis den ikke findes, af den gængse fællesbenævnelse

- 2) oplysning om den kvalitative og kvantitative sammensætning af lægemiddelstoffer angivet pr. dosisenhed eller alt efter dispenseringsform for en bestemt mængde eller vægt, under anvendelse af de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbenævnelser, hvor sådanne findes, eller hvis de ikke findes, de gængse fællesbenævnelser«

b) nr. 7 og 8 affattes således:

»7) ventetiden, også selv om denne er lig nul, for veterinærmedicinske præparater, som gives til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde.

8) seneste anvendelsesdato, udtrykt i klart sprog«

c) følgende indsættes som nr. 9a:

»9a) Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald«

24) Artikel 48, stk. 1, affattes således:

»En indlægsseddel skal vedføjes et veterinærmedicinsk præparats salgspakning, medmindre alle de i denne artikel krævede oplysninger er angivet på beholderen og den ydre emballage. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at indlægssedlen kun vedrører det veterinærmedicinske præparat, som den er vedføjet. Indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor præparatet markedsføres.«

25) I artikel 48, stk. 2, ændres således:

a) litra e) affattes således:

»e) ventetiden, også selv om denne er lig nul, for veterinærmedicinske præparater, som gives til dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde«

b) følgende litra tilføjes:

»h) i givet fald særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald«

26) I artikel 48 udgår sidste stykke.

27) Følgende kapitel indsættes:

»KAPITEL VII a

Distribution af veterinærmedicinske præparater

Artikel 50a

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til, at engrosforhandling af veterinærmedicinske præparater gøres betinget af en tilladelse, og til at sikre, at den tid, der medgår til behandling af en ansøgning om tilladelse, ikke overstiger 90 dage regnet fra den dag, hvor den kompetente myndighed modtager ansøgningen.

For så vidt angår anvendelsen af dette direktiv omfatter engrosforhandling køb, salg, indførsel, udførsel eller enhver anden handelstransaktion med veterinærmedicinske præparater, hvad enten det er med økonomisk vinding for øje eller ej, undtagen

— en fremstillers levering af veterinærmedicinske præparater, han selv har fremstillet

— detailsalg af veterinærmedicinske præparater foretaget af personer, der har tilladelse hertil i overensstemmelse med artikel 50b.

Medlemsstaterne kan ligeledes undtage levering af små mængder af veterinærmedicinske præparater fra én detailhandler til en anden.

2. For at opnå den i stk. 1 omhandlede tilladelse skal ansøgeren råde over personale med tekniske kvalifikationer, egnede og tilstrækkelige lokaler og egnet og tilstrækkeligt udstyr, der opfylder de krav, der i den pågældende medlemsstat stilles til oplagring og håndtering af produkterne.

3. Indehaveren af den i stk. 1 omhandlede tilladelse skal føre og opbevare nøjagtige optegnelser, som for alle ind- og udgående transaktioner skal omfatte mindst følgende oplysninger:

a) dato

b) præcis angivelse af det veterinærmedicinske præparat

c) fabrikationspartiets nummer, seneste anvendelsesdato

d) modtagne eller leverede mængder

e) navn og adresse på leverandør eller modtager.

Mindst én gang årligt skal der foretages en nøjagtig gennemgang, hvor fortegnelsen over ind- og udgåede produkter skal sammenholdes med lagerbeholdningen og en rapport udarbejdes om eventuelle uoverensstemmelser.

Denne opgørelse skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i mindst tre år.

4. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at engrosforhandlere kun leverer veterinærmedicinske præparater til personer, som har tilladelse til detailforhandling i overensstemmelse med artikel 50b, eller til andre personer, der har behørig tilladelse til at modtage veterinærmedicinske præparater fra engrosforhandlere.

Artikel 50b

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige forholdsregler til at sikre, at detailsalg af veterinærmedicinske præparater kun foretages af personer, der ifølge lovgivningen i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at foretage et sådant salg.

2. Enhver person, der i henhold til stk. 1 har tilladelse til at sælge veterinærmedicinske præparater, skal føre nøjagtige optegnelser, og for alle ind- og udgående transaktioner skal følgende oplysninger noteres:

a) dato

b) præcis angivelse af det veterinærmedicinske præparat

c) fabrikationspartiets nummer

- d) modtagne eller leverede mængder
- e) navn og adresse på leverandør eller modtager
- f) den eventuelle ordinerende dyrlæges navn og adresse og en kopi af recepten.

Mindst én gang årligt skal der foretages en nøjagtig gennemgang, hvor ind- og udgåede produkter skal afstemmes med lagerbeholdningen og en rapport udarbejdes om eventuelle uoverensstemmelser.

Rapporterne skal i kontroløjemed holdes til rådighed for de kompetente myndigheder i tre år.

3. Medlemsstaterne kan lempe kravet om, at der skal føres optegnelse som omhandlet i stk. 2. Kravene kan dog ikke fraviges, når der er tale om veterinærmedicinske præparater, som er beregnet til behandling af dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde, og som kun udleveres efter dyrlægerecept, eller for hvilke en ventetid skal overholdes.

4. Senest den 1. januar 1992 skal medlemsstaterne tilsende Kommissionen en liste over de disponible veterinærmedicinske præparater, der kan fås uden recept. Efter at have gjort sig bekendt med medlemsstaternes meddelelse undersøger Kommissionen om der er grund til at foreslå passende foranstaltninger med henblik på udarbejdelse af en fællesskabsliste for sådanne produkter.

Artikel 50c

Medlemsstaterne sørger for, at en person, der ejer eller er ansvarlig for brugsdyr, kan begrunde, at han har anskaffet, opbevaret og behandlet dyr med veterinærmedicinske præparater, som indeholder de i artikel 1, stk. 5, omhandlede stoffer; medlemsstaterne kan udvide denne pligt til også at omfatte andre veterinærmedicinske præparater.

De kan bl.a. kræve, at der føres optegnelser, der mindst indeholder følgende oplysninger:

- a) dato
- b) angivelse af det veterinærmedicinske præparat

- c) mængde
- d) navn og adresse på leverandøren af præparatet
- e) angivelse af de behandlede dyr.»

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Uanset stk. 1 træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at efterkomme artikel 27, litra f), og artikel 34, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF senest to år efter meddelelsen af det i artikel 27a i direktiv 81/851/EØF omhandlede direktiv.

3. Når medlemsstaterne træffer de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger, skal disse indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

4. Ansøgninger om markedsføringstilladelse, som indgives efter den i stk. 1 nævnte dato, skal svare til bestemmelserne herom i nærværende direktiv.

5. Artikel 1 udvides i givet fald i løbet af en periode på fire år regnet fra den i stk. 1 nævnte dato gradvis til at omfatte eksisterende veterinærmedicinske præparater.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. december 1990.

På Rådets vegne

P. ROMITA

Formand