

390L0676

31.12.90

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 373/15

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 13 päivänä joulukuuta 1990,

eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun
direktiivin 81/851/ETY muuttamisesta

(90/676/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

eläinlääkkeisiin liitettävien pakkausselosteiden järjestelmää
olisi parannettava;ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾

sekä katsoo, että

neuvoston direktiivin 81/851/ETY 23 artiklan 2 kohdassa⁽⁴⁾
säädetään, että komission tulisi neljän vuoden kuluessa
mainitun direktiivin täytäntöönpanosta tehdä neuvostolle
ehdotus tarpeelliseksi toimenpiteiksi eläinlääkkeiden jäljellä
olevien kauppaa tai vapaata liikkuvuutta koskevien esteiden
poistamiseksi;

eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön lähentämisestä
annetut direktiivit on mukautettava tieteen kehitykseen
ottaen huomioon niiden antamisen jälkeen saatu kokemus,

kansanterveyden ja eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden
kannalta on tarpeen, että toimivaltaisilla viranomaisilla on
käytettävissään kaikki tarpeelliset tiedot hyväksytyistä
eläinlääkkeistä valmistajien ominaisuuksia esittelevien
hyväksytyjen yhteenvetojen muodossa,

tällä tavoin saavutetun lainsäädäntöjen lähentymisen avulla
on tehtävä mahdolliseksi yhdenmukaistettujen säännösten
perusteella yhdessä jäsenvaltiossa valmistetun ja liikkeelle
lasketun eläinlääkkeen hyväksyminen muissa jäsenvaltioissa,
ottamalla asianmukaisesti huomioon alkuperäinen lupa,
lukuun ottamatta niitä poikkeuksellisia tapauksia, joissa
pyydetään direktiivillä 81/851/ETY perustetun
eläinlääkekomitean lausuntoa,

on suositeltavaa säätää tarkemmin tapauksista, joissa
farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten
tuloksia ei tarvitse toimittaa luvan saamiseksi eläinlääkkeelle,
joka on olennaisesti samanlainen kuin innovatiivinen
valmiste, kun samalla varmistetaan, että innovatiivisia
yrityksiä ei saateta epäedulliseen asemaan; yhteiskuntapolitiit-
tisista syistä eläimillä suoritettavia tutkimuksia ei kuitenkaan
tulisi toistaa ilman painavaa syytä,

takeita yhteisössä valmistettujen eläinlääkkeiden laadusta
tulisi ylläpitää vaatimalla lääkkeiden hyvien tuotantotapojen
periaatteiden noudattamista, riippumatta valmistajien lopul-
lisesta päämäärästä,

komissiolle tulisi antaa valtuudet määritellä
yksityiskohtaisesti eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen
periaatteet läheisessä yhteistyössä eläinlääkesektorin
teknisten esteiden poistamisesta annettujen direktiivien
mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean
kanssa, joka perustettiin eläinlääkkeiden tutkimiseen liittyviä
analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä
standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltio-
iden lainsäädännön lähentämisestä 28 päivänä syyskuuta
1981 annetun direktiivin 81/852/ETY 2 b artiklalla⁽⁵⁾, sel-
laisena kuin se on muutettuna direktiivillä 87/20/ETY⁽⁶⁾,

tulisi toteuttaa toimenpiteet sen varmistamiseksi, että
kolmannet maat saisivat paremmin tietoa eläinlääkkeiden
käytön edellytyksistä jäsenvaltioissa ja yhteisössä, ja

tulisi toteuttaa toimenpiteet myös sen varmistamiseksi, että
eläinlääkkeiden jälleenmyyjillä on jäsenvaltioiden myöntämä
toimilupa ja että ne pitävät asianmukaisia luettelolista,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 61, 10.3.1989, s. 11 ja EYVL N:o C 131, 30.5.1990,
s. 16

⁽²⁾ EYVL N:o C 96, 17.4.1990, s. 104 ja 21 päivänä marraskuuta 1990
tehty päätös

⁽³⁾ EYVL N:o C 201, 7.8.1989, s. 1

⁽⁴⁾ EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

⁽⁶⁾ EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiiviä 81/851/ETY seuraavasti:

1 Korvataan 1 artiklan 5 kohta seuraavasti:

“5 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ainoastaan henkilöillä, joilla voimassa olevan kansallisen lainsäädännön mukaan on siihen oikeus, on hallussaan tai valvonnassaan sellaisia eläinlääkkeitä tai aineita, joita voidaan käyttää eläinlääkkeinä, joilla on anabolisia, anti-infektiivisiä, antiparasiittisia, anti-inflammatorisia, hormonaalisia tai psykotrooppisia ominaisuuksia.

Jäsenvaltioiden tulee pitää luetteloa niistä tuottajista ja jälleenmyyjistä, joilla on lupa pitää hallussaan vaikuttavia aineita, joita voidaan käyttää sellaisten eläinlääkkeiden valmistukseen, joilla on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia. Edellä tarkoitettujen henkilöiden on pidettävä yksityiskohtaista luetteloa kaikista liiketoimistaan aineilla, joita voidaan käyttää eläinlääkkeiden valmistuksessa, ja säilyttää tämä kirjanpito saatavilla toimivaltaisten viranomaisten tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan.

Mahdolliset muutokset ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuun luetteloon aineista on tehtävä direktiivin 81/852/ETY 2 artiklan c alakohdassa(*), sellaisena kuin se on direktiivillä 87/20/ETY(**) muutettuna, tarkoitettua menettelyä noudattaen.

(*) EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 16

(**) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 34”

2 Lisätään 2 artiklan 1 kohtaan seuraava alakohhta:

“Tätä direktiiviä sovelletaan eläinlääkkeisiin, joita käytetään aktiivisen tai passiivisen immunitetin tuottamiseen tai immunitetitilan tutkimiseen, tämän direktiivin soveltamisalaa laajentavan direktiivin 90/676/ETY(***) säännösten mukaisesti.

(***) EYVL N:o L 373, 31.12.1990, s. 15”

3 Kumotaan 2 artiklan 2 kohdan toinen ja neljäs luettelakohhta.

4 Korvataan 4 artikla seuraavasti:

“4 artikla

1 Eläinlääkettä ei saa saattaa jäsenvaltiossa markkinoille, ellei siihen ole ennalta saatu tuon jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämää lupaa.

Jos terveystilanne kuitenkin niin vaatii, jäsenvaltio voi myöntää lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan tai luvan lääkkeen antamiseen eläimille sellaisten eläinlääkkeiden ollessa kyseessä, joille toinen jäsenvaltio on myöntänyt luvan tämän direktiivin mukaisesti.

Vakavan tautiepidemian sattuessa voivat jäsenvaltiot väliaikaisesti sallia immunologisten eläinlääkkeiden käytön antamatta lupaa saattaa valmiste markkinoille, mikäli sopivaa lääkettä ei ole ja ilmoitettuaan komissiolle yksityiskohtaisista käyttöehdoista.

2 Jäsenvaltio ei saa myöntää lupaa saattaa markkinoille sellaista eläinlääkettä, joka on tarkoitettu annettavaksi sellaisille elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläimille, joiden liha tai tuotteet on tarkoitettu elintarvikkeeksi, ellei:

- a) eläinlääkkeen sisältämää farmakologisen vaikutuksen aiheuttavaa ainetta tai aiheuttavia aineita ole hyväksytty asianomaisessa jäsenvaltiossa käytettäväksi muissa eläinlääkkeissä yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90(*) voimaantulopäivänä;
- b) aineita, jotka saavat aikaan farmakologisen vaikutuksen, ole mainittu edellä mainitun asetuksen liitteessä I, II tai III.

3 Eläinlääkettä ei saa antaa eläimille, ellei edellä tarkoitettua lupaa ole myönnetty, paitsi, jos on kysymys 5 artiklan toisen alakohdan 10 alakohdassa tarkoitetuista tutkimuksista, jotka toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voimassa olevien kansallisten säännösten mukaisesti ilmoituksen tai luvan perusteella ovat hyväksyneet.

Jäsenvaltiot saavat sallia näiden tutkimusten aikana hoidetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden pitämisen kaupan vain, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, että elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä, jotka saattavat aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle.

Lääkemääräys tulee, tämän kuitenkaan rajoittamatta ankarampien eläinlääkkeiden toimittamista sekä ihmisten ja eläinten terveyden suojaamista koskevien yhteisön tai kansallisten säännösten soveltamista, vaatia toimitettaessa seuraavia eläinlääkkeitä yleisölle:

- a) valmisteet, joita koskevat viralliset toimitus- ja käytörajoitukset, kuten:

— Yhdistyneiden kansakuntien asiaa koskevien huumausainesopimusten ja psykotrooppisia aineita koskevien sopimusten toimeenpanosta johtuvat rajoitukset,

— yhteisön oikeudesta johtuvat eläinlääkkeiden käyttöä koskevat rajoitukset;

- b) valmisteet, joiden suhteen eläinlääkärin tulee suorittaa erityisiä varotoimia kaikkien tarpeettomien vaarojen välttämiseksi, jotka kohdistuvat:

— kohde-eläinlajiin,

— valmisteita eläimelle antavaan henkilöön,

- hoidetusta eläimestä saatujen elintarvikkeiden kuluttajaan,
 - ympäristöön;
- c) valmisteet, jotka on tarkoitettu sellaisiin hoitoihin tai patologiisiin menettelytapoihin, jotka edellyttävät tarkkaa ennakkodiagnoosia, tai joiden käyttö voi aiheuttaa vaikutuksia, jotka vaikeuttavat myöhempiä diagnostisia tai hoidollisia toimenpiteitä;
- d) eläimille tarkoitettut, tiettyä tapaista varten valmistetut lääkkeet.

Lisäksi lääkemääräys tulee vaatia uusista eläinlääkkeistä, jotka sisältävät sellaista vaikuttavaa ainetta, jota on vähemmän kuin viiden vuoden ajan ollut lupa käyttää eläinlääkkeessä, jolleivät toimivaltaiset viranomaiset, ottaen huomioon hakijan toimittamat tiedot ja erityistiedot tai valmisteiden käytöstä saadun kokemuksen, ole vakuuttuneita siitä, että mitään kolmannen alakohdan a–d luetelmakohdassa tarkoitettua arviointiperustetta ei ole sovellettava.

4 Milloin sairaustilaa varten ei kuitenkaan ole olemassa hyväksyttyä lääkettä, jäsenvaltio voi poikkeuksellisesti sallia, etenkin välttääkseen aiheuttamasta asianomaisille eläimille kärsimystä, että eläinlääkäri antaa tai hänen henkilökohtaisella vastuullaan annetaan yhdelle eläimelle tai pienelle määrälle eläimiä tietyllä tilalla(**):

- a) asianomaisessa jäsenvaltiossa toiselle eläinlajille tai toisessa sairaustilassa samalle eläinlajille käytettäväksi hyväksyttyä eläinlääkettä;
- b) jos a alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, lääkettä, jonka käyttämiseen on asianomaisessa jäsenvaltiossa annetun direktiivin 65/65/ETY mukaisesti lupa; taikka
- c) jos b alakohdassa tarkoitettua lääkettä ei ole, asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön rajoissa sellaisen henkilön tiettyä tapaista varten valmistamaa eläinlääkettä, jolla on siihen kansallisen lainsäädännön mukaan lupa,

edellyttäen, että lääke, silloin kun sitä annetaan eläimille, joiden liha tai tuotteet on tarkoitettu elintarvikkeeksi, sisältää vain aineita, joita on asianomaisessa jäsenvaltiossa tuolle eläinlajille hyväksytyssä eläinlääkkeessä ja että elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten osalta vastuussa oleva eläinlääkäri määrää tarkoituksenmukaisen varoajan sen varmistamiseksi, että hoidetuista eläimistä tuotetut elintarvikkeet eivät sisällä kuluttajille vaarallisia jäämiä.

Ellei käytetyssä valmisteessa ilmoiteta varoaikaa asianomaiselle lajille, määrätyn varoajan on oltava vähintään:

- 7 vuorokautta: munille,
- 7 vuorokautta: maidolle,
- 28 vuorokautta: siipikarjan ja nisäkkäiden lihalle, mukaan lukien rasva ja sisäelimet,
- 500 astevuorokautta: kalan lihalle.

Eläinlääkäriin tulee pitää kirjaa eläinten tutkimispäivämäärästä, omistajaa koskevista yksityiskohdista, hoidettujen eläinten lukumäärästä, diagnoosista, määrätystä lääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja suositteluista varajoista. Hänen on pidettävä tämä kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan. Jäsenvaltiot voivat laajentaa tämän vaatimuksen koskemaan eläimiä, joiden lihaa tai tuotteita ei ole tarkoitettu elintarvikkeeksi.

5 Sen estämättä, mitä 3 kohdassa on säädetty, jäsenvaltioiden on huolehdittava, että toisessa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavat eläinlääkärit voivat kuljettaa mukanaan ja antaa eläimille pieniä, enintään päivittäiseen tarpeeseen riittäviä määriä muita käyttövalmiita eläinlääkkeitä kuin immunologisia eläinlääkkeitä, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi siinä jäsenvaltiossa, jossa palvelu tarjotaan (vastaanottava jäsenvaltio) edellyttäen, että seuraavat ehdot täytetään:

- a) sen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jossa eläinlääkäri on toimipaikka, ovat myöntäneet 1 kohdassa tarkoitettun luvan saattaa valmiste markkinoille;
- b) eläinlääkäri kuljettaa eläinlääkkeet valmistajan alkuperäispakkauksessa;
- c) elintarvikkeiden tuottamiseen käytettäville eläimille annettavaksi tarkoitetut eläinlääkkeet ovat vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlaisia, kuin 1 kohdan mukaisesti vastaanottavassa jäsenvaltiossa hyväksytyt lääkkeet;
- d) vastaanottavassa jäsenvaltiossa palveluja tarjoavan eläinlääkäriin on oltava perehtynyt tuossa jäsenvaltiossa sovellettaviin hyviin eläinlääkintätapoihin. Hänen tulee varmistaa, että asianomaisen eläinlääkkeen pakkausmerkinnöissä mainittua varoaikaa noudatetaan, jollei hänen voida kohtuudella odottaa tietävän, että näiden hyvien eläinlääkintätapojen noudattamiseksi tulisi määrätä pidempi varoaika;

- e) eläinlääkäri ei saa toimittaa mitään eläinlääkettä hoidettujen eläinten omistajalle tai pitäjälle vastaanottavassa jäsenvaltiossa, ellei tämä ole sallittua vastaanottavan jäsenvaltion säännösten perusteella; tässä tapauksessa hänen tulee kuitenkin toimittaa eläinlääkkeitä vain hoidossaan olevia eläimiä varten ja vain vähimmäismäärä, joka on tarpeen tuossa tapauksessa kyseessä olevien eläinten hoidon toteuttamiseksi;
- f) eläinlääkärin on pidettävä yksityiskohtaista kirjaa hoidetuista eläimistä, diagnoosista, annetuista eläinlääkkeistä, annetuista annoksista, hoidon kestosta ja sovelletusta varoajasta. Tämä kirjanpito tulee olla vastaanottavan valtion toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan;
- g) eläinlääkärin mukanaan kuljettamien eläinlääkkeiden valikoima ja määrä ei kaiken kaikkiaan saa olla enemmän kuin hyvän eläinlääkintätavan mukaan yleensä päivittäiseen tarpeeseen vaaditaan.

(*) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 1

(**) Ilmaisun "yhdele eläimelle tai pienelle määrälle eläimiä tietyllä tilalla" soveltamisalaan kuuluvat myös lemmikkieläimet ja sitä tulisi tulkita joustavammin sellaisten pieneläinlajien ja eksotisten eläinlajien osalta, joita ei käytetä elintarvikkeiden tuottamiseen."

5 Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Edellä 4 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee toimittaa hakemus jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

- 1) valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ja, jos se poikkeaa edellisestä, valmistajan tai valmistajien nimi tai toiminimi ja kotipaikka sekä valmistuspaikka, jos valmistaja ei vastaa markkinoille saattamisesta;
- 2) eläinlääkkeen nimi (kuvitteellinen nimi, yleinen nimi, yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä, taikka tieteellinen nimi tai koostumus, yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä);
- 3) eläinlääkkeen sisältämien kaikkien aineiden laatua ja määrää koskevat ilmoitukset, käyttäen tavanomaista terminologiaa, mutta ei empiirisiä kemiallisia kaavoja, ja Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleinen nimi, jos sellainen nimi on olemassa;

- 4) kuvaus valmistusmenetelmästä;
- 5) terapeutiset käyttötarkoitukset, vasta-oireet ja sivuvaikutukset;
- 6) annostus eri eläinlajeille, joille eläinlääke on tarkoitettu, sen lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä odotettavissa oleva kesto aika;
- 7) tarvittaessa selvitykset varo- ja turvallisuustoimenpiteistä, jotka ovat tarpeen valmistetta varastoitaessa, annettaessa eläimille ja siitä syntyvää jätettä hävitettäessä, sekä viittaus kaikkiin mahdollisiin riskeihin, joita lääkkeestä voi aiheutua ympäristölle sekä ihmisten, eläinten tai kasvien terveydelle;
- 8) tiedot varoajasta, joka on oltava tavanomaisissa olosuhteissa eläinlääkkeen viimeisen eläimille tapahtuvan antamisen ja tällaisista eläimistä tapahtuvan elintarvikkeiden tuottamisen välillä sen varmistamiseksi, että tällaiset elintarvikkeet eivät sisällä jäämiä säädettyjä enimmäisrajoja ylittävinä määrinä. Hakijan tulee tarvittaessa ehdottaa ja perustella raja-arvotaso niitä jäämiä varten, jotka voidaan hyväksyä elintarvikkeissa ilman että kuluttajalle aiheutuu vaaraa, sekä rutiinianalyysimenetelmät, joita toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää jäämien jäljittämiseen;
- 9) selostus valmistajan käyttämistä tarkastusmenetelmistä (aineiden ja lopputuotteen laatua ja määrää koskeva analyysi, erityiskokeet, kuten steriiliystutkimukset, kokeet pyrogeenisten aineiden osoittamiseksi ja raskasmetallien osoittamiseksi, säilyvyystutkimukset, biologiset ja toksisuustutkimukset, tutkimukset välituotteista);
- 10) tulokset:

- fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,
- toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,
- kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

- a) hakijaa ei saa vaatia toimittamaan toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

- i) että eläinlääke on olennaisesti samanlainen kuin toinen asianomaisessa, hakemuksessa tarkoitettussa jäsenvaltiossa luvan saanut lääke ja että alkuperäisen eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on suostunut alkuperäisen eläinlääkkeen asiakirja-aineistossa esitettyjen toksikologisia, farmakologisia tai klinisiä seikkoja koskevien julkaisuvitteiden käyttämiseen kyseessä olevan hakemuksen arvioinnissa;
- ii) viittaamalla yksityiskohtaisesti tieteelliseen kirjallisuuteen direktiivin 81/852/ETY, sellaisena kuin se on direktiivillä 87/20/ETY muutettuna, 1 artiklan toisen alakohdan mukaisesti, että eläinlääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut lääkinälinen käyttö sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso; taikka
- iii) että eläinlääke on olennaisesti samanlainen kuin valmiste, joka on vähintään kuuden vuoden ajan yhteisön voimassa olevien säännösten mukaisesti ollut yhteisössä hyväksytty, ja jota pidetään kaupan jäsenvaltiossa, jolle asianomainen hakemus on tehty. Tämä jakso pidennetään 10 vuodeksi, kun kyse on direktiivin 87/22/ETY(*) liitteessä olevan A osan luettelossa olevista korkean teknologian valmisteista tai tuon direktiivin liitteessä olevan B osan luettelossa olevasta valmisteesta, jonka osalta on noudatettu tuon direktiivin 2 artiklassa säädettyä menettelyä. Lisäksi jäsenvaltio voi samoin pidentää tämän jakson 10 vuodeksi yhdellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se toteaa, että tämä on tarpeen kansanterveyden vuoksi. Jäsenvaltioiden ei tarvitse soveltaa edellä mainittua kuuden vuoden jaksoa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin raukeamispäivän jälkeen;
- b) jos kyseessä on sellaisia tunnettuja aineita sisältävät uudet lääkkeet, joita tähän asti ei ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisessa tarkoituksessa, on tällaista yhdistelmää koskevien toksikologisten, farmakologisten ja klinisten tutkimusten tulokset toimitettava, mutta jokaista yksittäistä ainetta koskevia viitteitä ei ole välttämätöntä toimittaa;
- 11) jäljempänä 5 a artiklan mukainen yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, yksi tai useampi näyte tai vedos eläinlääkkeen myyntipakkauksesta sekä 48 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu pakkausseloste;
- 12) asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa eläinlääkkeitä;
- 13) kaikki toisessa jäsenvaltiossa tai kolmansissa maissa saadut asianomaista eläinlääkettä koskevat luvat saattaa valmiste markkinoille, sekä luettelo niistä maista, joissa lupahakemus on tehty ja selvitys niistä syistä, joiden perusteella jäsenvaltio tai kolmas maa on kieltäytynyt myöntämästä lupaa asianomaiselle eläinlääkkeelle;
- 14) jos kyseessä ovat sellaisia uusia vaikuttavia aineita sisältävät lääkkeet, joita ei ole mainittu asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä I, II tai III, kopio komissiolle asetuksen liitteen V mukaisesti toimitetuista asiakirjoista.
- (*) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 38”
- 6 Lisätään seuraava artikla:
- “5 a artikla
- Edellä 5 artiklan toisen alakohdan 11 alakohdassa tarkoitettun valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon tulee sisältää seuraavat tiedot:
- 1 eläinlääkkeen nimi;
 - 2 niiden vaikuttavien aineiden ja apuaineiden laatua ja määrää koskeva selvitys, joiden tietäminen on olennaista lääkkeen oikean annostelun kannalta; Maailman terveysjärjestön suosittelemia kansainvälisiä yleisiä nimiä on käytettävä, jos sellainen nimi on olemassa, jos sellaista ei ole, käytetään tavallista yleistä nimeä tai kemiallista kuvausta;
 - 3 lääkeumuoto;
 - 4 farmakologiset ominaisuudet ja, jos nämä ilmoitukset ovat hyödyllisiä kotikäyttöä varten, farmakokineettiset ominaisuudet;
 - 5 kliniset tiedot:
 - 5.0 mille eläinlajeille lääke on tarkoitettu,
 - 5.1 käyttötarkoitukset kohde-eläimet eritellen,
 - 5.2 vastaoireet,
 - 5.3 ei-toivotut vaikutukset (esiintymistiheys ja vakavuus),
 - 5.4 käyttöön liittyvät erityiset varotoimet,
 - 5.5 käyttö tiineyden ja imetyksen aikana,
 - 5.6 yhteisvaikutukset muun lääkityksen kanssa ja muun tyyppiset yhteisvaikutukset,
 - 5.7 annostus ja antotapa,
 - 5.8 yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vasta-aineet) (jos tarpeen),

5.9 erityiset varoitukset kutakin kyseeseen tulevaa eläinlajia varten,

5.10 varoajat,

5.11 erityiset varotoimet, joihin valmistetta eläimille antavan henkilön tulee ryhtyä;

6 farmaseuttiset erityistiedot:

6.1 yhteensopimattomuudet (pääasialliset),

6.2 kelpoisuusaika, jos tarpeen, valmisteeseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran,

6.3 erityiset säilytystä koskevat varotoimet,

6.4 pakkaustyyppi ja sen koostumus,

6.5 valmisteeseen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi tai toiminimi ja kotipaikka,

6.6 erityiset varotoimet mahdollisista käyttämättömistä valmisteista ja jätteistä huolehtimista varten.”

7 Lisätään seuraava artikla:

“5 b artikla

Kun 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty, sen jäsenvaltion, jota asia koskee, toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle valmisteeseen ominaisuuksia koskevasta, hyväksymästään yhteenvedosta. Toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että yhteenvedossa annetut tiedot vastaavat luvan myöntämisen yhteydessä tai myöhemmin hyväksytyjä tietoja.”

8 Korvataan 7 artiklan viimeinen virke seuraavasti:

“Asiantuntijoiden yksityiskohtaiset kertomukset muodostavat osan asiakirja-aineistosta, joka hakijan on esitettävä toimivaltaisille viranomaisille. Jokaiseen kertomukseen on liitettävä asiantuntijasta lyhyt ansioluettelo.”

9 Korvataan 9 artiklan 2 alakohta seuraavasti:

“2 toimivaltaiset viranomaiset voivat toimittaa lääkkeen, sen vaikuttavat aineet ja tarvittaessa sen välituotteet tai muut ainesosat tutkittavaksi valtion laboratorioon tai tähän tarkoitukseen nimettyyn laboratorioon, varmistuakseen siitä, että valmistajan käyttämät ja hakemusasiakirjoissa 5 artiklan toisen kohdan 9 luetelmakohdan mukaisesti esitetyt tarkastusmenetelmät ovat tyydyttävät.”

10 Lisätään 9 artiklaan seuraava kohta:

“4 toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia hakijaa toimittamaan aineita sellaisina määrinä, jotka ovat

tarpeen hakijan 5 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan mukaisesti esittämän määrittämenetelmän varmentamiseksi, ja sen täytäntöönpanemiseksi osana rutiinitarkastuksia, joiden tarkoituksena on asianomaisen eläinlääkkeen jäämien osoittaminen.”

11 Korvataan 14 artikla seuraavasti:

“14 artikla

1 Sen jälkeen kun lupa on myönnetty, valmisteeseen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on otettava 5 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa säädettyjen tarkastusmenetelmien osalta huomioon tekniikan ja tieteen kehitys ja esitettävä mahdollisesti vaadittavat muutokset eläinlääkkeen tarkastamiseksi yleisesti hyväksytyin tieteellisin menetelmin. Sen jäsenvaltion, jota asia koskee, toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä nämä muutokset.

Valmisteeseen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä arvioitava uudelleen myös 5 artiklan toisen kohdan 8 alakohdassa tarkoitettujen analyttisten määrittämenetelmät ja esittää mahdolliset muutokset, jotka voivat olla tarpeen tieteen ja tekniikan kehityksen ottamiseksi huomioon.

2 Valmisteeseen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on viipymättä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista uusista tiedoista, jotka saattaisivat tehdä 5 artiklassa tarkoitettujen ilmoitusten ja asiakirjojen tai 5 b artiklassa tarkoitettujen valmisteeseen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon muuttamisen välttämättömäksi. Erityisesti hänen on viipymättä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille kaikista sellaisen maan toimivaltaisten viranomaisten, jossa eläinlääke on kaupan, määräämistä kielloista ja rajoituksista sekä asianomaisissa eläimissä tai ihmisissä esiintyneistä vakavista, odottamattomista reaktioista.

3 Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on edellytettävä pitävän kirjaa kaikista ei-toivotuista vaikutuksista, jotka havaitaan eläimissä tai ihmisissä. Näin muodostunut kirjanpito tulee säilyttää vähintään viisi vuotta ja se tulee pyynnöstä antaa toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.

4 Valmisteeseen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tulee luvan saamiseksi heti ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille kaikista muutoksista, joita hän aikoo tehdä 5 artiklassa tarkoitettuihin ilmoituksiin ja asiakirjoihin.”

12 Korvataan 15 artikla seuraavasti:

“15 artikla

Lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan hakemuksesta, joka luvan haltijan on toimitettava vähintään kolme kuukautta ennen luvan päättymispäivää.

Kuitenkin eläinlääkkeille, jotka sisältävät asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteessä III lueteltuja vaikuttavia aineita, myönnetään lupa vain siksi ajaksi, joksi väliaikainen enimmäismäärä on vahvistettu, ja lupaa voidaan jatkaa, jos väliaikainen enimmäismäärä uudistetaan.”

13 Korvataan direktiivin 81/851/ETY IV luku seuraavasti:

“IV LUKU

Eläinlääkekomitea

16 artikla

1 Jäsenvaltioiden yhteisen kannan omaksumisen helpottamiseksi eläinlääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta ja siten eläinlääkkeiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi perustetaan eläinlääkekomitea, jäljempänä ’komitea’, jossa on jäsenvaltioiden ja komission edustajia.

2 Komitean tehtävänä on, jäsenvaltion tai komission esityksestä sekä sen mukaisesti, mitä 17–22 artiklassa säädetään, tutkia 11, 36 ja 49 artiklan soveltamista koskevia kysymyksiä.

3 Komitea vahvistaa työjärjestyksensä, jonka komissio julkaisee.

Työjärjestyksessä tulee erityisesti määrätä:

- komitean jäsenten nimien ja pätevyyttä koskevien tietojen julkaisemisesta;
- asianmukaiset takeet sen varmistamiseksi, että komitean jäsenet täyttävät velvollisuutensa täysin puolueettomasti.

Komissio pitää luetteloa, joka on sen toimistotiloissa yleisön saatavilla tarkastusta varten, kaikista komitean jäsenten ja sen keskusteluihin osallistuvien henkilöiden sidonnaisuuksista lääketeollisuuteen.

17 artikla

1 Tehdäkseen valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen helpommaksi ainakin kahdessa muussa jäsenvaltiossa siten, että yhdessä jäsenvaltiossa 4 artiklan mukaisesti myönnetty lupa otetaan asianmukaisesti huomioon, mainitun luvan haltija voi jättää hakemuksen asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille 5, 5 a ja 5 b artiklassa tarkoitettuine ilmoituksineen ja asiakirjoineen.

Hänen on vakuutettava, että hakemus on yhdenmukainen ensimmäisen jäsenvaltion hyväksymän lupa-aineiston kanssa, eritellen sen mahdollisesti sisältämät lisäykset, ja todistettava, että kaikki osana tätä menettelyä jätetty lupa-aineisto on yhdenmukaista.

2 Luvanhaltijan on ilmoitettava komitealle hakemuksesta ja siitä, mitä jäsenvaltioita asia koskee, sekä lähetettävä sille jäljennös luvasta. Hänen on toimitettava tieto myös asiasta ja alkuperäiseen lupa-aineistoon mahdollisesti tehdyistä lisäyksistä sille jäsenvaltiolle, joka on myöntänyt hänelle ensimmäisen luvan; kyseinen jäsenvaltio voi vaatia hakijaa toimittamaan sille kaikki tarvittavat ilmoitukset ja asiakirjat sen todentamiseksi, ovatko esitetyt asiakirja-aineistot yhdenmukaisia sen asiakirja-aineiston kanssa, jonka perusteella se teki päätöksensä.

3 Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on annettava tieto päivämäärästä, jolloin lupa-aineistot lähetettiin asianomaisille jäsenvaltioille; jäsenvaltioiden on heti lähetettävä komitealle ja valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle vahvistus lupa-aineiston vastaanottamisesta. Komitean saatua tietoonsa, että kaikilla asianomaisilla jäsenvaltioilla on lupa-aineisto hallussaan, se ilmoittaa viipymättä kaikille jäsenvaltioille ja hakijalle päivämäärän, jolloin viimeinen asianomainen jäsenvaltio vastaanotti lupa-aineiston. Niiden jäsenvaltioiden, joita asia koskee, on myönnettävä markkinoita koskeva lupa 120 päivän kuluessa edellä mainitusta päivämäärästä, ottaen asianmukaisesti huomioon 1 kohdan mukaisesti myönnetty lupa, tai esitettävä perusteltu vastustava kantansa.

18 artikla

1 Jos jäsenvaltio toteaa, että se ei voi myöntää valmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, sen tulee toimittaa komitealle ja eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle perusteltu vastustava kantansa 11 artiklan mukaisesti 17 artiklan 3 kohdassa säädettyssä määräajassa.

2 Kyseessä olevan määräajan päätyttyä asia saatetaan komitean käsiteltäväksi ja 21 ja 22 artiklassa säädettyä menettelyä sovelletaan.

3 Vastaanotettuaan 1 kohdassa tarkoitettun perustellun vastustavan kantansa, valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on heti toimitettava komitealle jäljennös 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ilmoituksista ja asiakirjoista.

19 artikla

Jos useita hakemuksia luvan saamiseksi tietyn eläinlääkkeen saattamiseksi markkinoille on 5 ja 5 a artiklan mukaisesti esitetty ja yksi tai useampi jäsenvaltio on myöntänyt luvan, kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio on evännyt sen, voi jokin asianomaisista jäsenvaltioista tai komissio tai valmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö saattaa asian komitean käsiteltäväksi 21 ja 22 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jäsenvaltioille ilmoitetaan aina, kun tätä menettelyä käydetään.

Edellä mainittua sovelletaan myös, jos yksi tai useampi jäsenvaltio on keskeyttänyt valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan tai peruuttanut sen, samalla kun taas yksi tai useampi jäsenvaltio ei ole toiminut tällä tavoin.

Molemmissa tapauksissa eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle on ilmoitettava jokaisesta komitean päätöksestä noudattaa 22 artiklassa säädettyä menettelyä.

20 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat erityisissä yhteisön etua koskevissa tapauksissa saattaa asian komitean käsittelyyn ennen kuin ne päättävät hakemuksesta saada lupa saattaa valmiste markkinoille tai luvan keskeyttämisestä taikka sen peruuttamisesta.

21 artikla

1 Toimivaltaisten viranomaisten on esitettävä analyytisten, farmakologis-toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten osalta kaikkien sellaisten uutta vaikuttavaa ainetta sisältävien eläinlääkkeiden lupaineistosta arviointikertomus ja kannanottonsa, joille haetaan valmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ensimmäistä kertaa kyseisissä jäsenvaltioissa.

2 Edellä 17 artiklassa tarkoitetun tiedoksiannon vastaanotettuaan toimivaltaisten viranomaisten tulee heti toimittaa arviointikertomus niille jäsenvaltiolle, joita asia koskee, yhdessä kyseistä eläinlääkettä koskevan lupaineiston yhteenvedon kanssa. Tämä kertomus on toimitettava myös komitealle, jos asia saatetaan komitean käsiteltäväksi 18 artiklan mukaisesti.

Arviointikertomus on toimitettava myös muille jäsenvaltioille, joita asia koskee, sekä komitealle heti kun asia on 19 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen saatettu komitean käsiteltäväksi. Tällainen arviointikertomus on salainen.

Toimivaltaisten viranomaisten on saatettava arviointikertomus ajan tasalle heti kun niillä on hallussaan sellaista tietoa, jolla on merkitystä vaikuttavuuden ja haittojen välisen suhteen arvioinnille.

22 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava komitea päättää perustellusta lausunnostaan ja antaa sen 60 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin asia saatettiin sen käsiteltäväksi.

Edellä 18 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa saa valmisteen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö pyynnöstään antaa suullisen tai kirjallisen selvityksen ja toimittaa lisätietoja ennen kuin komitea antaa lausuntonsa. Komitea voi pidentää ensimmäisessä alakohdassa mainittua määräaikaa antaakseen hakijalle aikaa suullisen tai kirjallisen selvityksen antamiseen.

Edellä 19 artiklassa tarkoitetussa tapauksessa valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavaa henkilöä voidaan kehottaa antamaan suullinen tai kirjallinen selvitys.

2 Komitean lausunto koskee 18 artiklan 1 kohdassa säädetyn vastustavan kannan perusteita ja niitä perusteita, joilla valmisteen saattamista markkinoille koskeva lupa evähtiin tai keskeytettiin taikka peruutettiin 19 artiklassa tarkoitetuissa tapauksissa.

Komitea antaa tiedon viipymättä lausunnostaan tai erimielisyystapauksessa jäsentensä mielipiteistä niille jäsenvaltioille, joita asia koskee, sekä valmisteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevalle.

3 Asianomaisen jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden on 60 päivän määräajan kuluessa 2 kohdassa tarkoitetusta tiedoksiannosta päätettävä mihin toimenpiteisiin ne ryhtyvät komitean lausunnon johdosta. Niiden on heti annettava komitealle tieto päätöksestään.

23 artikla

Komissio antaa joka toinen vuosi neuvostolle kertomuksen tässä luvussa säädetyn menettelyn toiminnasta."

14 Korvataan 24 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden valmistus on luvanvaraista toimintaa. Tällainen valmistuslupa tulee samalla tavoin vaatia vientiin tarkoitetuilta eläinlääkkeiltä."

15 Lisätään 24 artiklan 3 kohtaan seuraava alakohhta:

"Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kolmannesta maasta niiden alueelle tuotuja ja toiseen jäsenvaltioon tarkoitettuja eläinlääkkeitä seuraa jäljennös 1 kohdassa tarkoitetusta luvasta."

16 Lisätään seuraava artikla:

"24 a artikla

Eläinlääkkeiden valmistajan, niiden viejän taikka niitä tuovan kolmannen maan viranomaisten pyynnöstä jäsenvaltion on todistettava, että tällaisella valmistajalla on 24 artiklassa tarkoitettu lupa. Antaessaan tällaisia todistuksia jäsenvaltioiden on noudatettava seuraavia edellytyksiä:

1 jäsenvaltioiden on otettava huomioon voimassa olevat Maailman terveysjärjestön hallinnolliset järjestelyt;

- 2 sellaisista vientiin tarkoitetuista eläinlääkkeistä, joilla jo on lupa niiden alueella, niiden on toimitettava 5 b artiklan mukaisesti hyväksytty yhteenveto valmisteen ominaisuuksista tai, jos sellaista ei ole, vastaava asiakirja.

Jos valmistajalla ei ole valmisteen markkinoille saatamista koskevaa lupaa hänen on toimitettava ensimmäisessä kohdassa tarkoitettulle, edellä tarkoitettun todistuksen antamisesta vastaavalle viranomaiselle selitys, miksi tällaista lupaa ei ole saatavissa.”

17 Lisätään 27 artiklaan seuraavat alakohdat:

“f) noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevia periaatteita ja suuntaviivoja, joista säädetään yhteisön oikeudessa;

g) pitää yksityiskohtaista luetteloa kaikista toimitamistaan eläinlääkkeistä, näytteet mukaan lukien, kohdemaiden lainsäädännön mukaisesti. Ainakin seuraavat tiedot tulee tallentaa jokaisesta suorituksesta, suoritettiinpa se maksua vastaan tai maksutta:

- päivämäärä,
- eläinlääkkeen nimi,
- toimitettu määrä,
- vastaanottajan nimi ja osoite,
- eränumero.

Tämä luettelo tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten ainakin kolmen vuoden ajan.”

18 Lisätään seuraava artikla:

“27 a artikla

Jäljempänä 27 artiklan f kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat periaatteet ja suuntaviivat annetaan jäsenvaltioille osoitetun direktiivin muodossa, direktiivin 81/852/ETY 2 c artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, ja ottaen huomioon eläinlääkkeen erityisluonne. Komissio julkaisee yksityiskohtaiset suuntaviivat ja tarvittaessa muuttaa niitä tieteen ja tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.”

19 Muutetaan 34 artikla seuraavasti:

a) Korvataan ensimmäinen kohta seuraavasti:

“Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tulee toistuvien tarkastuksien varmistaa, että eläinlääkkeitä koskevia säädöksiin perustuvia vaatimuksia noudatetaan.”

b) Lisätään seuraava kohta:

“Toimivaltaista viranomaista edustavien virkamiesten on jokaisen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten jälkeen laadittava kertomus siitä, noudattaako valmistaja 27 a artiklassa tarkoitettuja hyviä tuotantotapoja koskevia periaatteita ja suuntaviivoja. Tarkastetulle valmistajalle on toimitettava tällaisten kertomusten sisältö.”

20 Lisätään seuraava artikla:

“38 a artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen edistämiseksi, että eläinlääkärit ja muut ammattihenkilöt, joita asia koskee, ilmoittaisivat kaikista eläinlääkkeiden ei-toivotuista vaikutuksista toimivaltaisille viranomaisille.”

21 Korvataan 39 artikla seuraavasti:

“39 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset toimittavat toisilleen tarpeelliset tiedot, etenkin ne, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että 24 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun lupaan tai markkinoille saattamista koskevaan lupaan sisältyviä vaatimuksia noudatetaan, VIII luvun säännösten noudattamisen tarkastamiseksi.

Jäsenvaltioiden on perustellusta pyynnöstä viipymättä toimitettava 34 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen kertomukset toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Jos vastaanottava jäsenvaltio kertomuksiin tutustuttuaan toteaa, ettei se voi hyväksyä kertomukset vahvistaneen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten tekemiä päätelmiä, sen on ilmoitettava asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille perusteluistaan ja se voi pyytää lisätietoja. Asianomaisten jäsenvaltioiden on pyrittävä yhteisymmärrykseen. Tarvittaessa, kun on kyse vakavista mielipide-eroista, yhden jäsenvaltioista, joita asia koskee, on ilmoitettava asiasta komissiolle.”

22 Korvataan 42 artikla seuraavasti:

“42 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä ja kaikki luvan epäämistä tai peruuttamista koskevat päätökset sekä luvan epäämistä tai peruuttamista koskevan päätöksen kumoamista tai jakelun kieltämistä tai valmisteen markkinoilta poistamista koskevat päätökset perusteluineen saatetaan viipymättä komitean tietoon.

2 Eläinlääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on velvollinen ilmoittamaan viipymättä jäsenvaltioille kaikki ne toimenpiteensä, joihin hän on ryhtynyt valmisteiden väliaikaiseksi tai lopulliseksi poistamiseksi markkinoilta, sekä tällaisen toimenpiteen syyt, jos ne koskevat eläinlääkkeen tehoa tai kansanterveyden turvaamista. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että nämä tiedot saatetaan komitean tietoon.

3 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tarvittavat tiedot 1 ja 2 kohdan nojalla suoritetuista toimenpiteistä, jotka voivat vaikuttaa kansanterveyden turvaamiseen kolmansissa maissa, saatetaan viipymättä niiden kansainvälisten järjestöjen tietoon, joita asia koskee, sekä toimitettava jäljennös ilmoituksesta komitealle.”

23 Muutetaan 43 artiklan ensimmäistä kohtaa seuraavasti:

a) Korvataan 1 ja 2 alakohta seuraavasti:

“1 eläinlääkkeen nimi, joka voi olla kuvitteellinen nimi taikka yleinen nimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa, taikka tieteellinen nimi tai koostumus yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa tai ilman niitä.

Jos ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen erityisnimi on kuvitteellinen nimi, tämän nimen lisäksi on helposti luettavin kirjainmerkein ilmaistava Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälinen yleinen nimi, jos sellainen on, tai jos sellaista nimeä ei ole, tavanomainen yleinen nimi;

2 selitys vaikuttavien aineiden laadusta ja määrästä annosyksikköä kohden taikka antomuodosta riippuen tiettyä tilavuutta tai painoa kohden, käyttäen Maailman terveysjärjestön suosittelema kansainvälisiä yleisiä nimiä, jos sellaisia on, tai jos sellaisia nimiä ei ole, tavanomaisia yleisiä nimiä;”

b) Korvataan 7 ja 8 alakohta seuraavasti:

“7 varoaika, siinäkin tapauksessa, ettei sitä olisi, elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläimille annettavien eläinlääkkeiden ollessa kyseessä;

8 viimeinen käyttöpäivämäärä selvästi.”

c) Lisätään seuraava alakohta:

“9 a. tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömistä valmisteista tai jätteistä huolehtimista varten.”

24 Korvataan 48 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

“Pakkausselosteen sisällyttäminen eläinlääkkeen pakkaukseen on pakollista, jollei kaikkia tämän artiklan mukaisesti vaadittuja tietoja voida ilmaista itse pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä. Jäsenvaltioiden on

toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että pakkausseloste liittyy ainoastaan siihen valmisteeseen, jonka pakkaukseen se on sisällytetty. Selosteen on oltava sen jäsenvaltion virallisilla kielillä, jossa lääkettä pidetään kaupan.”

25 Muutetaan 48 artiklan toinen kohta seuraavasti:

a) Korvataan e alakohta seuraavasti:

“e) varoaika, siinäkin tapauksessa, ettei sitä olisi, elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävälle eläimille annettavien eläinlääkkeiden ollessa kyseessä;”

b) Lisätään seuraava alakohta:

“h) tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömistä valmisteista tai jätteistä huolehtimista varten.”

26 Kumotaan 48 artiklan viimeinen kohta.

27 Lisätään seuraava VIII luku:

“VIII a LUKU

Eläinlääkkeiden jakelu

50 a artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden tukkukauppa on luvanvaraista toimintaa ja että luvan myöntämisestä koskeva menettely ei kestä 90 päivää enempää siitä päivästä, jona toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen.

Tässä direktiivissä tukkukauppaan katsotaan sisältyväksi eläinlääkkeiden ostaminen, myynti, maahantuonti, maastavienti tai mikä tahansa muu kaupallinen suoritus, tapahtuipa se ansaitsemismielessä tai ei, lukuun ottamatta:

— valmistajan itsensä valmistamien eläinlääkkeiden jakelua,

— eläinlääkkeiden vähittäisjakelua, jonka suorittavilla henkilöillä on 50 b artiklan mukaisesti siihen oikeus.

Jäsenvaltiot voivat poissulkea myös pienten eläinlääkemäärien toimittamisen vähittäisjakelijalta toiselle.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitetun luvan saadakseen hakijalla tulee olla käytettävissään teknisesti pätevä henkilökunta sekä sopivat ja riittävät tilat, jotka täyttävät valmisteiden varastoinnista ja käsittelystä asianomaisessa jäsenvaltiossa säädetyt vaatimukset.

3 Edellä 1 kohdassa tarkoitetun luvan haltijalta on vaadittava, että hän pitää yksityiskohtaista kirjaa, jossa on ainakin oltava jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta:

- a) päivämäärä;
- b) eläinlääkkeen tarkka yksilöinti;
- c) valmistajan eränumero, viimeinen käyttöpäivämäärä;
- d) saapunut tai toimitettu määrä;
- e) toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite.

Vähintään kerran vuodessa tulee suorittaa yksityiskohtainen tarkastus saapuvien ja lähtevien määrien vertailemiseksi varastossa parhaillaan oleviin määriin ja kirjattava kaikki mahdolliset poikkeavuudet kertomukseen.

Tämän kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan.

4 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tukkukaupat toimittavat eläinlääkkeitä vain henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä 50 b artiklan mukaisesti, tai muille henkilöille, joilla on laillinen oikeus vastaanottaa eläinlääkkeitä tukkukaupoilta.

50 b artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeiden vähittäisjakelua harjoittavat vain henkilöt, joilla on asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan siihen oikeus.

2 Kaikilta henkilöiltä, joilla edellä olevan kohdan mukaan on oikeus myydä eläinlääkkeitä, on vaadittava yksityiskohtaista kirjanpitoa. Jokaisesta saapuvasta ja lähtevästä suorituksesta on kirjattava seuraavat tiedot:

- a) päivämäärä;
- b) eläinlääkkeen tarkka yksilöinti;
- c) valmistajan eränumero;
- d) saapunut tai toimitettu määrä;
- e) toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite;
- f) tarvittaessa lääkettä määränneen eläinlääkärin nimi ja osoite sekä jäljennös lääkemääräyksestä.

Vähintään kerran vuodessa on suoritettava yksityiskohtainen tarkastus, verrattava saapuvat ja lähtevät valmisteet parhaillaan varastossa olevien valmisteiden kanssa, sekä kirjattava mahdolliset poikkeavuudet kertomukseen.

Tämän kirjanpidon tulee olla toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään kolmen vuoden ajan.

3 Jäsenvaltiot voivat rajoittaa 2 kohdassa tarkoitettujen kirjattavaksi vaadittujen seikkojen määrää. Näitä vaatimuksia on kuitenkin sovellettava aina kun on kyse eläinlääkkeistä, jotka on tarkoitettu annettavaksi eläimille, joiden liha tai tuotteet on tarkoitettu elintarvikkeeksi, ja jotka ainoastaan ovat saatavissa eläinlääkärin määräyksestä tai joiden osalta on noudatettava varoaikaa.

4 Viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1992 jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle luettelo niistä eläinlääkkeistä, jotka ovat saatavissa ilman lääkemääräystä.

Perehdyttyään jäsenvaltioiden toimittamaan aineistoon komissio tutkii, tulisiko ehdottaa sopivia toimenpiteitä yhteisön luettelon laatimiseksi tällaisista valmisteista.

50 c artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että elintarvikkeiden tuottamiseen käytettävien eläinten omistajat ja pitäjät voivat todistaa 1 artiklan 5 kohdassa säädettyjä aineita sisältävien eläinlääkkeiden ostamisen, hallussapidon ja antamisen eläimille; jäsenvaltiot voivat laajentaa tämän velvoitteen soveltamisalaa muihin eläinlääkkeisiin.

Jäsenvaltiot voivat erityisesti vaatia ainakin seuraavat tiedot sisältävän luettelon pitämistä:

- a) päivämäärä;
- b) eläinlääkkeen yksilöinti;
- c) määrä;
- d) lääkkeen toimittajan nimi ja osoite;
- e) hoidettujen eläinten yksilöinti.

2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 1 päivään tammikuuta 1992 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on toteutettava 27 artiklan f alakohdan ja 34 artiklan kolmannen alakohdan noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden vuoden kuluessa 27 a artiklassa tarkoitetun direktiivin tiedoksi antamisesta.

3 Kun jäsenvaltiot antavat 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut säännökset, näissä säännöksissä on oltava viittaus tähän direktiiviin tai niihin tulee liittää tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on annettava yksityiskohtaiset määräykset siitä, miten viittaus tehdään.

4 Edellä 1 kohdassa säädetyn päivämäärän jälkeen jätettyjen valmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten on noudatettava tämän direktiivin säännöksiä.

5 Neljän vuoden kuluessa 1 kohdassa mainitusta päivämäärästä lukien 1 artiklaa laajennetaan tarvittaessa asteittain olemassa oleviin eläinlääkkeisiin.

3 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä joulukuuta 1990.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. ROMITA
