

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 26 maart 1990

tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking

(90/167/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 43,

Gezien het voorstel van de Commissie⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité⁽³⁾,

Overwegende dat de voorwaarden waaraan diervoeders met medicinale werking, met name voor wat betreft bereiding, aflevering, gebruik en toediening aan dieren, dienen te beantwoorden, een aanzienlijke invloed hebben op de rationele ontwikkeling van de veeteelt alsmede op de produktie van dieren en produkten van dierlijke oorsprong;

Overwegende dat de veeteelt en de produktie van dieren een belangrijk onderdeel van het gemeenschappelijk landbouwbeleid vormen;

Overwegende dat, zowel ter bescherming van de menselijke gezondheid tegen mogelijke schade als gevolg van de toediening van voeders met medicinale werking aan dieren die bestemd zijn voor de vervaardiging van levensmiddelen, als ter voorkoming van concurrentievervalsing bij het fokken en de produktie van landbouwhuisdieren, regels dienen te worden gesteld voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking, alsmede voor het intracommunautaire handelsverkeer in deze produkten;

Overwegende dat daarbij rekening dient te worden gehouden met de communautaire voorschriften inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en in het bijzonder met Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28

september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽⁴⁾, en Richtlijn 81/852/EEG van de Raad van 28 september 1981 inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik⁽⁵⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG⁽⁶⁾;

Overwegende dat diervoeders met medicinale werking, voor wat betreft het medicinale bestanddeel, moeten voldoen aan de voorwaarden die gelden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat evenwel voor de bereiding van voeders met medicinale werking het eigenlijke mengproces het belangrijkste is; dat alleen toegelaten voormengsels met medicinale werking gebruikt mogen worden en dat nauwkeurige instructies dienen te worden gegeven voor het gebruik van deze voeders met medicinale werking; dat voorts de voor de bereiding verantwoordelijke persoon de beschikking moet hebben over ruimten en personeel die hem in staat stellen te voldoen aan de eisen van de onderhavige richtlijn;

Overwegende dat de producent een kwaliteitscontrole op de in de handel gebrachte produkten moet uitoefenen; dat evenwel op de bereidingseenheid een bevestigende officiële controle moet worden uitgeoefend;

Overwegende dat voor de toepassing van deze richtlijn de controlevoorschriften en vrijwaringsmaatregelen van Richtlijn 89/662/EEG van de Raad van 11 december 1989 inzake veterinaire controles in het intracommunautaire handelsverkeer in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt⁽⁷⁾ moeten worden overgenomen;

⁽¹⁾ PB nr. C 41 van 16. 2. 1982, blz. 3, en PB nr. C 182 van 8. 7. 1983, blz. 7.

⁽²⁾ PB nr. C 128 van 16. 5. 1983, blz. 76.

⁽³⁾ PB nr. C 114 van 6. 5. 1982, blz. 17.

⁽⁴⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

⁽⁶⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 34.

⁽⁷⁾ PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 13.

Overwegende dat het afleveren van diervoeders met medicinale werking slechts mag plaatsvinden op voorschrift van een dierenarts die zijnerzijds bijzondere voorwaarden bij het voorschrijven in acht moet nemen ;

Overwegende dat, ter wille van een doelmatige controle, de belanghebbenden een register moeten bijhouden dan wel documenten gedurende een bepaalde tijd moeten bewaren ;

Overwegende dat, in afwachting van een volledige harmonisatie van de voorschriften inzake het toelaten van het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de mogelijkheid van nationale afwijkingen moet worden gehandhaafd, met name voor de bereiding van halffabrikaten en bepaalde voormengsels met medicinale werking,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

In deze richtlijn worden, onverminderd de aanneming van de in artikel 2, lid 3, van Richtlijn 81/851/EEG bedoelde lijst, de voorwaarden, met uitzondering van veterinaire voorwaarden, vastgesteld waaraan diervoeders met medicinale werking moeten voldoen om in de Gemeenschap bereid, in de handel gebracht en gebruikt te mogen worden.

Deze richtlijn laat de communautaire voorschriften die van toepassing zijn op in diervoeders gebruikte toevoegingsmiddelen, de nationale uitvoeringsbepalingen daarvan en met name welke voorkomen in bijlage II van Richtlijn 70/524/EEG ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/583/EEG van de Commissie ⁽²⁾, onverlet.

Artikel 2

Voor de toepassing van de onderhavige richtlijn zijn de definities van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG en van artikel 2 van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad van 2 april 1979 betreffende de handel in mengvoeders ⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/44/EEG ⁽⁴⁾, voor zover nodig van toepassing.

Voorts wordt verstaan onder :

- a) *toegelaten voormengsel met medicinale werking* : elk voormengsel voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking als omschreven in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG waarvoor overeenkomstig artikel 4 van deze richtlijn een vergunning is afgegeven ;
- b) *in de handel brengen* : het in voorraad hebben op het grondgebied van de Gemeenschap met het oog op verkoop of enige andere vorm van overdracht aan derden, al dan niet tegen vergoeding, alsmede de verkoop en de vormen van overdracht zelf.

⁽¹⁾ PB nr. L 270 van 14. 12. 1970, blz. 1.

⁽²⁾ PB nr. L 325 van 10. 11. 1989, blz. 33.

⁽³⁾ PB nr. L 86 van 6. 4. 1979, blz. 30.

⁽⁴⁾ PB nr. L 27 van 31. 1. 1990, blz. 35.

Artikel 3

1. De Lid-Staten schrijven voor dat een diervoeder met medicinale werking, voor wat het medicinale bestanddeel betreft, alleen mag worden bereid uit één toegelaten voormengsel met medicinale werking.

In afwijking van de eerste alinea mogen de Lid-Staten met inachtneming van de eisen van artikel 4, lid 4, van Richtlijn 81/851/EEG :

— onder specifieke voorwaarden die worden vastgesteld in de vergunning voor het in de handel brengen van het toegelaten voormengsel met medicinale werking, halffabrikaten toelaten die bereid zijn uit een voormengsel met medicinale werking waarvoor overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 81/851/EEG een vergunning is afgegeven, en uit een of meer diervoeders en die bestemd zijn voor latere bereiding van gebruiksklare diervoeders met medicinale werking.

De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de halffabrikaten uitsluitend door overeenkomstig artikel 4 erkende inrichtingen worden bereid en bij de bevoegde instantie worden aangegeven ;

— de dierenarts onder de voorwaarden van artikel 4, lid 3, van Richtlijn 81/851/EEG, vergunning verlenen om onder zijn verantwoordelijkheid en op voorschrift diervoeders met medicinale werking te laten bereiden uit meer dan één toegelaten voormengsel met medicinale werking, op voorwaarde dat er geen specifiek toegelaten therapeutische agens in de vorm van een voormengsel voor de te behandelen ziekte of voor de betrokken soort bestaat.

Tot de datum waarop de Lid-Staten aan de nieuwe voorschriften van artikel 4, lid 3, van Richtlijn 81/851/EEG moeten voldoen, blijven de nationale voorschriften betreffende de bovengenoemde voorwaarden van toepassing met inachtneming van de algemene bepalingen van het Verdrag.

2. Op de krachtens lid 1 toegelaten produkten zijn de voorschriften van de artikelen 24 tot en met 50 van Richtlijn 81/851/EEG van toepassing.

Artikel 4

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat diervoeders met medicinale werking slechts onder de volgende voorwaarden worden bereid :

- a) de bereider moet beschikken over vooraf door de bevoegde nationale instantie goedgekeurde bedrijfsruimten, over technische installaties en over voldoende geschikte opslag- en controlemogelijkheden ;
- b) in de eenheid waar de diervoeders met medicinale werking worden bereid, moet personeel met voldoende kennis en voldoende kwalificatie inzake mengtechnieken aanwezig zijn ;
- c) de bereider moet er, onder eigen verantwoordelijkheid, op toezien dat :

— slechts gebruik wordt gemaakt van diervoeders of combinaties van diervoeders die voldoen aan de communautaire bepalingen inzake diervoeders ;

- het gebruikte diervoeder zich met het toegelaten voormengsel met medicinale werking laat vermengen tot een homogeen en stabiel produkt ;
 - het toegelaten voormengsel met medicinale werking bij de bereiding wordt gebruikt overeenkomstig de voorwaarden die zijn gesteld bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en met name dat
 - i) ongewenste wisselwerking tussen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, toevoegingsmiddelen en diervoeders is uitgesloten ;
 - ii) het diervoeder met medicinale werking gedurende het voorgeschreven tijdvak houdbaar is ;
 - iii) het voor de bereiding van het diervoeder met medicinale werking te gebruiken diervoeder niet dezelfde antibiotica of dezelfde coccidiostatica bevat als die welke in het voormengsel met medicinale werking als actieve stof zijn gebruikt ;
 - de dagelijkse dosis van stoffen met medicinale werking is opgenomen in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder ;
- d) Voor de voor het gehele bereidingsproces gebruikte ruimten, personeelsleden en machines moeten de in de betrokken Lid-Staat geldende hygiënische voorschriften en beginselen voor de produktie gelden, terwijl de bereiding zelf aan de voorschriften inzake goede bereidingspraktijken moet voldoen ;
- e) bereide diervoeders met medicinale werking worden onderworpen aan regelmatige controle — met inbegrip van passende laboratoriumproeven betreffende de homogeniteit — door de bereidende inrichtingen onder toezicht van de officiële dienst, alsook aan periodieke controle door die dienst, ten einde er zeker van te zijn dat zij voldoen aan de eisen van deze richtlijn, met name wat homogeniteit, stabiliteit en houdbaarheid betreft ;
- f) de bereider dient in zijn administratie dagelijks melding te maken van aard en hoeveelheid van de toegelaten voormengsels met medicinale werking en de diervoeders die zijn gebruikt, alsook van de bereide, opgeslagen of afgeleverde diervoeders met medicinale werking, alsmede van naam en adres van de fokkers of van de houders van dieren en, in het geval bedoeld in artikel 10, lid 2, van naam en adres van de erkende leverancier en, eventueel, van naam en adres van de dierenarts door wie het recept werd uitgeschreven. Deze gegevens, die moeten voldoen aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 81/851/EEG, dienen te worden bewaard gedurende ten minste drie jaar vanaf de datum van de laatste aantekening en te allen tijde bij controle ter beschikking van de bevoegde instanties te worden gesteld ;
- g) voormengsels en diervoeders met medicinale werking moeten worden opgeslagen in afgesloten ruimten of in naar categorie gescheiden, hermetisch gesloten recipiënten, die speciaal zijn ontworpen voor de bewaring van deze produkten.

2. De Lid-Staten mogen, in afwijking van lid 1, eventueel op voorwaarde dat een aantal aanvullende waarborgen wordt geboden, de bereiding van diervoeders met medicinale werking op het bedrijf toestaan, met inachtneming van de eisen van lid 1.

Artikel 5

1. De Lid-Staten schrijven voor dat diervoeders met medicinale werking slechts in verpakkingen of recipiënten in de handel mogen worden gebracht die zodanig zijn gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en zij niet opnieuw kunnen worden gebruikt.

2. Indien diervoeders met medicinale werking in bulkwagens of soortgelijke recipiënten in de handel worden gebracht, moeten deze, voordat zij opnieuw worden gebruikt, worden gereinigd, om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of besmetting optreedt.

Artikel 6

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat alleen diervoeders met medicinale werking in de handel worden gebracht die geëtiketteerd zijn overeenkomstig de geldende communautaire voorschriften.

De in artikel 5, lid 1, bedoelde verpakkingen of recipiënten moeten voorts op duidelijk zichtbare wijze de vermelding „diervoeder met medicinale werking” dragen.

2. Wanneer diervoeders met medicinale werking in bulkwagens of soortgelijke recipiënten in de handel worden gebracht, volstaat vermelding van de in lid 1 bedoelde gegevens op de geleidedocumenten.

Artikel 7

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat diervoeders met medicinale werking slechts kunnen worden bewaard, in de handel gebracht of gebruikt, indien zij overeenkomstig deze richtlijn zijn bereid.

2. De Lid-Staten kunnen evenwel met inachtneming van de eisen van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG, voor wat betreft de testen die op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten worden uitgevoerd, voor wetenschappelijke doeleinden afwijkingen van deze richtlijn toestaan, op voorwaarde dat er een toereikende officiële controle plaatsvindt.

Artikel 8

1. De Lid-Staten zien erop toe dat diervoeders met medicinale werking slechts aan eigenaars of houders van dieren worden afgeleverd op vertoon van een recept dat is opgesteld door een dierenarts die op wettige wijze gemachtigd is zijn beroep uit te oefenen en onder de volgende voorwaarden :

- a) het recept van de dierenarts moet zijn opgesteld op een formulier dat de vermeldingen bevat die zijn aangegeven in het model in bijlage A, met dien verstande dat het origineel van het formulier is bestemd voor de bereider of eventueel de door de bevoegde instantie van de Lid-Staat van bestemming van het diervoeder met medicinale werking erkende leverancier ;

- b) de bevoegde nationale instanties moeten vaststellen hoeveel afschriften van het formulier worden gemaakt, voor wie deze zijn bestemd en hoe lang het origineel en de afschriften moeten worden bewaard;
- c) elk recept mag slechts recht geven op een eenmalige behandeling met de voorgeschreven diervoeders met medicinale werking.

Het voorschrift van de dierenarts mag slechts geldig zijn voor een door de bevoegde nationale instantie vast te stellen termijn van ten hoogste drie maanden;

- d) het voorschrift van de dierenarts mag alleen worden gebruikt voor dieren die hij zelf behandelt. De dierenarts dient er zich van te voren van te hebben vergewist dat

- i) deze medicatie voor de betrokken soorten volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is;
- ii) de toediening van het medicament niet strijdig is met een vroegere behandeling of een eerder gebruik en er geen contra-indicatie of wisselwerking bestaat indien verscheidene voormengsels worden gebruikt;

- e) de dierenarts dient

- i) diervoeders met medicinale werking uitsluitend voor te schrijven in de hoeveelheid die nodig is om — zonder dat de in de nationale vergunning voor het in de handel brengen vastgestelde maximale hoeveelheden voormengsels met medicinale werking worden overschreden — het met de behandeling beoogde doel te bereiken;
- ii) zich ervan te vergewissen dat het diervoeder met medicinale werking en de diervoeders die gewoonlijk worden gebruikt voor het voeren van behandelde dieren niet als actieve stoffen hetzelfde antibioticum of coccidiostaticum bevatten.

2. Ten aanzien van anthelmintica (wormmiddelen) mogen de Lid-Staten echter, in afwachting van een nieuw, in het kader van Richtlijn 81/851/EEG te verrichten onderzoek naar de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van deze groepen van stoffen, gedurende vijf jaar na de aanneming van deze richtlijn afwijken van de in lid 1 gestelde eis dat diervoeders met medicinale werking die zijn verkregen met toegelaten voormengsels met medicinale werking, slechts worden afgeleverd op vertoon van een recept van een dierenarts, mits

- de gebruikte voormengsels met medicinale werking geen actieve stoffen bevatten die behoren tot chemische groepen die op hun grondgebied op medisch voorschrift worden gebruikt in de menselijke geneeskunde;
- de aldus toegelaten diervoeders met medicinale werking uitsluitend als preventief middel worden gebruikt in de daartoe vereiste doses.

De Lid-Staten die van deze afwijking gebruik maken, stellen de Commissie en de overige Lid-Staten daarvan vóór de in artikel 15, eerste alinea, eerste streepje, bedoelde datum in het Permanent Veterinair Comité in kennis, en vermelden daarbij met name voor welke geneesmiddelen en voor welke diersoorten zij geldt.

Uiterlijk zes maanden vóór het verstrijken van de in de eerste alinea bedoelde termijn van vijf jaar legt de Commissie aan de Raad een verslag voor over de aan het gebruik van deze groep van stoffen verbonden gevaren, eventueel vergezeld van voorstellen waarover de Raad zich met gekwalificeerde meerderheid van stemmen uitspreekt.

3. Wanneer diervoeders met medicinale werking worden toegediend aan dieren waarvan het vlees, de slachtafvallen of de produkten bestemd zijn voor menselijke voeding, moet de fokker of de houder van de betrokken dieren ervoor zorgen dat het behandelde dier niet wordt geslacht om voor consumptie te worden aangeboden voordat de vastgestelde wachttijd is verstreken en dat de produkten die vóór het verstrijken van die wachttijd van een behandeld dier zijn verkregen, niet met het oog op menselijke consumptie worden vervreemd.

Artikel 9

1. De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen opdat diervoeders met medicinale werking door de bereider of door een door de bevoegde instantie van de Lid-Staat van bestemming specifiek daartoe erkende leverancier uitsluitend rechtstreeks aan de eigenaar of de houder van de dieren worden afgeleverd.

Bovendien mogen diervoeders met medicinale werking voor de behandeling van dieren waarvan het vlees, de slachtafvallen of de produkten bestemd zijn voor menselijke consumptie, slechts worden afgeleverd indien zij

- de hoeveelheden niet overschrijden die voor de behandeling zijn voorgeschreven overeenkomstig het recept van de dierenarts, wanneer dit is vereist;
- niet worden afgeleverd in hoeveelheden die de maandelijks benodigde hoeveelheid, bepaald overeenkomstig de voorschriften van het eerste streepje, overschrijden.

2. In afwijking van lid 1 kunnen de Lid-Staten evenwel in bijzondere gevallen een specifiek daartoe erkend leverancier vergunning verlenen om, op voorschrift van een dierenarts, diervoeders met medicinale werking die, onverminderd artikel 8, lid 2, overeenkomstig deze richtlijn zijn bereid, af te leveren in voorverpakte, kleine, gebruiksklare hoeveelheden, op voorwaarde dat deze leveranciers:

- dezelfde voorschriften naleven als de bereider, met name wat betreft het bijhouden van de registers en de bewaring, de opslag, het vervoer en de aflevering van de betrokken produkten;
- onderworpen zijn aan een speciaal daartoe ingestelde controle, onder supervisie van de bevoegde veterinaire instantie;
- slechts voorverpakte en voor de houder of fokker gebruiksklare voeders met medicinale werking mogen afleveren indien op de verpakking de gebruiksvaarden van deze diervoeders met medicinale werking en in het bijzonder de wachttijd vermeld staat.

3. De bepalingen van lid 2 laten de nationale voorschriften betreffende de wettelijke eigendom van diervoeders met medicinale werking onverlet.

Artikel 10

1. De Lid-Staten zien erop toe dat, onverminderd de veterinairerechtelijke voorschriften, geen verboden, beperkingen of belemmeringen worden ingesteld voor het intracommunautaire handelsverkeer

— in diervoeders met medicinale werking die overeenkomstig de eisen van deze richtlijn en met name van artikel 4 bereid zijn met toegelaten voormengsels die dezelfde actieve stoffen bevatten en kwantitatief en kwalitatief een soortgelijke samenstelling hebben als door de Lid-Staat van bestemming volgens de criteria van Richtlijn 81/852/EEC toegelaten voormengsels;

— in dieren waaraan deze diervoeders met medicinale werking, met uitzondering van die welke zijn bereid met toepassing van de bepalingen van artikel 3, lid 1, tweede alinea, zijn toegediend en in vlees, slachtafvallen of produkten van deze dieren, onder voorbehoud van de specifieke bepalingen van Richtlijn 86/469/EEG van de Raad van 16 september 1986 inzake het onderzoek van dieren en vers vlees op de aanwezigheid van residuen⁽¹⁾ en Richtlijn 88/299/EEG van de Raad van 17 mei 1988 betreffende het handelsverkeer in met bepaalde stoffen met hormonale werking behandelde dieren en vlees daarvan, bedoeld in artikel 7 van Richtlijn 88/146/EEG⁽²⁾.

2. Indien de toepassing van lid 1 tot geschillen leidt, met name voor wat betreft de erkenning van het soortgelijke karakter van het voormengsel, kunnen de betrokken Lid-Staten of de Commissie het geschil onderwerpen aan het oordeel van een deskundige die is opgenomen op een lijst van deskundigen van de Gemeenschap, op te stellen door de Commissie op voorstel van de Lid-Staten.

Indien de twee Lid-Staten hiermede van tevoren instemmen, onderwerpen de partijen zich aan het oordeel van de deskundige, met inachtneming van de communautaire regels.

3. De Lid-Staat van bestemming mag eisen dat iedere zending diervoeder met medicinale werking naar zijn grondgebied vergezeld gaat van een volgens het model in bijlage B opgestelde verklaring van de bevoegde instantie.

Artikel 11

1. De in Richtlijn 89/662/EEG bedoelde vrijwaringsmaatregelen zijn van toepassing op het handelsverkeer in toegelaten voormengsels met medicinale werking of diervoeders met medicinale werking.

2. De voorschriften inzake veterinaire controle en in het bijzonder de eisen van artikel 5, lid 2, en artikel 20 van Richtlijn 89/662/EEG, zijn van toepassing op het handelsverkeer in toegelaten voormengsels of diervoeders

met medicinale werking voor zover deze laatste aan een veterinaire controle zijn onderworpen.

Artikel 12

De Raad stelt op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid de wijzigingen en de aanvullingen op deze richtlijn vast welke nodig blijken.

Artikel 13

De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat hun bevoegde instanties nagaan:

- i) of de voorschriften van deze richtlijn in acht worden genomen door middel van steekproefcontroles in alle stadia van produktie en afzet van de in deze richtlijn bedoelde produkten;
- ii) of de diervoeders met medicinale werking worden gebruikt overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden en of de wachttijden in acht zijn genomen, met name door middel van steekproefcontroles in de fokbedrijven en de slachthuizen.

Artikel 14

Tot het tijdstip waarop de communautaire bepalingen betreffende de invoer van diervoeders met medicinale werking uit derde landen van toepassing worden, passen de Lid-Staten op deze invoer bepalingen toe die ten minste gelijkwaardig zijn aan die van deze richtlijn.

Artikel 15

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om te voldoen:

- aan de eisen bedoeld in artikel 11, lid 2, op de datum waarop zij zullen moeten voldoen aan de communautaire voorschriften betreffende de bescherming van diervoeders tegen ziekteverwekkers, doch uiterlijk op 31 december 1992,
- vóór 1 oktober 1991, aan de andere bepalingen van deze richtlijn.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Luxemburg, 26 maart 1990.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. O'KENNEDY

⁽¹⁾ PB nr. L 275 van 26. 9. 1986, blz. 36.

⁽²⁾ PB nr. L 128 van 21. 5. 1988, blz. 36.

BIJLAGE A

..... (Exemplaar voor de bereider of de erkende leverancier)⁽¹⁾
 (minstens te bewaren)⁽²⁾

(Naam, voornaam en adres van de voorschrijvende dierenarts)

VOORSCHRIFT VOOR VOEDER MET MEDICINALE WERKING

Dit recept mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt

Naam of firmanaam en adres van de bereider of leverancier van het voeder met medicinale werking :

.....

Naam en adres van de fokker of de houder van de dieren :

.....

Identificatie van de dieren en aantal dieren :

Te behandelen ziekte⁽³⁾ :

Benaming van de toegelaten voormengsels met medicinale werking :

.....

Totale hoeveelheid voeder met medicinale werking : kg

Bijzondere aanwijzingen voor de fokker :

Percentage van het voeder met medicinale werking in het dagrantsoen, frequentie en duur van de behandeling :

.....

Wachttijd voor het slachten van behandelde dieren of voordat produkten ervan in de handel mogen worden gebracht :

.....

.....
 (Persoonlijke handtekening van de dierenarts)

In te vullen door de bereider of de erkende leverancier :

Afleveringsdatum :

Houdbaar tot :

.....
 (Handtekening van de bereider of de erkende leverancier)

⁽¹⁾ In te vullen overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder b).

⁽²⁾ Te vermelden door de bevoegde nationale instanties.

⁽³⁾ Slechts te vermelden op het voor de dierenarts bestemde exemplaar.

BIJLAGE B

BEGELEIDEND CERTIFICAAT VOOR DIERVOEDERS MET MEDICINALE WERKING VOOR HET HANDELSVERKEER

Naam of firmanaam en adres van de bereider of de erkende leverancier:.....

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

Benaming van het diervoeder met medicinale werking:.....

— Diersoort waarvoor het voeder met medicinale werking bestemd is:.....

— Benaming en samenstelling van het toegelaten voormengsel met medicinale werking:.....

.....

— Dosis toegelaten voormengsel met medicinale werking in het voeder met medicinale werking:.....

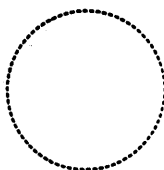
.....

Hoeveelheid voeder met medicinale werking:..... kg

Naam en adres van de ontvanger:.....

.....
.....

Ondergetekende verklaart hierbij dat het bovenvermelde diervoeder met medicinale werking volgens Richtlijn 90/167/EEG bereid werd door een erkend persoon.



(Stempel van de veterinaire instantie of van een andere bevoegde instantie)

.....
(Plaats en datum)

.....
(Handtekening)
(Naam en functie)
