

## RÅDETS DIREKTIV 96/22/EF

af 29. april 1996

om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved direktiv 81/602/EØF<sup>(4)</sup> blev visse stoffer med hormonal virkning og stoffer med thyreostatisk virkning forbudt, og ved direktiv 88/146/EØF<sup>(5)</sup> blev anvendelsen af visse stoffer med hormonal virkning inden for husdyrbrug forbudt, idet der dog blev indrømmet visse undtagelser;
- (2) ved direktiv 88/299/EØF<sup>(6)</sup> fastsattes betingelserne for anvendelse af undtagelsesbestemmelserne for forbuddet mod samhandel med visse kategorier af dyr, der er defineret i artikel 7 i direktiv 88/146/EØF, og med kød heraf;
- (3) visse stoffer med thyreostatisk virkning og med østrogen, androgen og gestagen virkning kan være farlige for forbrugerne som følge af de restkoncentrationer, der efterlades i kød og andre levnedsmidler af animalsk oprindelse, og de kan også påvirke kvaliteten af levnedsmidler af animalsk oprindelse;
- (4) nye stoffer med anabolisk virkning, f.eks. beta-agonister, anvendes ulovligt i husdyrbrug med henblik på at stimulere dyrenes vækst og produktivitet;

(5) resultaterne af den undersøgelse, Kommissionen gennemførte fra 1990 til 1992 i medlemsstaterne, viser, at der i vidt omfang er adgang til beta-agonister i husdyrbruget, og dette fremmer den ulovlige anvendelse heraf;

(6) uhensigtsmæssig anvendelse af beta-agonister kan udgøre en alvorlig fare for dyrs sundhed; af hensyn til forbrugerne bør der udstedes forbud mod opbevaring, indgift i dyr af alle arter og markedsføring med henblik herpå af beta-agonister; i øvrigt bør der udstedes forbud mod opbevaring, indgift i dyr af alle arter og markedsføring med henblik herpå af stilbener og thyreostatika, og der bør fastsættes bestemmelser for anvendelsen af andre stoffer;

(7) indgift af lægemidler, som er fremstillet på basis af beta-agonister, kan dog tillades til klart fastlagte terapeutiske formål for visse kategorier af hornkvæg, hovdyr og selskabsdyr;

(8) det er endvidere nødvendigt at sikre, at alle forbrugere har adgang til kød og heraf afledte levnedsmidler på samme betingelser, samtidig med at de får et produkt, der i højere grad svarer til deres ønsker og forventninger; på grund af forbrugernes reaktionsmønster kan afsætningsmulighederne for de pågældende produkter kun gavnes herved;

(9) forbuddet mod at anvende stoffer med hormonal virkning til opfødning bør opretholdes; selv om indgift af visse stoffer kan tillades til terapeutiske eller zootekniske formål, skal sådan indgift kontrolleres nøje for at undgå uretmæssig anvendelse;

(10) tilbageholdelsesperioderne er ikke harmoniseret på fællesskabsplan, og der er store forskelle mellem medlemsstaterne, især med hensyn til tilladte veterinærlægemidler, som indeholder hormonale stoffer eller beta-agonister; der bør derfor med henblik på harmonisering fastsættes maksimale tilbageholdelsesperioder for disse lægemidler;

(11) endvidere kan levende dyr, der er behandlet således i terapeutisk eller zooteknisk øjemed, samt kød

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 302 af 9. 11. 1993, s. 8, og EFT nr. C 222 af 10. 8. 1994, s. 16.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 128 af 9. 5. 1994, s. 107.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 52 af 19. 2. 1994, s. 30.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 222 af 7. 8. 1981, s. 32. Direktivet er ændret ved direktiv 85/358/EØF (EFT nr. L 191 af 3. 7. 1985, s. 46).

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 70 af 16. 3. 1988, s. 16. Direktivet er ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 128 af 21. 5. 1988, s. 36.

heraf normalt ikke indgå i handelen på grund af den heraf følgende risiko for effektiviteten af kontrollen af ordningen som helhed; der kan dog gøres undtagelser fra dette forbud på visse betingelser i forbindelse med handel mellem medlemsstaterne og indførsel fra tredjelande af avlsdyr og udtjente avlsdyr;

- (12) der kan indrømmes sådanne undtagelsesbestemmelser, hvis der stilles tilstrækkelig garanti for, at det ikke medfører forurening af samhandelen; denne garanti skal omfatte de produkter, der kan anvendes, betingelserne for deres anvendelse og kontrollen af disse betingelser, navnlig med hensyn til overholdelsen af den nødvendige tilbageholdelsesperiode;
- (13) det bør sikres, at anvendelsen af de bestemmelser, der følger af dette direktiv, kontrolleres effektivt;
- (14) direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF bør ophæves;
- (15) for effektivt at bekæmpe ulovlig anvendelse af vækst- og produktivitetsfremmende stoffer i husdyrbruget i samtlige medlemsstater bør der sættes ind på EF-plan;
- (16) Europa-Parlamentet opfordrede den 18. januar 1996 Kommissionen og Rådet til fortsat at modsætte sig indførsel af hormonbehandlet kød i Fællesskabet; det ønskede, at det totale forbud mod anvendelse af vækstfremmende stoffer i husdyrbrug opretholdes; det opfordrede med henblik herpå Rådet til snarest at vedtage Kommissionens forslag, som Europa-Parlamentet afgav udtalelse om den 19. april 1994 —

tionerne af akvakulturprodukter i direktiv 91/493/EØF<sup>(5)</sup> samt definitionerne af veterinærlægemidler i direktiv 81/851/EØF<sup>(6)</sup> og 81/852/EØF<sup>(7)</sup>.

2. Endvidere forstås ved:

- a) »husdyr«: tamkvæg, tamsvin, tamfår, tamgeder og tamme hovdyr, tamfjerkræ og tamkaniner samt vildtlevende dyr af ovennævnte arter og vilde drøvtyggere, såfremt de er opdrættet på en bedrift
- b) »terapeutisk behandling«: individuel indgift — i medfør af artikel 4 — i et husdyr af et af de stoffer, der er tilladt med henblik på, efter at dyret er blevet undersøgt af en dyrlæge, at behandle et frugtbarhedsproblem, herunder afbrydelse af uønsket drægtighed, og, for så vidt angår beta-agonister, med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer samt behandle luftvejsproblemer og fremkalde tocolyse hos hovdyr, der opdrættes til andre formål end kødproduktion
- c) »zooteknisk behandling«:
- i) individuel indgift i et husdyr af et af de stoffer, der er tilladt i medfør af artikel 5, med henblik på brunstsynkronisering og forudgående behandling af donor og recipient i forbindelse med embryontransplantation, efter at dyret er blevet undersøgt af en dyrlæge eller i henhold til artikel 5, stk. 2, under dennes ansvar
- ii) indgift i akvakulturdyr, i en gruppe af avlsdyr, med henblik på kønsskifte, efter ordinerings fra en dyrlæge og under dennes ansvar
- d) »ulovlig behandling«: anvendelse af ikke-godkendte stoffer eller produkter eller anvendelse af stoffer eller produkter, som er tilladt i fællesskabslovgivningen til andre formål eller på andre betingelser end dem, som er fastsat i fællesskabslovgivningen.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 2

Medlemsstaterne forbyder:

- a) markedsføring af stilbener, stilbenforbindelser, salte og estere heraf samt thyrostatika med henblik på indgift i dyr af alle arter
- b) markedsføring af beta-agonister med henblik på indgift i dyr, hvoraf kød og produkter er bestemt til

## Artikel 1

1. I forbindelse med dette direktiv anvendes definitionerne af kød og kødprodukter i direktiv 64/433/EØF<sup>(1)</sup>, 71/118/EØF<sup>(2)</sup>, 77/99/EØF<sup>(3)</sup> og 91/495/EØF<sup>(4)</sup>, defini-

<sup>(1)</sup> EFT nr. 121 af 29. 7. 1964, s. 2012/64. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/23/EØF (EFT nr. L 243 af 11. 10. 1995, s. 7).

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 55 af 8. 3. 1971, s. 23. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 26 af 31. 1. 1977, s. 85. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/68/EF (EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 10).

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 41. Direktivet er senest ændret ved tiltrædelsesakten af 1994.

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 15. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/71/EF (EFT nr. L 332 af 30. 12. 1995, s. 40).

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16. Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 31).

konsum, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 4, nr. 2.

### Artikel 3

Medlemsstaterne forbyder:

- a) indgift i husdyr og akvakulturdyr af stoffer med thyreostatisk, østrogen, androgen eller gestagen virkning samt af beta-agonister, uanset metoden
- b) besiddelse af de i litra a) nævnte dyr på en bedrift, medmindre det sker under officiel kontrol, markedsføring eller slagtning med henblik på konsum af husdyr eller akvakulturdyr, der indeholder ovennævnte stoffer, eller hvori der er konstateret sådanne stoffer, medmindre det kan bevises, at dyrene er blevet behandlet i overensstemmelse med artikel 4 eller 5
- c) markedsføring med henblik på konsum af akvakulturdyr, som er indgivet de i litra a) nævnte stoffer, samt forarbejdede produkter af disse behandlede dyr
- d) markedsføring af kød af de i litra b) nævnte dyr
- e) forarbejdning af det i litra d) nævnte kød.

### Artikel 4

Uanset artikel 2 og 3 kan medlemsstaterne tillade:

- 1) indgift i husdyr i terapeutisk øjemed af østradiol 17  $\beta$ , testosteron og progesteron samt de derivater, der ved hydrolyse let danner den oprindelige forbindelse efter absorption fra indgiftsstedet. De veterinærlægemidler, der anvendes til terapeutisk behandling, skal opfylde de markedsføringskrav, der er fastsat i direktiv 81/851/EØF, og må kun indgives husdyr, der er tydeligt identificeret, og kun af en dyrlæge i form af indsprøjtning eller ved behandling af forstyrrelser i æggestoksfunktionen i form af vaginalspiraler, men ikke ved transplantation. Den ansvarlige dyrlæge skal registrere behandlingen af de identificerede dyr. Han skal i en protokol, som vil kunne være den, der foreskrives i direktiv 81/851/EØF, anføre mindst følgende oplysninger:

- behandlingens art
- de tilladte produkters art
- datoen for behandlingen
- de behandlede dyrs identitet.

Protokollen stilles til rådighed for den kompetente myndighed på dennes anmodning

- 2) indgift i terapeutisk øjemed af godkendte veterinærlægemidler, som indeholder
  - i) trembolonallyl, som skal indgives gennem munden, eller af beta-agonister i hovdyr og selskabsdyr, forudsat at de anvendes i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer
  - ii) beta-agonister, i form af en indsprøjtning med henblik på at fremkalde tocolyse hos kælvende køer.

Denne indgift skal foretages af en dyrlæge eller — når der er tale om de veterinærlægemidler, der er nævnt under nr. i) — under hans direkte ansvar. Behandlingen skal registreres af den ansvarlige dyrlæge, idet der mindst skal anføres de oplysninger, der er nævnt i nr. 1.

Opdrætteren må ikke opbevare veterinærlægemidler indeholdende beta-agonister, der vil kunne anvendes med henblik på at fremkalde tocolyse.

Med forbehold af stk. 1, nr. 2, nr. ii), er terapeutisk behandling dog forbudt for brugsdyr, herunder udtjente avlsdyr.

### Artikel 5

Uanset artikel 3, litra a), og med forbehold af artikel 2 kan medlemsstaterne tillade indgift i husdyr med henblik på zooteknisk behandling af veterinærlægemidler med østrogen, androgen eller gestagen virkning, som er tilladt i henhold til direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF. Behandlingen skal foretages af en dyrlæge på et klart identificeret dyr og skal registreres af den ansvarlige dyrlæge i overensstemmelse med artikel 4, nr. 1.

Medlemsstaterne kan dog tillade, at brunstsynkronisering samt forudgående behandling af donor og recipient i forbindelse med embryontransplantation ikke udføres direkte af en dyrlæge, men under dennes ansvar.

For så vidt angår akvakulturdyr kan fiskeyngel i de første tre måneder med henblik på kønsskifte behandles med veterinærlægemidler med androgen virkning, som er tilladt i henhold til direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF.

I de tilfælde, der er omhandlet i denne artikel, udskriver dyrlægen en ikke fornyelig recept med oplysninger om den påtænkte behandling og den nødvendige produktmængde og registrerer de foreskrevne produkter.

Zooteknisk behandling er dog forbudt for brugsdyr herunder i opfedningsperioden for udtjente avlsdyr.

#### Artikel 6

1. Hormonprodukter og beta-agonister, som må indgives husdyr i overensstemmelse med artikel 4 og 5, skal opfylde kravene i direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF.

2. Der kan dog ikke gives tilladelse i henhold til stk. 1 i følgende tilfælde:

a) følgende hormonprodukter:

- i) produkter, som ligger i depot
- ii) produkter, hvis tilbageholdelsesperiode overstiger 15 dage efter behandlingens afslutning
- iii) produkter:
  - som er tilladt i henhold til de regler, der var gældende før ændringen i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93<sup>(1)</sup>
  - hvis brugsbetingelser ikke er kendt
  - for hvilke der ikke findes nogen reagerende agenser eller nødvendigt analysemateriale til at påvise tilstedeværelsen af restkoncentrationer, der ligger over de tilladte grænser

b) veterinærlægemidler, som indeholder beta-agonister, hvis tilbageholdelsesperiode overstiger 28 dage efter behandlingens afslutning.

#### Artikel 7

1. Medlemsstaterne kan med henblik på handel tillade markedsføring af avlsdyr eller udtjente avlsdyr, der i deres tid som avlsdyr har været underkastet en af de behandlinger, der er omhandlet i artikel 4 og 5, eller de kan give tilladelse til, at der anvendes EF-stempel på kød fra sådanne dyr, hvis betingelserne i artikel 4 og 5 og de minimumstilbageholdelsesperioder, der er nævnt i artikel 6, stk. 2, litra a), nr. ii), eller litra b), eller de tilbageholdelsesperioder, der er fastlagt i tilladelsen til markedsføring, er overholdt.

Handel med kostbare heste, navnlig væddeløbs-, konkurrence- eller cirkusheste eller heste bestemt til avl eller udstillinger, herunder registrerede hovdyr, som har fået indgivet veterinærlægemidler, der indeholder trenbolonallyl eller beta-agonister, med de i artikel 4 anførte formål, kan dog finde sted inden udløbet af tilbageholdelsesperioden, såfremt betingelserne for indgift er overholdt, og arten af og datoen for behandlingen er angivet i den attest eller det pas, der ledsager disse dyr.

2. Kød eller produkter, der stammer fra dyr, som har fået indgivet stoffer med østrogen, androgen eller gesta-

gen virkning eller beta-agonister i overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i dette direktiv, må ikke markedsføres med henblik på konsum, medmindre de pågældende dyr er blevet behandlet med veterinærlægemidler, der overholder kravene i artikel 6, og den fastsatte tilbageholdelsesperiode er overholdt inden dyrenes slagtning.

#### Artikel 8

Medlemsstaterne påser:

- 1) at det kun er personer med tilladelse i henhold til den nationale lovgivning i overensstemmelse med artikel 1 i direktiv 90/676/EØF<sup>(2)</sup>, der ligger inde med de i artikel 2 og artikel 3, litra a), omhandlede stoffer i forbindelse med indførsel, produktion, oplagring, distribution, salg og anvendelse
- 2) at den i artikel 11 i direktiv 96/23/EF<sup>(3)</sup> omhandlede officielle kontrol ud over den kontrol, som er fastsat i direktiverne vedrørende markedsføringen af de pågældende produkter, foretages uanmeldt af de nationale kompetente myndigheder for at kontrollere:
  - a) om den, hos hvem kontrollen foretages, ligger inde med, eller om der forekommer stoffer og produkter, der i henhold til artikel 2 er forbudt, og som måtte være bestemt til at indgives husdyr i opfedningsøjemed
  - b) om der foregår ulovlig behandling af dyr
  - c) om de i artikel 6 fastsatte tilbageholdelsesperioder er overholdt
  - d) om begrænsningerne i artikel 4 og 5 for anvendelse af visse stoffer eller produkter er overholdt
- 3) at undersøgelsen
  - a) af dyr og dyrs drikkevand samt alle steder, hvor der opdrættes eller holdes dyr, for de stoffer, der er omhandlet i nr. 1
  - b) af levende dyr og disses ekskrementer og biologiske væsker samt væv og animalske produkter for ovennævnte stoffer

gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag III og IV til direktiv 96/23/EF

4) når den i stk. 2 og 3 fastsatte kontrol viser:

- a) at der forekommer stoffer eller produkter, som det er forbudt at anvende eller ligge inde med, eller restkoncentrationer af stoffer, som det er ulovligt at anvende til behandling, beslaglægges disse stoffer eller produkter, mens de dyr, der måtte være behandlet, samt kød af disse, under-

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15.

<sup>(3)</sup> Se side 10 i denne Tidende.

kastes officiel kontrol, indtil de nødvendige sanktioner er iværksat

- b) at kravene i nr. 2, litra b) og c), ikke er overholdt, træffer den kompetente myndighed passende foranstaltninger, som står i forhold til, hvor gravevende den konstaterede overtrædelse har været.

#### Artikel 9

Med forbehold af direktiv 81/851/EØF skal virksomheder, som køber eller fremstiller stoffer med thyreostatisk, østrogen, androgen og gestagen virkning samt beta-agonister, og virksomheder, som under en eller anden form har tilladelse til at handle med nævnte stoffer, samt virksomheder, som køber eller fremstiller farmaceutiske produkter og veterinærlægemidler på grundlag af disse stoffer, føre en protokol, hvori det kronologisk anføres, hvilke mængder, der fremstilles eller erhverves, og hvilke mængder, der afstås eller anvendes til fremstilling af farmaceutiske produkter og veterinærlægemidler, samt hvem de afstås til eller købes af.

Ovennævnte oplysninger stilles til rådighed for den kompetente myndighed på dennes anmodning; hvis de er edb-lagret, skal der indgives en udskrift.

#### Artikel 10

Når resultaterne af en kontrol i en medlemsstat viser, at kravene i dette direktiv ikke er overholdt i de pågældende dyrs eller produkters oprindelsesland, anvender den kompetente myndighed i denne medlemsstat bestemmelserne i Rådets direktiv 89/608/EØF af 21. november 1989 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af de veterinære og zootekniske bestemmelser<sup>(1)</sup>.

#### Artikel 11

1. Tredjelande, hvis lovgivning godkender markedsføring og indgift af stilbener, stilbensderivater og salte og estere heraf samt thyreostatica med henblik på indgift i en hvilken som helst dyreart, kan ikke opføres på en af de i EF-lovgivningen omhandlede lister over lande, hvorfra medlemsstaterne må indføre husdyr eller akvakulturdyr eller kød af eller produkter fremstillet af sådanne dyr.

2. Medlemsstaterne forbyder endvidere indførsel fra tredjelande, som er opført på en af de i stk. 1 nævnte lister

a) af husdyr eller akvakulturdyr

- i) som uanset metoden har fået indgivet produkter eller stoffer, som er omhandlet i artikel 2, litra a)
- ii) som har fået indgivet de stoffer eller produkter, som er omhandlet i artikel 3, litra a), medmindre bestemmelserne og kravene i artikel 4, 5 og 7 er overholdt i forbindelse med indgivelsen og den tilbageholdelsesperiode, der er anført i internationale anbefalinger, er overholdt

b) af kød af eller produkter, der erfremstillet af dyr, som det er forbudt at indføre i henhold til litra a).

3. Avlsdyr, udtjente avlsdyr eller kød heraf fra tredjelande kan indføres, forudsat at de opfylder garantier, der mindst svarer til dem, der er fastsat i dette direktiv, og som er fastslagt efter proceduren i artikel 33 i Rådets direktiv 96/23/EF med henblik på anvendelse af sidstnævnte direktivs kapitel V.

4. Kontrol i forbindelse med indførsel fra tredjelande gennemføres i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 91/496/EØF af 15. juli 1991 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for dyr, der føres ind i Fællesskabet fra tredjelande<sup>(2)</sup>, og i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 90/675/EØF af 10. december 1990 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandprodukter, der føres ind i Fællesskabet<sup>(3)</sup>.

#### Artikel 12

Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, kan træffe de overgangsforanstaltninger, der er nødvendige for at iværksætte ordningen i dette direktiv.

#### Artikel 13

1. Direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF ophæves med virkning fra den 1. juli 1997.

2. Henvisninger til de ophævede direktiver anses for henvisninger til nærværende direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilaget.

#### Artikel 14

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser, herunder eventuelle for-

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 268 af 24. 9. 1991, s. 56. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens beslutning 95/157/EF (EFT nr. L 103 af 6. 5. 1995, s. 40).

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 95/52/EF (EFT nr. L 265 af 8. 11. 1995, s. 16).

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 351 af 2. 12. 1989, s. 34.

nødne sanktioner, i kraft for at efterkomme dette direktiv den 1. juli 1997 og for beta-agonister senest den 1. juli 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser, skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de væsentlige interne retsfor skrifter, som de vedtager på det af dette direktiv omfattede område.

3. Indtil bestemmelserne i dette direktiv gennemføres for beta-agonister, gælder de nationale regler på området

fortsat under overholdelse af traktatens almindelige bestemmelser.

*Artikel 15*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 16*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. april 1996.

*På Rådets vegne*

W. LUCHETTI

*Formand*

## BILAG

## Sammenligningstabel

Nærværende direktiv	Direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1 81/602/EØF Artikel 1, stk. 1 88/146/EØF
Artikel 1, stk. 2, litra a) og b)	Artikel 1, stk. 2 81/602/EØF Artikel 1, stk. 2 88/146/EØF Artikel 2, stk. 1, litra b) 88/299/EØF
Artikel 2, litra a)	Artikel 3 81/602/EØF
Artikel 2, litra b)	—
Artikel 3	Artikel 2 81/602/EØF
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4 81/602/EØF Artikel 2 og artikel 3, litra b) 88/146/EØF Artikel 2, stk. 1, litra a), og artikel 2, stk. 4 88/299/EØF
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 5	Artikel 4 81/602/EØF Artikel 2, stk. 1, litra b), og artikel 2, stk. 4 88/299/EØF
Artikel 6	Artikel 2, stk. 3 88/299/EØF
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7 88/146/EØF Artikel 2 og 3 88/299/EØF
Artikel 7, stk. 2	Artikel 4 88/299/EØF
Artikel 8	Artikel 7 81/602/EØF
Artikel 9	Artikel 4 88/146/EØF
Artikel 10	—
Artikel 11, stk. 1	—
Artikel 11, stk. 2	Artikel 6, stk. 1 og 2 88/146/EØF
Artikel 11, stk. 3	Artikel 5 88/299/EØF
Artikel 11, stk. 4	Artikel 6, stk. 7 88/146/EØF
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Bilag	—