

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378 - 7087

L 373

33e jaargang

31 december 1990

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

90/675/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 10 december 1990 tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht 1

90/676/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 13 december 1990 tot wijziging van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik 15

90/677/EEG:

- ★ Richtlijn van de Raad van 13 december 1990 tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Statens inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik 26

90/678/EEG:

- ★ Beschikking van de Raad van 13 december 1990 houdende erkenning van bepaalde delen van het grondgebied van de Gemeenschap als officieel vrij van varkenspest of vrij van varkenspest 29

II

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

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 10 december 1990

tot vaststelling van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht

(90/675/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,

Overwegende dat de dierlijke produkten, de produkten van dierlijke oorsprong en de plantaardige produkten die ter voorkoming van de verspreiding van besmettelijke dierziekten aan een controle worden onderworpen, in de lijst van bijlage II van het Verdrag zijn opgenomen;

Overwegende dat de vaststelling, op communautair niveau, van de beginselen voor de organisatie van de veterinaire controles voor produkten uit derde landen tot veiligstelling van de voorziening en stabilisatie van de markten bijdraagt, waarbij tevens de maatregelen die voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier nodig zijn, worden geharmoniseerd;

Overwegende dat in artikel 19 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 ⁽³⁾ en in artikel 23 van Richtlijn 90/425/EEG van de Raad van 26 juni 1990 inzake veterinaire en zoötechnische controles in het intracommunautaire handelsverkeer in bepaalde levende dieren en produkten in het vooruitzicht van

de totstandbrenging van de interne markt ⁽⁴⁾ met name is bepaald dat de Raad vóór 31 december 1990 de algemene beginselen vaststelt voor de controles op de invoer uit derde landen van onder genoemde richtlijnen vallende produkten;

Overwegende dat voor elke partij produkten uit derde landen, zodra zij in de Gemeenschap wordt binnengebracht, een controle van documenten en een overeenstemmingscontrole dienen te worden verricht;

Overwegende dat voor de gehele Gemeenschap geldende beginselen dienen te worden vastgesteld inzake de organisatie van en het gevolg dat moet worden gegeven aan de door de bevoegde veterinaire autoriteiten te verrichten materiële controles;

Overwegende dat in een stelsel van vrijwaringsmaatregelen dient te worden voorzien; dat de Commissie in het kader daarvan handelend moet kunnen optreden, met name door zich ter plaatse te begeven en de aan de situatie aangepaste maatregelen vast te stellen;

Overwegende dat een harmonieuze werking van het controlesysteem een erkenningsprocedure en inspectie van de inspectieposten aan de grens impliceert en uitwisselingen van ambtenaren die tot taak hebben de produkten uit derde landen te controleren;

Overwegende dat de vaststelling, op communautair niveau, van gemeenschappelijke beginselen te meer noodzakelijk is omdat de controles aan de binnengrenzen in het vooruitzicht van de totstandbrenging van de interne markt worden afgeschaft;

Overwegende dat het noodzakelijk is te voorzien in eventuele overgangsmaatregelen met een beperkte geldigheidsduur ten einde de overgang naar het bij deze richtlijn ingestelde nieuwe controlestelsel te vergemakkelijken;

⁽¹⁾ PB nr. C 252 van 6. 10. 1990, blz. 10.

⁽²⁾ Advies uitgebracht op 23 november 1990 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽³⁾ PB nr. L 395 van 30. 12. 1989, blz. 13.

⁽⁴⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29.

Overwegende dat de Commissie met de vaststelling van de maatregelen ter uitvoering van deze richtlijn dient te worden belast,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De Lid-Staten verrichten de veterinaire controles voor produkten van herkomst uit derde landen die in de Gemeenschap worden binnengebracht overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de handhaving van de nationale veterinaire eisen voor de produkten waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd, noch aan de eisen die voortvloeien uit de communautaire regelgeving wanneer deze eisen niet volledig zijn geharmoniseerd op communautair niveau.

Artikel 2

1. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden, voor zover nodig, de definities van artikel 2 van Richtlijn 89/662/EEG en van Richtlijn 90/425/EEG.

2. Voorts wordt verstaan onder:

- a) produkten: dierlijke produkten of produkten van dierlijke oorsprong als bedoeld in Richtlijn 89/662/EEG en Richtlijn 90/425/EEG, alsmede, onder de in artikel 18 vastgestelde voorwaarden:
 - verse vis die onmiddellijk uit een vissersvaartuig is gelost,
 - bepaalde plantaardige produkten,
 - niet onder bijlage II van het Verdrag vallende bijprodukten van dierlijke oorsprong;
- b) controle van de documenten: verificatie van de veterinaire certificaten of documenten die de produkten vergezellen;
- c) overeenstemmingscontrole: verificatie, door een eenvoudige visuele inspectie, van de overeenstemming tussen de documenten of certificaten en de produkten alsmede van de aanwezigheid van de stempels en merktekens die op de produkten moeten voorkomen overeenkomstig de communautaire voorschriften of, voor produkten waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd, overeenkomstig de desbetreffende nationale wetgeving voor de verschillende gevallen voorzien bij deze richtlijn;
- d) materiële controle: controle van de produkten zelf, die monsterneming en een onderzoek in een laboratorium kan omvatten;
- e) importeur: elke natuurlijke of rechtspersoon die de produkten aanbiedt met het oog op de invoer ervan in de Gemeenschap;
- f) partij: een hoeveelheid produkten van dezelfde aard waarvoor een zelfde veterinair certificaat of document geldt, die met hetzelfde vervoermiddel wordt vervoerd en die afkomstig is uit hetzelfde derde land of gedeelte van een derde land;

g) inspectiepost aan de grens: inspectiepost die in de nabijheid van de buitengrens van het in bijlage I omschreven grondgebied is gelegen en die is aangewezen en erkend overeenkomstig artikel 9;

h) bevoegde autoriteit: de centrale autoriteit van een Lid-Staat die bevoegd is voor het verrichten van de veterinaire of zoötechnische controles of elke autoriteit waaraan de centrale autoriteit deze bevoegdheid heeft overgedragen.

HOOFDSTUK I

ORGANISATIE VAN DE CONTROLES EN GEVOLGEN DIE AAN DEZE CONTROLES MOETEN WORDEN VERBONDEN

Artikel 3

De Lid-Staten zien erop toe dat de douaneautoriteit invoer tot verbruik op het in bijlage I omschreven grondgebied slechts toestaat indien — onverminderd de overeenkomstig artikel 17 vast te stellen bijzondere bepalingen — wordt aange-toond dat:

- i) in de vorm van het in artikel 10, lid 1, tweede streepje, genoemde certificaat, de veterinaire controles op de produkten zijn verricht overeenkomstig de artikelen 4, 5, 6 en 8 ten genoegen van de bevoegde autoriteit,
- ii) de kosten van de veterinaire controles zijn voldaan en dat, in voorkomend geval, een zekerheid is gesteld ter dekking van de eventuele kosten als bedoeld in artikel 16, lid 3. Indien noodzakelijk, worden de uitvoeringsbepalingen van dit artikel vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 4

1. Alle uit derde landen afkomstige partijen produkten worden onderworpen aan een controle van de documenten en een overeenstemmingscontrole, ongeacht de douanebe-stemming van deze produkten, ten einde zich te vergewissen van:

- hun oorsprong,
- hun verdere bestemming, met name in het geval van produkten waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd,
- het feit dat de erop voorkomende vermeldingen overeenstemmen met de garanties die worden verlangd door de communautaire regelgeving of, indien het gaat om produkten waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd, met de garanties die worden verlangd door de nationale regels die gelden voor de verschillende gevallen voorzien bij deze richtlijn.

2. De controles van de documenten en de overeenstemmingscontroles worden verricht:

- i) onmiddellijk bij het binnenbrengen op het in bijlage I omschreven grondgebied in een van de inspectieposten

aan de grens of in elke andere grensdoorlaatpost waarvan de lijst — en de op gezette tijden aangebrachte wijzigingen erop — door de Lid-Staten moeten worden meegedeeld aan de Commissie, die deze in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendmaakt;

- ii) door het veterinaire personeel van de inspectiepost aan de grens of, in het geval van grensoverschrijding via een doorlaatpost als bedoeld onder i), door de bevoegde autoriteit.

Wanneer de produkten in een dergelijke doorlaatpost aan controle van de documenten en overeenstemmingscontrole worden onderworpen, moeten zij onverwijld onder douanetoezicht tot aan de dichtstbijzijnde inspectiepost aan de grens worden vervoerd om er de in artikel 8 bedoelde controles te ondergaan.

3. Het binnenbrengen op het in bijlage I omschreven grondgebied is verboden indien bij die controles blijkt dat:

- a) deze produkten afkomstig zijn van het grondgebied of een gedeelte van het grondgebied van een derde land, dat niet voldoet aan onderstaande voorwaarden:

- i) indien het gaat om produkten ten aanzien waarvan de regels voor de invoer zijn geharmoniseerd:

- de produkten zijn opgenomen op een lijst die is opgesteld overeenkomstig de communautaire regelgeving en met name Richtlijn 72/462/EEG ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/425/EEG,
- de invoer niet is verboden ten gevolge van een communautair besluit;

- ii) bij ontstentenis van geharmoniseerde regels, met name veterinaire wetgeving, de produkten niet voldoen aan de eisen die zijn gesteld bij de nationale regels die gelden voor de verschillende gevallen voorzien bij deze richtlijn;

- b) het certificaat of het veterinaire document dat deze produkten vergezelt niet beantwoordt aan de voorwaarden gesteld krachtens de communautaire regelgeving of, bij ontstentenis van geharmoniseerde regels, aan de eisen die zijn gesteld bij de nationale regels die gelden voor de verschillende gevallen voorzien bij deze richtlijn.

4. De Lid-Staten zien erop toe dat de importeurs worden verplicht het veterinaire personeel van de inspectiepost aan de grens waar de produkten ter controle zullen worden aangeboden van tevoren mededeling te doen van de hoeveelheid en de aard van de produkten, alsmede van het vermoedelijke tijdstip van aankomst.

5. In het geval dat:

- produkten zijn bestemd voor een Lid-Staat of een regio met specifieke eisen,
- monsternemingen hebben plaatsgevonden, maar de uitkomsten niet bekend zijn bij het vertrek van het vervoermiddel uit de inspectiedienst aan de grens,

- het gaat om invoer die is toegestaan voor bijzondere doeleinden,

moet de informatie van de bevoegde autoriteit van de plaats van bestemming plaatsvinden:

- voor de produkten van Richtlijn 90/425/EEG, door middel van het geautomatiseerde systeem voorzien bij artikel 20 van die richtlijn,
- voor de andere produkten overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Richtlijn 89/662/EEG.

6. De uitvoeringsbepalingen van de leden 1 tot en met 5 worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

7. Alle kosten die voortvloeien uit de toepassing van dit artikel komen zonder schadeloosstelling van de kant van de Lid-Staat ten laste van de afzender, de geadresseerde of hun gemachtigde.

Artikel 5

1. Voor toelating in een vrije zone of een vrij entrepot zoals omschreven in artikel 4, onder a) en b), van Verordening (EEG) nr. 2504/88 ⁽²⁾ dragen de bevoegde autoriteiten er zorg voor dat de produkten worden onderworpen aan een controle van de documenten en aan een verificatie door eenvoudige visuele inspectie van de overeenstemming tussen de documenten of certificaten en de produkten en, zo nodig, met name in verdachte gevallen, aan een overeenstemmingscontrole en een materiële controle. De produkten die een vrije zone of een vrij entrepot verlaten, moeten om tot invoer tot verbruik te worden toegelaten op het in bijlage I omschreven grondgebied worden onderworpen aan de controles voorzien bij deze richtlijn.

2. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 6

1. De bevoegde autoriteit verricht bij de toelating in het entrepot een overeenstemmingscontrole op de produkten die bestemd zijn om onder het stelsel van „douane-entrepots” als omschreven in Verordening (EEG) nr. 2503/88 ⁽³⁾ of „in tijdelijke opslag” als omschreven in Verordening (EEG) nr. 4151/88 ⁽⁴⁾ te worden opgeslagen in een entrepot dat door de bevoegde autoriteit op de grondslag van volgens de procedure van artikel 24 vast te stellen richtsnoeren is aangewezen.

Bovendien verricht de bevoegde autoriteit de passende veterinaire controles in het entrepot volgens overeenkomstig lid 5 vast te stellen regels.

2. De Lid-Staten stellen de lijst van de in lid 1 bedoelde entrepots op, met vermelding van de soort veterinaire controle die wordt verricht op de in- en uitslag van de in

⁽²⁾ PB nr. L 225 van 15. 8. 1988, blz. 8.

⁽³⁾ PB nr. L 225 van 15. 8. 1988, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB nr. L 367 van 31. 12. 1988, blz. 1.

⁽¹⁾ PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 28.

artikel 2 bedoelde produkten. Zij delen deze lijst alsmede de latere bijwerkingen daarvan mede aan de Commissie.

De Commissie maakt de lijst van deze entrepots en de eventuele bijwerkingen daarvan bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

3. Produkten die in een door een Lid-Staat aangewezen depot zijn opgeslagen en die bestemd zijn om op het in bijlage I omschreven grondgebied in het vrije verkeer te worden gebracht, moeten onder douanetoezicht gebleven zijn en alvorens zij in het vrije verkeer worden gebracht, aan de in artikel 8 of in artikel 11, indien het produkten betreft waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd, bedoelde controles worden onderworpen.

Bij splitsing van de partij moeten de produkten die het entrepot verlaten vergezeld gaan:

- van het in artikel 10, lid 1, tweede streepje, genoemde certificaat opgesteld door de officiële dierenarts op grondslag van de certificaten die bij de opslag bij de zendingen produkten zijn gevoegd en waarin de oorsprong van de produkten wordt vermeld;
- overeenkomstig artikel 11, lid 4, onder b), tweede streepje, van het afschrift van de oorspronkelijke certificaten.

4. De kosten van de in dit artikel bedoelde veterinaire controles komen ten laste van de handelaar die om opslag in douane-entrepot of om tijdelijke opslag heeft verzocht.

Deze kosten, met inbegrip van een zekerheidstelling voor de kosten bij eventueel gebruik van de in artikel 16, lid 3, bedoelde mogelijkheden, moeten worden betaald vóór de opslag in het entrepot.

5. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 7

1. Onverminderd de overeenkomstig artikel 19 genomen maatregelen hoeven de Lid-Staten de voorschriften van artikel 4, lid 3, niet toe te passen op de produkten die noch aan de voorschriften van de communautaire regelgeving noch, wanneer het produkten betreft waarvan het handelsverkeer niet op communautair niveau is geharmoniseerd, aan de van toepassing zijnde nationale voorschriften voldoen en die bestemd zijn om te worden opgeslagen in een vrije zone, mits:

- er overeenstemming bestaat tussen de hoeveelheid produkten of partijen en de begeleidende documenten,
- de betrokken produkten in een later stadium worden doorgezonden naar een derde land, op de in artikel 12 genoemde voorwaarden,

- de betrokken produkten zodanig worden opgeslagen dat zij duidelijk gescheiden zijn van de produkten die bestemd zijn om op het in bijlage I omschreven grondgebied tot verbruik te worden toegelaten.

2. Eventuele uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 8

De produkten waarvoor de veterinaire voorschriften inzake het handelsverkeer op communautair niveau geharmoniseerd zijn en die worden aangeboden op een van de punten van binnenkomst op het in bijlage I omschreven grondgebied moeten aan de volgende eisen voldoen:

1. De produkten moeten:

- a) indien het punt van binnenkomst een inspectiepost aan de grens is, aldaar onverwijld worden onderworpen aan de in artikel 4, lid 1, bedoelde controles, alsmede aan de in punt 2 bedoelde controles,
- b) indien het punt van binnenkomst een doorlaatpost als bedoeld in artikel 4, lid 2, is of indien de produkten uit een entrepot komen overeenkomstig artikel 6, lid 3, onverwijld onder douanetoezicht naar de dichtstbijzijnde inspectiepost aan de grens worden vervoerd, waar de officiële dierenarts:
 - zich ervan moet vergewissen dat de controles in artikel 4, lid 1, naar behoren zijn verricht,
 - moet overgaan tot de in punt 2 bedoelde controles.

2. De officiële dierenarts moet:

- a) een materiële controle van elke partij verrichten op basis van een representatief monster van de partij om zich ervan te vergewissen dat de produkten nog altijd in een staat zijn die in overeenstemming is met de bestemming die is vermeld op het certificaat of document waarvan zij vergezeld gaan,
- b) de laboratoriumonderzoeken verrichten die ter plaatse moeten worden gehouden.
- c) de officiële monsters nemen met het oog op het onderzoek op de aanwezigheid van residuen of ziekteverwekkers en de monsters zo spoedig mogelijk laten analyseren.

De officiële dierenarts kan bij de uitvoering van sommige van voornoemde taken worden bijgestaan door gekwalificeerd, speciaal daartoe opgeleid personeel dat onder zijn verantwoordelijkheid staat.

3. De wijze van toepassing van de in de punten 1 en 2 bedoelde controles wordt vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Op verzoek van een Lid-Staat, vergezeld van het nodige bewijsmateriaal, of op eigen initiatief kan de Commissie volgens dezelfde procedure ten aanzien van bepaalde derde landen of inrichtingen uit bepaalde derde landen die bevredigende garanties inzake de oorsprongscontrole bieden onder bepaalde voorwaarden en met name afhankelijk van het resultaat van vroegere controles een lagere controlefrequentie vaststellen.

Voor het toekennen van dergelijke afwijkingen neemt de Commissie de volgende criteria in aanmerking:

- a) de door het betrokken derde land geboden garanties ten aanzien van de naleving van de communautaire voorschriften, met name die van Richtlijn 72/462/EEG en Richtlijn 90/426/EEG ⁽¹⁾;
 - b) de gezondheidssituatie van de dieren in het betrokken derde land;
 - c) de informatie over de gezondheidssituatie van het land;
 - d) de aard van de door het derde land toegepaste maatregelen inzake controles en inzake bestrijding van de ziekten;
 - e) de structuur en de bevoegdheden van de veterinaire dienst;
 - f) de naleving van de minimumeisen van de communautaire regelgeving op het gebied van productiehygiëne;
 - g) de voorschriften inzake toelating van bepaalde stoffen en de naleving van de in artikel 8 van Richtlijn 86/469/EEG ⁽²⁾ opgenomen eisen;
 - h) het resultaat van de communautaire inspectiebezoeken;
 - i) de resultaten van de bij invoer verrichte controles.
4. In afwijking van punt 2 mag de controle van produkten die via een haven of een luchthaven op het in bijlage I omschreven grondgebied worden binnengebracht, in de haven of de luchthaven van bestemming worden verricht, mits deze haven of luchthaven over een inspectiepost aan de grens beschikt en de produkten naar gelang van het geval over zee of door de lucht worden aangevoerd.

Artikel 9

1. De inspectieposten aan de grens dienen aan de bepalingen van het onderhavige artikel te voldoen.
2. De inspectiepost aan de grens moet:
 - i) gelegen zijn in de onmiddellijke nabijheid van de plaats van binnenkomst op het in bijlage I omschreven grondgebied,
 - ii) zijn aangewezen en erkend overeenkomstig lid 3,
 - iii) onder het gezag van een officiële dierenarts zijn geplaatst die daadwerkelijk de verantwoordelijkheid voor de controles draagt. De officiële dierenarts mag zich laten bijstaan door speciaal daartoe opgeleide hulpkrachten.

3. Na voorselectie door de nationale instanties, in samenwerking met de Commissiediensten, om te verifiëren of zij voldoen aan de in bijlage II opgenomen minimumeisen, leggen de Lid-Staten de Commissie vóór 31 maart 1991 de lijst van de grensposten voor die worden belast met de veterinaire controles op de produkten; daarbij verstrekken zij de volgende gegevens:

- a) aard van de inspectiepost aan de grens:
 - haven,
 - luchthaven,
 - controlepost voor het wegverkeer,
 - post voor het vervoer per spoor;
 - b) de aard van de produkten die op grond van de beschikbare uitrusting en het beschikbare veterinaire personeel in de betrokken inspectiepost aan de grens kunnen worden gecontroleerd, met eventuele vermelding van de produkten die in genoemde grensposten niet kunnen worden gecontroleerd;
 - c) voor de veterinaire controle beschikbaar personeel:
 - aantal officiële dierenartsen, met ten minste één dienstdoende officiële dierenarts tijdens de uren waarop de inspectiedienst aan de grens open is,
 - aantal hulpkrachten of assistenten met speciale kwalificatie;
 - d) beschrijving van de uitrusting en de ruimten die afhankelijk van de verschillende uit te voeren controles beschikbaar zijn voor:
 - de controle van de documenten,
 - de materiële controle,
 - de bemonstering,
 - laboratorium voor het ter plaatse verrichten van de in artikel 8, punt 2, onder b), bedoelde analyses van algemene aard,
 - laboratorium beschikbaar voor specifieke analyses op last van de officiële dierenarts;
 - e) capaciteit van de koelruimten en -installaties beschikbaar voor de opslag van produkten in afwachting van het resultaat van de analyses;
 - f) aard van de uitrusting waarmee snel informatie kan worden uitgewisseld, met name met de andere inspectieposten aan de grens;
 - g) procedure voor de behandeling van geschillen met derde landen;
 - h) omvang van de handelsstromen (soorten produkten en hoeveelheden die deze inspectiepost aan de grens passeren).
4. In samenwerking met de bevoegde nationale instanties, inspecteert de Commissie de overeenkomstig lid 3 aangewezen inspectieposten aan de grens om zich ervan te vergewissen dat de regels inzake de veterinaire controles uniform worden toegepast en dat de verschillende inspectieposten aan de grens daadwerkelijk beschikken over de noodzakelijke infrastructuur en voldoen aan de minimumeisen van bijlage II.

⁽¹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 42.

⁽²⁾ PB nr. L 275 van 26. 9. 1986, blz. 36.

De Commissie legt uiterlijk op 31 december 1991 aan het Permanent Veterinair Comité een verslag voor over het resultaat van deze inspectie, alsmede voorstellen aan de hand van de conclusies van dit verslag om te komen tot de opstelling van een communautaire lijst van erkende inspectieposten aan de grens volgens de procedure van artikel 24.

In dit verslag zal melding worden gemaakt van eventuele problemen waarmee bepaalde Lid-Staten worden geconfronteerd, indien de in lid 3, eerste alinea, genoemde voorselectie ertoe zou leiden dat een aanzienlijk aantal inspectieposten aan de grens op 1 januari 1992 wordt uitgesloten.

Volgens de procedure van artikel 23 kan een termijn van maximaal drie jaar worden toegestaan om de inspectieposten van de in de vorige alinea bedoelde Lid-Staten in de gelegenheid te stellen aan de bepalingen van deze richtlijn, met name wat de uitrusting en de infrastructuur betreft, te voldoen.

De Commissie maakt de lijst van inspectieposten aan de grens alsmede eventuele bijwerkingen daarvan bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

5. De Commissie stelt volgens de procedure van artikel 24 de eventuele uitvoeringsbepalingen van dit artikel vast.

Artikel 10

1. Wanneer produkten, waarvoor het handelsverkeer op communautair niveau is geharmoniseerd, niet zijn bestemd voor invoer tot verbruik op het grondgebied van de Lid-Staat waar de controle als omschreven in artikel 8, punt 2, is verricht, moet de officiële dierenarts die voor inspectiepost aan de grens verantwoordelijk is:

- aan de betrokkene één gewaarmerkt afschrift of, bij splitsing van de partij, verscheidene gewaarmerkte afschriften van de originele certificaten inzake de produkten verstrekken; de geldigheidsduur van deze afschriften wordt, naar gelang de aard van het betrokken produkt, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24,
- een certificaat afgeven dat overeenstemt met een door de Commissie volgens de procedure van artikel 24 op te stellen model en waarin wordt verklaard dat de in artikel 8, punt 2, omschreven controles zijn verricht ten genoegen van de officiële dierenarts, met vermelding van de aard van de verrichte bemonsteringen en de eventuele resultaten van de laboratoriumonderzoeken,
- het originele certificaat, respectievelijk de originele certificaten die de produkten vergezellen bewaren.

2. De uitvoeringsbepalingen van lid 1, met name die welke betrekking hebben op de voor specifieke doeleinden ingevoerde produkten, worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

3. Bij het handelsverkeer van de in Richtlijn 89/662/EEG bedoelde en op het in bijlage I van de onderhavige richtlijn omschreven grondgebied toegelaten produkten dienen de bepalingen te worden nageleefd die zijn vastgesteld bij Richtlijn 89/662/EEG, in het bijzonder die van hoofdstuk II.

Artikel 11

1. Dit artikel is van toepassing op de produkten waarvoor de voorschriften betreffende het handelsverkeer nog niet op communautair niveau zijn geharmoniseerd en die, na in het in bijlage I omschreven grondgebied te zijn binnengebracht, moeten worden doorgezonden naar een andere Lid-Staat die deze produkten op zijn grondgebied toelaat.

2. Elke partij produkten moet worden onderworpen aan de controles bedoeld in artikel 4, lid 1, en

- a) hetzij worden onderworpen aan de in artikel 8 bedoelde veterinaire controles in de inspectiepost aan de grens gelegen op het grondgebied van de Lid-Staat waar de produkten zijn binnengebracht om met name na te gaan of de betrokken produkten, in overeenstemming zijn met de voorschriften van de Lid-Staat van bestemming,
- b) hetzij in het kader van een voorafgaand bilateraal akkoord over de controleregeling tussen de Lid-Staat op wiens grondgebied zich het punt bevindt waarop de produkten het in bijlage I omschreven grondgebied worden binnengebracht en de Lid-Staat van bestemming en eventueel de Lid-Staat of Lid-Staten van doorvoer, onder douanetoezicht naar de plaats van bestemming worden gebracht waar de veterinaire controles dienen te worden verricht.

De Lid-Staten stellen de Commissie en de andere Lid-Staten, in het Permanent Veterinair Comité bijeen, in kennis van de uit hoofde van dit lid vastgestelde controleregeling.

3. In het in lid 2, onder a), bedoelde geval is artikel 10 van toepassing.

4. In de in lid 2, onder b), bedoelde gevallen:

- a) moeten de controle van de documenten, de overeenstemmingscontrole en de materiële controle in een op het grondgebied van de Lid-Staat van bestemming gelegen inspectiepost aan de grens worden verricht;
- b) moeten de bevoegde autoriteiten die de controle van de documenten en de overeenstemmingscontrole verrichten:
 - de officiële dierenarts van de inspectiepost van de plaats van bestemming op de hoogte brengen van het passeren van de produkten en van de vermoedelijke datum van aankomst van de produkten in het kader van het programma voor de ontwikkeling van de automatisering van de veterinaire invoerprocedures (Shift-project),
 - die passage op het afschrift of, bij splitsing van de partij, op de afschriften van de oorspronkelijke certificaten, vermelden,
 - het originele certificaat of de originele certificaten inzake de produkten bewaren.

Wanneer bijzondere omstandigheden zulks rechtvaardigen en indien een Lid-Staat daar met overlegging van de nodige bewijsstukken om verzoekt, mag de materiële controle op een andere dan de onder a) vermelde plaatsen worden verricht.

Deze plaats wordt aangewezen volgens de procedure van artikel 24.

5. In de in lid 4 bedoelde gevallen valt het verkeer van de betrokken produkten onder de regeling „communautair douanevervoer (externe procedure)”, als omschreven in Verordening (EEG) nr. 2726/90 ⁽¹⁾, en moeten voor het vervoer ervan door de bevoegde autoriteit verzegelde voertuigen of containers worden gebruikt.

Voor het handelsverkeer in produkten die na inspectie overeenkomstig dit artikel tot verbruik worden toegelaten gelden de bij Richtlijn 89/662/EEG vastgestelde voorschriften.

6. Indien bij de in dit artikel bedoelde materiële controle blijkt dat de produkten niet tot verbruik mogen worden ingevoerd, is het bepaalde in artikel 16 van toepassing.

7. Eventuele uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 12

1. De Lid-Staten geven toestemming voor het vervoer van produkten uit een derde land naar een ander derde land, mits:

- a) de belanghebbende aantoon dat het eerste derde land waarnaar de produkten worden vervoerd, na doorvoer over het in bijlage I omschreven grondgebied, de verplichting op zich neemt de produkten waarvan het de invoer of de doorvoer toestaat in geen geval te weigeren of terug te zenden;
- b) voor dit vervoer vooraf toestemming is verleend door de officiële dierenarts van de inspectiepost aan de grens van de Lid-Staat op het grondgebied waarvan de in artikel 4, lid 1, bedoelde controles worden uitgevoerd;
- c) bij doorvoer over het in bijlage I omschreven grondgebied dit vervoer zonder overlading plaatsvindt onder toezicht van de bevoegde autoriteiten in door deze autoriteiten verzegelde voertuigen of containers; de enige tijdens dit vervoer toegestane handelingen zijn die welke onderscheidenlijk in het punt van binnenkomst in of vertrek uit het in bijlage I omschreven grondgebied worden verricht.

2. Alle kosten die voortvloeien uit de toepassing van dit artikel komen zonder schadeloosstelling van de kant van de Lid-Staat ten laste van de afzender, de geadresseerde of hun gemachtigde.

3. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 13

1. De bevoegde veterinaire dienst onderwerpt de produkten die een andere douanebestemming krijgen dan bedoeld in de artikelen 5, 6, 10, 11 en 12 aan een overeenstemmingscontrole en, in voorkomend geval, onverminderd artikel 15, aan een materiële controle.

⁽¹⁾ PB nr. L 262 van 26. 9. 1990, blz. 1.

2. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 14

1. Dit hoofdstuk, met uitzondering van artikel 15, is niet van toepassing op de produkten die:

- i) in de persoonlijke bagage van reizigers voor eigen gebruik worden vervoerd, voor zover de hoeveelheid een overeenkomstig lid 3 vast te stellen hoeveelheid niet overschrijdt en mits de produkten afkomstig zijn uit een derde land of deel van een derde land dat voorkomt op de overeenkomstig de communautaire voorschriften opgestelde lijst en waaruit de invoer niet is verboden;
- ii) in kleine zendingen aan particulieren worden toegestuurd, voor zover het gaat om invoer zonder enig handelskarakter, en de verzonden hoeveelheid een overeenkomstig lid 3 vast te stellen hoeveelheid niet overschrijdt en mits de produkten afkomstig zijn uit een derde land of deel van een derde land dat voorkomt op een overeenkomstig de communautaire voorschriften opgestelde lijst en waaruit de invoer niet is verboden;
- iii) zich als proviand voor personeel en passagiers bevinden in grensoverschrijdende vervoermiddelen, mits zij afkomstig zijn uit een derde land of deel van een derde land of een inrichting van waaruit invoer niet is verboden overeenkomstig de communautaire regelgeving.

Indien deze produkten of de keukenafvalfen ervan worden uitgeladen, moeten zij worden vernietigd. Er behoeft evenwel niet tot vernietiging te worden overgegaan indien de produkten rechtstreeks of na voorlopig onder douanetoezicht te zijn geplaatst, van dit vervoermiddel naar een ander worden overgeladen;

- iv) voor zover de hoeveelheid een overeenkomstig lid 3 vast te stellen hoeveelheid niet overschrijdt — in een hermetisch gesloten recipiënt een warmtebehandeling hebben ondergaan waarvan de Fo-waarde ten minste 3,00 bedraagt en

a) die in de persoonlijke bagage van reizigers voor eigen gebruik worden vervoerd;

b) die als kleine zending aan particulieren worden toegestuurd voor zover het gaat om invoer zonder enig handelskarakter.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan de regels die van toepassing zijn op vers vlees en vleesprodukten overeenkomstig artikel 1, lid 2, van Richtlijn 72/462/EEG.

3. De Commissie stelt, volgens de procedure van artikel 24, de maximumgewichten vast voor de verschillende produkten die onder de in lid 1 bedoelde afwijkingen kunnen vallen.

Artikel 15

Onverminderd het bepaalde in dit hoofdstuk verricht de officiële dierenarts of de bevoegde autoriteit indien het vermoeden bestaat dat de veterinaire wetgeving niet wordt nageleefd of bij twijfel over de overeenstemming van het produkt, alle veterinaire controles die nodig worden geacht.

Artikel 16

1. Wanneer de bevoegde autoriteit bij de in deze richtlijn omschreven controles constateert dat de produkten niet aan de voorwaarden van de communautaire voorschriften of, voor gebieden waarvoor nog geen harmonisatie op communautair niveau heeft plaatsgevonden, aan de voorwaarden van de nationale voorschriften voldoen, of wanneer blijkt dat onregelmatigheden zijn begaan, besluit de bevoegde autoriteit na overleg met de importeur of diens vertegenwoordiger om:

- a) of wel de partij binnen een door de bevoegde nationale autoriteit vast te stellen termijn door te zenden naar een plaats die buiten het in bijlage I omschreven grondgebied gelegen is, wanneer veterinaire rechtelijke en gezondheids-overwegingen zich daar niet tegen verzetten.

In dat geval moet de officiële dierenarts van de inspectiepost aan de grens:

- de andere inspectieposten aan de grens er overeenkomstig lid 5 van in kennis stellen dat de partij is geweigerd, met opgave van de geconstateerde overtredingen;
- het veterinaire certificaat of document dat de geweigerde partij vergezelt, intrekken op de wijze die moet worden gepreciseerd volgens de procedure van artikel 24;
- de Commissie, volgens een nader te bepalen frequentie, via de bevoegde centrale autoriteit in kennis stellen van de aard en de frequentie van de geconstateerde overtredingen;

- b) of wel, indien het onmogelijk is de partij door te zenden, deze te vernietigen op het grondgebied van de Lid-Staat waar de controles worden uitgevoerd.

2. Onverminderd de mogelijkheden geboden bij artikel 24, lid 5, derde alinea, van Richtlijn 72/462/EEG en artikel 8, lid 1, onder b), eerste streepje, van Richtlijn 90/425/EEG kunnen volgens de procedure van artikel 24 afwijkingen van lid 1 van het onderhavige artikel worden vastgesteld, met name om het mogelijk te maken dat de produkten voor andere doeleinden dan voor menselijke consumptie worden gebruikt. In het kader van deze afwijkingen worden volgens dezelfde procedure de voorschriften met betrekking tot de controle op het gebruik van de betrokken produkten vastgesteld.

3. De kosten in verband met het doorzenden van de partij, het vernietigen ervan of het gebruik van de produkten voor andere doeleinden komen ten laste van de importeur of diens vertegenwoordiger.

4. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

5. De bepalingen met betrekking tot de informatie van de Lid-Staten worden vastgesteld in het kader van het programma voor de ontwikkeling van de automatisering van de veterinaire invoerprocedures (Shift-project).

6. De bevoegde autoriteiten doen, in voorkomend geval, mededeling van de gegevens waarover zij beschikken overeenkomstig Richtlijn 89/608/EEG van de Raad van 21 november 1989 betreffende wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de Lid-Staten en samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie, met het oog op de juiste toepassing van de veterinaire en zoötechnische wetgeving ⁽¹⁾.

Artikel 17

De Commissie stelt, volgens de procedure van artikel 24, op basis van de in de tweede alinea bedoelde plannen, de voorschriften vast voor de invoer in bepaalde delen van het in bijlage I omschreven grondgebied, om rekening te houden met de bijzondere natuurlijke situatie van die gebieden, en met name met de afstand tussen die gebieden en het continentale gedeelte van het grondgebied van de Gemeenschap.

Te dien einde zullen de Franse Republiek, enerzijds, en de Helleense Republiek, anderzijds, uiterlijk op 1 juli 1991 de Commissie een plan voorleggen waarin voor het bijzondere geval van de overzeese departementen enerzijds en van bepaalde eilanden of groepen van eilanden anderzijds, de aard wordt gepreciseerd van de controles die moeten worden verricht bij invoer in die gebieden van uit derde landen afkomstige produkten, rekening houdend met de bijzondere natuurlijke geografische situatie van die gebieden.

In deze plannen moet worden vermeld welke controles zijn verricht om te vermijden dat de in die gebieden binnengebrachte produkten opnieuw verzonden worden naar de rest van het grondgebied van de Gemeenschap.

Artikel 18

1. De Commissie stelt, volgens de procedure van artikel 24, de lijst vast van de in artikel 2, lid 2, onder a), tweede streepje, bedoelde plantaardige produkten die, met name wegens hun verdere bestemming, een risico kunnen inhouden voor de verspreiding van voor dieren besmettelijke ziekten en die daarom moeten worden onderworpen aan de in deze richtlijn bedoelde veterinaire controles, en in het bijzonder aan de in artikel 4 bedoelde controles, om zich te vergewissen van de oorsprong en de bestemming van deze plantaardige produkten.

Volgens dezelfde procedure worden vastgesteld:

- de veterinaire voorschriften die door de derde landen moeten worden nageleefd en de garanties die moeten worden geboden, met name de aard van de eventuele behandeling waarin moet worden voorzien afhankelijk van hun gezondheidssituatie,
- de lijst van de derde landen die, op grond van deze garanties, kunnen worden gemachtigd de in de eerste alinea bedoelde plantaardige produkten naar de Gemeenschap uit te voeren,

⁽¹⁾ PB nr. L 351 van 2. 12. 1989, blz. 34.

— eventuele bijzondere controlevoorschriften, in het bijzonder voor de eventuele bemonstering van deze produkten, met name bij invoer van onverpakte produkten.

2. In afwachting van communautaire voorschriften voor de invoer van deze produkten kan de Commissie, volgens de procedure van artikel 24, de voorschriften inzake veterinaire controle van deze richtlijn uitbreiden tot niet onder bijlage II van het Verdrag vallende bijprodukten van dierlijke oorsprong, door in voorkomend geval bepaalde specifieke criteria vast te stellen die bij de veterinaire controles op deze produkten in acht moeten worden genomen.

3. Verse vis die onmiddellijk wordt gelost uit een vaartuig dat de vlag van een derde land voert, moet — alvorens tot verbruik in het in bijlage I omschreven grondgebied te kunnen worden ingevoerd — worden onderworpen aan de controles die zijn voorgeschreven voor vis die onmiddellijk wordt gelost uit een vaartuig dat de vlag van een Lid-Staat voert.

4. Volgens de procedure van artikel 24 kunnen afwijkingen worden toegestaan van de bepalingen van artikel 9 en, voor wat het met de controles belaste personeel betreft, van artikel 8, lid 2, voor havens waar vis wordt gelost.

HOOFDSTUK II

Vrijwaringsmaatregelen

Artikel 19

1. Indien zich op het grondgebied van een derde land een in Richtlijn 82/894/EEG ⁽¹⁾ vermelde ziekte, een zoönose of een ziekte of een risico voordoet of verspreidt waaraan ernstige gevaren voor de gezondheid van mens en dier kunnen zijn verbonden, of indien zulks om andere ernstige veterinaire rechtelijke redenen of in verband met de bescherming van de volksgezondheid is gerechtvaardigd, met name wegens door haar veterinairs gedane constatering, stelt de Commissie op eigen initiatief of op verzoek van een Lid-Staat onverwijld, naar gelang van de ernst van de situatie, een van de volgende maatregelen vast:

- schorsing van de invoer uit het gehele grondgebied van het betrokken derde land of een deel daarvan en, in voorkomend geval, van het derde land van doorvoer,
- vaststelling van bijzondere voorwaarden voor de produkten afkomstig uit het gehele grondgebied van het betrokken derde land of een deel daarvan.

2. Indien bij een van de controles voorzien bij deze richtlijn blijkt dat een partij produkten een gevaar kan vormen voor de gezondheid van mens of dier neemt de bevoegde veterinaire autoriteit onmiddellijk de volgende maatregelen:

— beslag en vernietiging van de betrokken partij,

— onmiddellijke kennisgeving aan de andere inspectieposten aan de grens en aan de Commissie van de gedane constatering en van de oorsprong van de produkten overeenkomstig artikel 16, lid 5.

3. De Commissie kan in het in lid 1 bedoelde geval conservatoire maatregelen nemen ten aanzien van de in artikel 12 bedoelde produkten.

4. Vertegenwoordigers van de Commissie kunnen zich onmiddellijk ter plaatse begeven.

5. Voor wat betreft de produkten waarvoor de regels inzake de invoer nog niet zijn geharmoniseerd, kan een Lid-Staat, wanneer hij de Commissie officieel in kennis stelt van de noodzaak om vrijwaringsmaatregelen te nemen en laatstgenoemde geen gebruik heeft gemaakt van de bepalingen van de leden 1 en 3 of de aangelegenheid niet overeenkomstig lid 6 heeft voorgelegd aan het Permanent Veterinair Comité, conservatoire maatregelen treffen ten aanzien van de betrokken produkten.

Wanneer een Lid-Staat conservatoire maatregelen neemt ten aanzien van een derde land of een inrichting van een derde land, overeenkomstig dat lid, stelt hij de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan in kennis overeenkomstig artikel 16, lid 5.

6. De Commissie bespreekt de situatie zo spoedig mogelijk in het Permanent Veterinair Comité. Zij kan volgens de procedure van artikel 23 de nodige besluiten nemen, met inbegrip van besluiten inzake het intracommunautaire verkeer van de betrokken produkten en de doorvoer.

7. De besluiten tot wijziging, intrekking of verlenging van de maatregelen genomen krachtens de leden 1, 2, 3 en 6 worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 23.

8. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot dit hoofdstuk worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

HOOFDSTUK III

Inspectie

Artikel 20

1. Veterinaire deskundigen van de Commissie kunnen, in samenwerking met de bevoegde nationale autoriteiten, en voor zover dit voor de uniforme toepassing van de voorschriften van deze richtlijn noodzakelijk is, nagaan of de overeenkomstig artikel 9 erkende inspectieposten aan de grens voldoen aan de criteria genoemd in bijlage II.

2. Veterinaire deskundigen van de Commissie kunnen, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten, controles ter plaatse verrichten.

⁽¹⁾ PB nr. L 378 van 31. 12. 1982, blz 58.

3. De Lid-Staat op het grondgebied waarvan een inspectie wordt verricht, verleent de veterinaire deskundigen van de Commissie alle nodige bijstand voor de vervulling van hun taak.

4. De Commissie stelt de Lid-Staten van de uitkomsten van de verrichte controles in kennis.

5. Wanneer de Commissie van oordeel is dat de uitkomsten van de controle zulks rechtvaardigen, bespreekt zij de situatie in het Permanent Veterinair Comité. Zij kan de nodige besluiten nemen volgens de procedure van artikel 23.

6. De Commissie volgt het verloop van de situatie en naar gelang hiervan worden de in lid 5 bedoelde besluiten volgens de procedure van artikel 23 door haar gewijzigd of ingetrokken.

7. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 21

1. Wanneer een bevoegde autoriteit van een Lid-Staat gezien de uitkomsten van de controles op de plaats van afzet van de produkten van oordeel is dat de bepalingen van deze richtlijn in een inspectiepost aan de grens, een van de in artikel 4, lid 2, onder i), bedoelde doorlaatposten, een vrijhaven of een vrije zone bedoeld in artikel 5 of een vrij entrepot bedoeld in artikel 6 in een andere Lid-Staat niet in acht worden genomen, treedt zij onverwijld met de bevoegde centrale autoriteit van die Lid-Staat in contact. Deze autoriteit treft alle nodige maatregelen en doet de bevoegde autoriteit van de eerstgenoemde Lid-Staat mededeling van de aard van de verrichte controles, van de genomen besluiten en van de gronden daarvan.

Indien de bevoegde autoriteit van de eerstgenoemde Lid-Staat vreest dat deze maatregelen ontoereikend zijn, zoekt zij met de bevoegde autoriteit van de betrokken Lid-Staat, in voorkomend geval door een bezoek ter plaatse, naar de wegen en middelen om de situatie te verhelpen.

Wanneer bij de in de eerste alinea vermelde controles herhaalde inbreuken op de bepalingen van deze richtlijn worden geconstateerd, stelt de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat van bestemming de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de overige Lid-Staten daarvan in kennis.

De Commissie kan, op verzoek van de bevoegde autoriteit van de Lid-Staat van bestemming of op eigen initiatief, gezien de aard van de geconstateerde overtredingen:

- in samenwerking met de bevoegde nationale autoriteiten een inspectiemissie ter plaatse zenden,
- de bevoegde autoriteit verzoeken de controles in de betrokken inspectiepost aan de grens, plaats van doorgang, vrijhaven, vrije zone of vrij entrepot te verscherpen.

In afwachting van de conclusie van de Commissie moet de in het geding gebrachte Lid-Staat, op verzoek van de Lid-Staat van bestemming, de controles in de in het geding gebrachte inspectiepost aan de grens, de plaats van doorgang, de vrijhaven, de vrije zone of het entrepot verscherpen.

De Lid-Staat van bestemming kan zijnerzijds de controles ten aanzien van produkten van dezelfde herkomst intensiveren.

De Commissie moet, op verzoek van een van de betrokken Lid-Staten, en indien de in de vierde alinea, eerste streepje, bedoelde inspectie de tekortkomingen bevestigt, volgens de procedure van artikel 23 passende maatregelen nemen. Deze maatregelen moeten zo spoedig mogelijk worden bevestigd of herzien volgens dezelfde procedure.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de rechtsmiddelen voorzien bij de wetgeving van de Lid-Staten tegen de beslissingen van de bevoegde autoriteiten.

De door de bevoegde autoriteit getroffen beslissingen moeten, met opgave van redenen, worden medegedeeld aan de door deze beslissing getroffen handelaar of aan diens gemachtigde.

Indien de betrokken handelaar of diens gemachtigde daarom verzoekt, moeten de met redenen omklede beslissingen hem schriftelijk worden medegedeeld met opgave van de rechtsmiddelen die de wetgeving van de Lid-Staat van controle voor hem openstelt, alsmede van de vorm en de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden ingesteld.

3. De uitvoeringsbepalingen van dit artikel worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 22

1. Iedere Lid-Staat stelt een programma op voor de uitwisseling van ambtenaren die bevoegd zijn voor het verrichten van controles op produkten uit derde landen.

2. De Commissie coördineert in het Permanent Veterinair Comité, samen met de Lid-Staten, de in lid 1 genoemde programma's.

3. De Lid-Staten treffen alle maatregelen die nodig zijn om de uitvoering van de programma's die uit de in lid 2 bedoelde coördinatie voortvloeien, mogelijk te maken.

4. De uitvoering van de programma's wordt jaarlijks in het Permanent Veterinair Comité aan de hand van verslagen van de Lid-Staten besproken.

5. De Lid-Staten houden met de opgedane ervaring rekening om de uitwisselingsprogramma's te verbeteren en verder te ontwikkelen.

6. De Gemeenschap kan met het oog op een doeltreffend verloop van de uitwisselingsprogramma's financiële bijstand verlenen. De bepalingen inzake de financiële bijstand van de Gemeenschap en de geraamde uitgaven daarvoor ten laste

van de begroting van de Gemeenschap zijn vastgesteld bij Beschikking 90/424/EEG van de Raad van 26 juni 1990 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied ⁽¹⁾.

7. De uitvoeringsbepalingen van de leden 1, 4 en 5 worden, zo nodig, vastgesteld volgens de procedure van artikel 24.

HOOFDSTUK IV

Algemene Bepalingen

Artikel 23

In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, neemt het bij Besluit 68/361/EEG ⁽²⁾ ingestelde Permanent Veterinair Comité een besluit overeenkomstig de in artikel 17 van Richtlijn 89/662/EEG neergelegde regels.

Artikel 24

In de gevallen waarin wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, neemt het Permanent Veterinair Comité een besluit overeenkomstig de in artikel 18 van Richtlijn 89/662/EEG neergelegde regels.

Artikel 25

Bijlage II kan worden aangevuld volgens de procedure van artikel 24.

Artikel 26

Deze richtlijn laat de verplichtingen die uit de douaneregelingen voortvloeien onverlet.

Artikel 27

Artikel 23 van Richtlijn 72/462/EEG vervalt.

In afwachting van de besluiten bedoeld in artikel 4, lid 6, blijven de krachtens artikel 23 van Richtlijn 72/462/EEG vastgestelde regels van toepassing.

Artikel 28

Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 89/662/EEG wordt vervangen door:

„1. De Lid-Staten zien erop toe dat bij de controles op plaatsen waar produkten uit derde landen op het in bijlage I van Richtlijn 90/675/EEG (*) omschreven grondgebied kunnen worden binnengebracht, zoals

havens, luchthavens en inspectieposten aan de grens met derde landen, de volgende maatregelen worden getroffen:

- a) controle van de documenten betreffende de oorsprong van de produkten,
- b) voor produkten van communautaire oorsprong, toepassing van de in artikel 5 voorgeschreven controle-regels,
- c) voor produkten uit derde landen, toepassing van de bij Richtlijn 90/675/EEG vastgestelde regels.

(*) PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1.”

Artikel 29

Artikel 7 van Richtlijn 90/425/EEG wordt vervangen door:

„Artikel 7

1. De Lid-Staten zien erop toe dat bij de controles op plaatsen waar dieren of produkten als bedoeld in artikel 1 uit derde landen op het in bijlage I van Richtlijn 90/675/EEG (*) omschreven grondgebied kunnen worden binnengebracht, zoals havens, luchthavens en inspectieposten aan de grens met derde landen, aan het volgende wordt voldaan:

- a) controle van de certificaten of documenten die de dieren of produkten vergezellen;
- b) voor de produkten uit derde landen gelden de regels voorzien bij Richtlijn 90/675/EEG;
- c) dieren die uit derde landen worden ingevoerd, moeten onder douanetoezicht naar de inspectieposten aan de grens worden gebracht waar de veterinaire controles worden verricht.

De in bijlage A bedoelde dieren kunnen pas worden ingeklaard wanneer bij deze controles is gebleken dat zij in overeenstemming zijn met de communautaire voorschriften;

- d) dieren of produkten van communautaire oorsprong worden aan de in artikel 5 voorgeschreven controle-regels onderworpen.

2. De dieren dienen rechtstreeks op het grondgebied van de Gemeenschap te worden binnengebracht via een van de inspectieposten aan de grens van de Lid-Staat die hen wenst in te voeren en aldaar overeenkomstig lid 1, onder b), te worden geïnspecteerd.

Wanneer Lid-Staten op basis van nationale veterinaire-rechtelijke voorschriften dieren of produkten uit derde landen invoeren, stellen zij de Commissie en de overige Lid-Staten — en met name de Lid-Staten van doorvoer — daarvan op de hoogte, alsmede van hun voorschriften inzake deze invoer.

De Lid-Staten van bestemming verbieden dat dieren — wanneer die nog niet gedurende de in specifieke communautaire voorschriften genoemde periodes op hun grondgebied hebben verbleven — vanaf hun grondgebied

⁽¹⁾ PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 19.

⁽²⁾ PB nr. L 255 van 18. 10. 1968, blz. 23.

opnieuw worden verzonden, behalve, zonder doorvoer, naar een andere Lid-Staat die van dezelfde mogelijkheid gebruik maakt.

In afwachting van communautaire voorschriften mogen deze dieren evenwel op het grondgebied van een andere dan de in de tweede alinea bedoelde Lid-Staat worden binnengebracht na voorafgaande algemene instemming van deze andere Lid-Staat, en zo nodig van een Lid-Staat van doorvoer, met de controle-regeling. Zij stellen de Commissie en de andere Lid-Staten, in het Permanent Veterinair Comité bijeen, in kennis van de toepassing van deze afwijking en van de overeengekomen controle-regeling.

3. In afwijking van lid 1 worden evenwel na 1 januari 1993 op alle dieren of produkten die rechtstreeks via geregelde lijndiensten tussen twee plaatsen op het geografische grondgebied van de Gemeenschap worden vervoerd, de in artikel 5 bedoelde controlevoorschriften toegepast."

(*) PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 1."

Artikel 30

De Commissie kan volgens de procedure van artikel 24 voor een periode van drie jaar de overgangsmaatregelen vaststellen die nodig zijn om de overgang naar de bij deze richtlijn ingestelde nieuwe controle-regeling te vergemakkelijken.

Artikel 31

De Lid-Staten kunnen voor de tenuitvoerlegging van deze richtlijn een beroep doen op de in artikel 38 van Beschikking 90/424/EEG bedoelde financiële bijdrage van de Gemeenschap.

Artikel 32

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1991 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De uitvoeringsbepalingen van deze richtlijn en met name die van artikel 8, lid 3, moeten uiterlijk op 31 december 1991 worden vastgesteld en het Shift-systeem moet uiterlijk op dezelfde datum in werking worden gesteld.

Indien de in de vorige alinea genoemde datum niet in acht kan worden genomen, moeten de in artikel 30 bedoelde overgangsmaatregelen op die datum zijn getroffen.

2. Wanneer de Lid-Staten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 33

Deze richtlijn is gericht tot de de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 10 december 1990.

Voor de Raad

De Voorzitter

V. SACCOMANDI

BIJLAGE 1

1. Het grondgebied van het Koninkrijk België.
 2. Het grondgebied van het Koninkrijk Denemarken, met uitzondering van de Faeröer en Groenland.
 3. Het grondgebied van de Bondsrepubliek Duitsland.
 4. Het grondgebied van het Koninkrijk Spanje, met uitzondering van de Canarische eilanden en Ceuta en Melilla.
 5. Het grondgebied van de Helleense Republiek.
 6. Het grondgebied van de Franse Republiek.
 7. Het grondgebied van Ierland.
 8. Het grondgebied van de Italiaanse Republiek.
 9. Het grondgebied van het Groothertogdom Luxemburg.
 10. Het Europese grondgebied van het Koninkrijk der Nederlanden.
 11. Het grondgebied van de Portugese Republiek.
 12. Het grondgebied van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland.
-

BIJLAGE II

Om voor communautaire erkenning in aanmerking te komen, dienen de inspectieposten aan de grens te beschikken over:

- het personeel dat nodig is om de documenten (gezondheidscertificaat of keuringscertificaat of een ander door de communautaire wetgeving voorgeschreven document) die de produkten vergezellen te controleren,
- een, de door de inspectiedienst aan de grens behandelde hoeveelheden produkten in aanmerking genomen, voldoende aantal dierenartsen en speciaal opgeleide hulpkrachten om de overeenstemming tussen produkten en begeleidende documenten te controleren en de systematische materiële controles op elke partij produkten te verrichten,
- voldoende personeel om van de partijen produkten die in een bepaalde inspectiepost aan de grens worden aangeboden, aselecte monsters te nemen en deze te behandelen,
- voldoende grote ruimten voor het personeel dat met de veterinaire controles is belast,
- een passende ruimte en passende installaties voor het nemen en behandelen van monsters voor de in de communautaire voorschriften voorziene routinecontroles (microbiologische normen),
- de diensten van een gespecialiseerd en in de nabijheid van de inspectiepost aan de grens gelegen laboratorium dat in staat is speciale analyses te verrichten op de in die inspectiepost genomen monsters.
- koelruimten en -installaties voor de opslag van de voor analyse gekozen gedeelten van partijen en van produkten die de verantwoordelijke dierenarts van de inspectiepost aan de grens niet tot het vrije verkeer heeft toegelaten,
- passende apparatuur voor de snelle uitwisseling van informatie, met name met andere inspectieposten aan de grens (vanaf 1 januari 1993 via het geïnformatiseerde systeem bedoeld in artikel 20 van Richtlijn 90/425/EEG of via het Shift-project).

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 13 december 1990

tot wijziging van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(90/676/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

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

Overwegende dat in artikel 23, lid 2, van Richtlijn 81/851/EEG ⁽⁴⁾ is bepaald dat de Commissie uiterlijk vier jaar na het van kracht worden van die richtlijn aan de Raad een voorstel voorlegt dat alle passende maatregelen bevat tot opheffing van de nog bestaande belemmeringen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat de richtlijnen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan de vooruitgang van de wetenschap moeten worden aangepast en rekening moeten houden met de sinds de vaststelling ervan opgedane ervaring;

Overwegende dat het met het oog op de volksgezondheid en het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik noodzakelijk is dat de bevoegde instanties over alle nuttige gegevens met betrekking tot de toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen beschikken in de vorm van goedgekeurde overzichten van de produkteigenschappen;

Overwegende dat de onderlinge aanpassing van de wetgevingen ter zake tot gevolg moet hebben dat een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in een Lid-Staat wordt vervaardigd en in de handel gebracht volgens geharmoniseerde bepalingen, in een andere Lid-Staat kan worden toegelaten, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de oorspronkelijke vergunning, behalve in uitzonderlijke gevallen die voor advies worden voorgelegd aan het bij Richtlijn 81/851/EEG opgericht Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat het systeem van de bijsluiters bij geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden verbeterd;

Overwegende dat het wenselijk is duidelijker te bepalen in welke gevallen geen resultaten van farmacologische, toxicologische of klinische proeven behoeven te worden voorgelegd om voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik

dat gelijkwaardig is aan een innoverend produkt, een vergunning te krijgen, zonder daarbij innoverende ondernemingen te benadelen; dat het om redenen van openbaar belang evenwel niet wenselijk is dierproeven te herhalen indien daartoe geen dwingende noodzaak bestaat;

Overwegende dat de kwaliteit van de in de Gemeenschap vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet worden gewaarborgd door te eisen dat de principes van een goede productiepraktijk voor geneesmiddelen worden nageleefd, ongeacht de uiteindelijke bestemming van de produkten;

Overwegende dat de Commissie moet worden gemachtigd om de principes van een goede productiepraktijk voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in bijzonderheden vast te leggen en wel in nauwe samenwerking met het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, opgericht bij artikel 2 ter van 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⁾, gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG ⁽⁶⁾;

Overwegende dat er maatregelen moeten worden getroffen om de derde landen beter over de gebruiksvoorwaarden voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Lid-Staten en in de Gemeenschap in te lichten;

Overwegende dat er maatregelen moeten worden getroffen om te waarborgen dat verdelers van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning van de Lid-Staten hebben en passende registers bijhouden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 81/851/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. artikel 1, lid 5, wordt als volgt gelezen:

„5. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat niemand in het bezit is van of de controle heeft over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die kan worden aangewend als diergeneesmiddel, met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire of anti-inflammatoire eigenschappen of met een hormonale of psychotrope werking, tenzij hun dat krachtens de wetgeving van de betrokken Lid-Staat is toegestaan.

⁽¹⁾ PB nr. C 61 van 10. 3. 1989, blz. 11 en

PB nr. C 131 van 30. 5. 1990, blz. 16.

⁽²⁾ PB nr. C 96 van 17. 4. 1990, blz. 104, en besluit van 21 november 1990 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽³⁾ PB nr. C 201 van 7. 8. 1989, blz. 1.

⁽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.

De Lid-Staten stellen een lijst op van de producenten en de verdelers die mogen beschikken over werkzame substanties welke kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in de eerste alinea. Deze personen moeten gedetailleerde registers bijhouden over alle transacties met substanties die kunnen worden gebruikt voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; zij moeten die registers ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde instanties.

De wijzigingen in de lijst van de in de eerste alinea genoemde substanties dienen te worden aangebracht volgens de procedure van artikel 2, onder c), van Richtlijn 81/852/EEG (*), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG (**).

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

(**) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 34.”;

2. aan artikel 2, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Deze richtlijn is van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden gebruikt om een actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen overeenkomstig Richtlijn 90/676/EEG (*), waarbij het toepassingsgebied van de onderhavige richtlijn wordt uitgebreid.

(*) PB nr. L 373 van 31. 12. 1990, blz. 15.”;

3. in artikel 2, lid 2, worden het tweede en het vierde streepje geschrapt;
4. artikel 4 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 4

1. Een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht, indien daartoe van tevoren door de bevoegde instantie van die Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist kan een Lid-Staat evenwel toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die door een andere Lid-Staat overeenkomstig deze richtlijn zijn toegestaan, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend.

In geval van ernstige epidemische ziekten kunnen de Lid-Staten het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder vergunning voor het in de handel brengen voorlopig toestaan, wanneer er geen geschikt geneesmiddel voorhanden is en nadat de Commissie in kennis is gesteld van de gedetailleerde gebruiksvoorwaarden.

2. Een Lid-Staat geeft slechts een vergunning af voor het in de handel brengen van een voor toediening aan gebruiksdieren bestemd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, indien:

- a) het diergeneesmiddel een of meer substanties bevat die een actieve farmacologische werking kunnen hebben en die op de datum van inwerkingtreding van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad

van 26 juni 1990 betreffende de invoering van een communautaire procedure voor de vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (*) in de betrokken Lid-Staat reeds zijn toegestaan om in andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te worden gebruikt;

- b) de substantie(s) die een actieve farmacologische werking kan (kunnen) hebben is (zijn) opgenomen in bijlage I, II of III van bovengenoemde verordening.

3. Aan dieren mag geen enkel geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden toegediend zonder dat daarvoor de in lid 1 bedoelde vergunning is afgegeven, tenzij het gaat om de in artikel 5, punt 10, bedoelde proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door de bevoegde nationale instanties zijn aanvaard, na kennisgeving of vergunning volgens de geldende nationale wetgeving.

Een Lid-Staat geeft geen vergunning af voor het in de handel brengen van levensmiddelen die afkomstig zijn van tijdens deze proeven behandelde dieren, tenzij hij de verzekering heeft dat de levensmiddelen geen residuen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens.

Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik om de gezondheid van mens en dier te beschermen, mogen de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend op recept aan het publiek worden verstrekt:

- a) geneesmiddelen waarvoor officiële leverings- of gebruiksbeperkingen gelden, bij voorbeeld:
 - beperkingen die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van de van toepassing zijnde verdragen van de Verenigde Naties tegen sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen;
 - beperkingen die voortvloeien uit de communautaire wetgeving;
- b) geneesmiddelen ten aanzien waarvan de dierenarts speciale voorzorgsmaatregelen dient te nemen ten einde onnodige risico's te vermijden voor:
 - de diersoorten waarvoor zij bedoeld zijn;
 - de persoon die de produkten aan het dier toedient;
 - de consument van de levensmiddelen die zijn verkregen uit het behandelde dier, en
 - het milieu;
- c) geneesmiddelen die bestemd zijn voor behandelingen of geneeskundige processen waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose is vereist, of waarvan de toediening de latere diagnose of therapie kan bemoeilijken of beïnvloeden;
- d) volgens recept bereide geneesmiddelen voor dieren.

Voorts is een recept vereist voor nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een werkzaam bestanddeel bevatten waarvan het gebruik in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik sinds minder dan vijf jaar is toegestaan, tenzij de bevoegde instanties op grond van de door de aanvrager verstrekte gegevens

en bijzonderheden of van de met het gebruik van het produkt in de praktijk opgedane ervaring, de verzekering hebben dat geen van de criteria bedoeld in de derde alinea, onder a) tot en met d), van toepassing zijn.

4. De Lid-Staten mogen evenwel, indien er geen toegestane therapie bestaat voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden met zich brengt, uitzonderlijktoets toestaan dat door een dierenarts of onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid aan een dier of een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf (**) de volgende geneesmiddelen worden toegediend:

- a) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de betrokken Lid-Staat vergunning voor toediening aan een andere diersoort is afgegeven of voor een andere indicatie bij dezelfde diersoort, of
- b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, geneesmiddelen waarvoor in de betrokken Lid-Staat vergunning voor toediening aan mensen is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG, of
- c) indien een onder b) bedoeld geneesmiddel niet bestaat en binnen de beperkingen die in de wetgeving van de betrokken Lid-Staat zijn neergelegd, geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die door een daartoe volgens de nationale wetgeving gemachtigd persoon overeenkomstig een voorschrift van een dierenarts ex-tempore worden bereid,

op voorwaarde dat de geneesmiddelen, indien zij worden toegediend aan gebruiksdieren, alleen substanties bevatten die aanwezig zijn in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de betrokken Lid-Staat voor dergelijke dieren toegestaan zijn, en mits de verantwoordelijke dierenarts in het geval van deze dieren een passende wachttijd vaststelt ten einde te garanderen dat van de behandelde dieren afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consument.

Tenzij op het gebruikte geneesmiddel een wachttijd voor de betrokken diersoort is aangegeven, mag de door de dierenarts opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- eieren: 7 dagen,
- melk: 7 dagen,
- vlees van pluimvee en zoogdieren, met inbegrip van vet en afval: 28 dagen,
- visvlees: 500 graaddagen.

De dierenarts houdt een register bij met alle relevante gegevens, zoals: de datum waarop de dieren werden onderzocht, de identiteit van de eigenaar, het aantal behandelde dieren, de diagnose, de voorgeschreven geneesmiddelen, de toegediende dosissen, de duur van de behandeling en de aanbevolen wachttijden. Hij moet die gegevens ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde instanties. De Lid-Staten kunnen deze verplichting ook opleggen voor andere dan gebruiksdieren.

5. In afwijking van lid 3 zien de Lid-Staten erop toe dat dierenartsen die diensten verlenen in een andere Lid-Staat, niet-immunologische geprefabriceerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet voor gebruik zijn toegelaten in de Lid-Staat waar de diensten worden verleend (hierna „de ontvangende Lid-Staat” genoemd), in kleine hoeveelheden die de dagelijkse behoeften niet overschrijden bij zich mogen hebben en aan de dieren mogen toedienen, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de in lid 1 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen moet zijn afgegeven door de bevoegde instanties van de Lid-Staat waar de dierenarts is gevestigd;
- b) de dierenarts moet de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vervoeren in de oorspronkelijke verpakking van de fabrikant;
- c) in het geval van voor toediening aan gebruiksdieren bestemde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten deze geneesmiddelen kwalitatief en kwantitatief dezelfde werkzame bestanddelen bevatten als de geneesmiddelen die overeenkomstig lid 1 in het ontvangende land zijn toegestaan;
- d) de dierenarts die diensten verricht in een ontvangende Lid-Staat, dient zich op de hoogte te stellen van de in deze Lid-Staat toegepaste goede veterinaire praktijken. Hij moet de wachttijd in acht nemen die vermeld staat op het etiket van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat overeenkomstig deze goede veterinaire praktijken een langere wachttijd moet worden voorgeschreven;
- e) de dierenarts mag geen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik leveren aan de eigenaar of de hoeder van in de ontvangende Lid-Staat behandelde dieren, tenzij de wetgeving van de ontvangende Lid-Staat dat toestaat; in dat geval levert hij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen voor de dieren die aan zijn zorgen zijn toevertrouwd en uitsluitend in de minimale hoeveelheden van het geneesmiddel die noodzakelijk zijn voor de voltooiing van de behandeling van de betrokken dieren;
- f) de dierenarts moet gedetailleerde gegevens bijhouden over de behandelde dieren, de diagnose, de toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de toegediende dosissen, de duur van de behandeling en de in acht genomen wachttijd. Hij moet die gegevens ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking houden van de bevoegde instanties van de ontvangende Lid-Staat;
- g) de aard en de hoeveelheid van de door de dierenarts vervoerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik mogen de normale dagelijkse behoeften van een goede diergeneeskundige praktijk niet te buiten gaan.

(*) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 1.

(**) De uitdrukking „een dier of een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf” slaat ook op huisdieren, en dient soepeler geïnterpreteerd te worden in het geval van exotische of kleinere diersoorten die geen voedsel produceren.”;

5. artikel 5 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 5

Om de in artikel 4 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt, een aanvraag in bij de bevoegde instantie van de Lid-Staat.

Bij deze aanvraag moeten de volgende gegevens en bescheiden worden gevoegd:

1. naam of handelsnaam en adres of zetel van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en, indien dit niet een en dezelfde persoon is, van de betrokken fabrikant of fabrikanten, alsmede de productieplaatsen;
2. benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (fantasiennaam, algemeen gangbare benaming, al dan niet met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant of wetenschappelijke benaming of formule, al dan niet met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant);
3. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in algemeen gebruikelijke termen, en niet in chemische basisformules, en, als deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen;
4. beschrijving van de bereidingswijze;
5. therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen;
6. dosering voor de verschillende diersoorten waarvoor het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is bestemd, zijn farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en houdbaarheidstermijn;
7. indien nodig de redenen voor de voorzorgs- en de veiligheidsmaatregelen die bij het bewaren van het geneesmiddel, bij de toediening ervan aan dieren en bij de verwijdering van afvalprodukten moeten worden genomen, samen met gegevens inzake alle potentiële risico's die aan het geneesmiddel zijn verbonden wat het milieu, de gezondheid van mens en dier en de planten betreft;
8. opgave van de wachttijd die moet verstrijken tussen de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en de verkrijging van levensmiddelen die van dat dier afkomstig zijn om te waarborgen dat die levensmiddelen geen residuen in grotere hoeveelheden dan de vastgestelde maxima bevatten. Indien nodig stelt de aanvrager een tolerantieniveau voor residuen voor die zonder risico voor de consument in levensmiddelen toelaatbaar zijn en rechtvaardigt hij die tolerantie; hij stelt eveneens routine-analysmethoden voor die door de bevoegde instanties kunnen worden gebruikt om residuen op te sporen;

9. beschrijving van de door de fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en het eindprodukt, bijzondere proeven, zoals steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en toxicologische proeven, controles van de tussenprodukten);

10. resultaten van:

- fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven;
- toxicologische en farmacologische proeven;
- klinische proeven.

Onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van industriële en commerciële eigendom geldt echter dat:

- a) de aanvrager geen resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven hoeft voor te leggen:
 - i) indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in wezen gelijk is aan een geneesmiddel dat in de betrokken Lid-Staat is toegestaan en dat degene die voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik verantwoordelijk is, ermee heeft ingestemd dat de toxicologische, farmacologische of klinische referenties uit het dossier over het oorspronkelijke geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik worden benut om de betrokken aanvraag te onderzoeken, of
 - ii) indien hij door een gedetailleerde bibliografische wetenschappelijke documentatie overeenkomstig artikel 1, tweede alinea, van Richtlijn 81/852/EEG kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds vaak in de geneeskunde zijn toegepast, dat de doeltreffendheid ervan vaststaat en het veiligheidsniveau aanvaardbaar is, of
 - iii) indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in wezen gelijk is aan een produkt dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de Lid-Staat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht. Deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel dat voorkomt in de lijst in de bijlage, deel A, van Richtlijn 87/22/EEG (*), of om een geneesmiddel dat voorkomt in de lijst in de bijlage, deel B, van voornoemde richtlijn,

waarvoor de procedure van artikel 2 van die richtlijn moet worden gevolgd. Bovendien kan een Lid-Staat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte produkten, als hij zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. De Lid-Staten hebben de mogelijkheid de genoemde periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van een octrooi dat het oorspronkelijk produkt beschermt;

- b) wanneer het gaat om nieuwe geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met bekende bestanddelen die nog niet eerder met een therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, resultaten van toxicologische, farmacologische en klinische proeven inzake die combinatie moeten worden voorgelegd; het is echter niet noodzakelijk referenties voor elk afzonderlijk bestanddeel voor te leggen;
11. een overzicht overeenkomstig artikel 5 bis van de produkteigenschappen, een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en de in artikel 48, eerste alinea, bedoelde bijsluiter;
12. een document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land een vergunning heeft om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te vervaardigen;
13. de eventueel in een andere Lid-Staat of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, een lijst van de landen waarbij een aanvraag voor een vergunning is ingediend en de redenen waarom een Lid-Staat of derde land heeft geweigerd voor het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik een vergunning af te geven;
14. voor geneesmiddelen die nieuwe werkzame bestanddelen bevatten die niet worden vermeld in bijlage I, II of III van Verordening (EEG) nr. 2377/90, een afschrift van de documenten die overeenkomstig bijlage V van die verordening bij de Commissie worden ingediend.

(*) PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.”;

6. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 5 bis

Het in artikel 5, tweede alinea, punt 11, bedoelde overzicht van de produkteigenschappen moet de volgende gegevens bevatten:

1. benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
2. kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame bestanddelen en van het excipiëns, die voor een juiste toediening van het geneesmiddel bekend moeten zijn. Als zij bestaat, moet de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming worden gebruikt; als zij niet bestaat, de algemeen gangbare naam of de chemische beschrijving;

3. farmaceutische vorm;

4. farmacologische eigenschappen en, voor zover nuttig voor therapeutische doeleinden, de farmacokinetische gegevens;

5. klinische gegevens:

5.0. diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

5.1. gebruiksaanwijzing per diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

5.2. contra-indicaties;

5.3. ongewenste effecten (frequentie en ernst);

5.4. speciale voorzorgen bij het gebruik;

5.5. gebruik tijdens drachtigheid en lactatie;

5.6. interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie;

5.7. dosering en wijze van toediening;

5.8. overdosering (symptomen, spoedbehandelingen, antidota) (indien noodzakelijk);

5.9. speciale waarschuwingen voor iedere diersoort waarvoor het geneesmiddel is bestemd;

5.10. wachttijden;

5.11. speciale door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient, te nemen veiligheidsmaatregelen;

6. farmaceutische gegevens:

6.1. (belangrijke) gevallen van incompatibiliteit;

6.2. indien nodig, de houdbaarheidsduur na de wedersamenstelling van het produkt of de eerste opening van de verpakking;

6.3. speciale voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;

6.4. aard en inhoud van de verpakking;

6.5. naam of firmanaam en adres of zetel van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;

6.6. speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen of eventuele afvalprodukten.”;

7. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 5 ter

Wanneer de in artikel 4, lid 1, bedoelde vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven, brengen de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staat degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel op de hoogte van het door hen goedgekeurde overzicht van de produkteigenschappen. De bevoegde instanties nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de gegevens in het overzicht overeenstemmen met de gegevens die werden aanvaard bij of na het afgeven van de vergunning voor het in de handel brengen.”;

8. artikel 7, laatste zin, wordt als volgt gelezen:

„Het dossier dat de aanvrager aan de bevoegde instanties overlegt, moet de uitvoerige verslagen van de deskundigen bevatten. Bij elk verslag moet een kort curriculum vitae van de deskundige worden gevoegd.”;

9. artikel 9, punt 2, wordt als volgt gelezen:

„2. kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten het geneesmiddel, zijn werkzame bestanddelen en, indien nodig, zijn tussenprodukten of andere bestanddelen onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium van de staat of door een daartoe door hen aangewezen laboratorium, om zich ervan te vergewissen of de door de fabrikant toegepaste en overeenkomstig artikel 5, tweede alinea, punt 9, in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn;”;

10. aan artikel 9 wordt het volgende punt toegevoegd:

„4. kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten van de aanvrager verlangen dat hij de benodigde hoeveelheden substanties levert ten einde de analytische detectiemethode die de aanvrager in overeenstemming met artikel 5, tweede alinea, punt 8, voorstelt, te controleren en deze te gebruiken in het kader van routinecontroles op de aanwezigheid van residuen van het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.”;

11. artikel 14 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 14

1. Inzake de in artikel 5, tweede alinea, punt 9 bedoelde controlemethoden moet degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel, na het verkrijgen van de vergunning, rekening houden met de technische en de wetenschappelijke vooruitgang; hij moet de nodige wijzigingen aanbrengen opdat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden kan worden onderzocht. Die wijzigingen moeten door de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staten worden goedgekeurd.

Op verzoek van de bevoegde instanties moet degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen ook de in artikel 5, tweede alinea, punt 8, bedoelde analytische detectiemethoden bezien en de wijzigingen voorstellen die eventueel nodig zijn om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

2. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, moet de bevoegde instanties onverwijld in kennis stellen van elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging van de in artikel 5 bedoelde gegevens en bescheiden of het in artikel 5 ter bedoelde goedgekeurde overzicht van de produkteigenschappen. In het bijzonder moet hij de bevoegde instanties onmiddellijk op de hoogte brengen van elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde instanties van een land waar het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel is, en van elke ernstige onverwachte reactie die zich bij de betrokken dieren of bij de mens voordoet.

3. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, moet gegevens bijhouden over alle waargenomen ongewenste reacties bij dier en mens. Die gegevens moeten minstens vijf jaar worden bijgehouden en op verzoek aan de bevoegde instanties worden voorgelegd.

4. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, stelt de bevoegde instanties onverwijld in kennis van elke voorgenomen wijziging in de in artikel 5 bedoelde gegevens en bescheiden, met het oog op eventuele goedkeuring daarvan.”;

12. artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

De vergunning is vijf jaar geldig en wordt op verzoek van de houder, ingediend ten minste drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die werkzame substanties bevatten die zijn opgenomen in bijlage III van Verordening (EEG) nr. 2377/90 wordt echter alleen een vergunning afgegeven voor de periode waarvoor de voorlopige maximumwaarde voor residuen is vastgesteld; de vergunning kan worden verlengd indien de voorlopige maximumwaarde wordt vernieuwd.”;

13. hoofdstuk IV wordt als volgt gelezen:

„HOOFDSTUK IV

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 16

1. Ten einde het aannemen van een gezamenlijke houding der Lid-Staten inzake de besluiten tot afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen te vergemakkelijken en aldus het vrije verkeer van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te bevorderen, wordt een „Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” ingesteld, hierna „Comité” genoemd, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en de Commissie.

2. Het Comité heeft tot taak om overeenkomstig de artikelen 17 tot en met 22 de problemen te behandelen dat door een Lid-Staat of door de Commissie worden voorgelegd met betrekking tot de toepassing van de artikelen 11, 36 en 49.

3. Het Comité stelt zijn eigen reglement van orde op, die door de Commissie wordt bekendgemaakt.

De procedureregels bevatten met name:

- de bepaling dat de namen en hoedanigheden van de leden van het Comité bekend moeten worden gemaakt;
- passende garanties om ervoor te zorgen dat de leden van het Comité zich volstrekt onpartijdig van hun verantwoordelijkheden kwijten.

In de kantoren van de Commissie ligt ter inzage voor het publiek een register van alle belangen in de farmaceu-

tische industrie van de leden van het Comité en de personen die aan de bespreking van het Comité deelnemen.

Artikel 17

1. Ten einde het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen in ten minste twee andere Lid-Staten te vergemakkelijken, naar behoren rekening houdend met een vergunning die in een Lid-Staat krachtens artikel 4 is afgegeven, kan de houder van deze vergunning bij de bevoegde instanties van de betrokken Lid-Staten een aanvraag indienen vergezeld van de in de artikelen 5, 5 bis en 5 ter bedoelde gegevens en bescheiden.

Hij bevestigt dat dit dossier geheel gelijk is aan het door de eerste Lid-Staat aanvaarde dossier, wijst op de eventuele aanvullingen die het bevat en verklaart dat alle in het kader van deze procedure voorgelegde dossiers geheel gelijk zijn.

2. De houder van de vergunning brengt het Comité van die aanvraag op de hoogte, laat het Comité weten welke de betrokken Lid-Staten zijn en zendt het een kopie toe van de vergunning. Hij stelt ook de Lid-Staat die hem de eerste vergunning heeft toegekend daarvan in kennis en zendt hem de eventuele aanvullingen bij het oorspronkelijke dossier toe; deze Lid-Staat kan van de houder alle gegevens en bescheiden verlangen aan de hand waarvan kan worden nagegaan of de dossiers die zijn voorgelegd, geheel gelijk zijn aan het dossier waarover hij een besluit heeft genomen.

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen geeft kennis van de data waarop de dossiers aan de betrokken Lid-Staten zijn toegezonden, deze bevestigen onmiddellijk de ontvangst van het dossier aan het Comité en aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Zodra het Comité verneemt dat alle betrokken Lid-Staten in het bezit zijn van het dossier, deelt het alle Lid-Staten en de aanvrager mede op welke datum de laatste betrokken Lid-Staat het dossier heeft ontvangen. De betrokken Lid-Staten verlenen de voor hun markt geldende vergunning binnen een termijn van 120 dagen vanaf bovengenoemde datum, naar behoren rekening houdend met de vergunning die in de zin van lid 1 is afgegeven, of doen mededeling van hun met redenen omklede bezwaren.

Artikel 18

1. Indien een Lid-Staat meent de vergunning voor het in de handel brengen niet te kunnen verlenen, zendt hij, binnen de termijnen bedoeld in artikel 17, lid 3, zijn overeenkomstig artikel 11 gemotiveerde bezwaren aan het Comité en aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

2. Na afloop van deze termijn wordt de zaak aan het Comité voorgelegd en past het de procedure van de artikelen 21 en 22 toe.

3. Zodra degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen de gemotiveerde bezwaren bedoeld in lid 1 heeft ontvangen, legt hij onverwijld aan het Comité een kopie voor van de in artikel 17, lid 1, bedoelde gegevens en bescheiden.

Artikel 19

Indien voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik volgens de artikelen 5 en 5 bis verschillende aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend en een of meer Lid-Staten die vergunning hebben verleend, terwijl een of meer andere Lid-Staten deze hebben geweigerd, kan een van de betrokken Lid-Staten of de Commissie of degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen de zaak aan het Comité voorleggen, ten einde de procedure van de artikelen 21 en 22 toe te passen. De Lid-Staten worden op de hoogte gebracht, telkens wanneer deze procedure wordt ingeroepen.

Hetzelfde geldt wanneer een of meer Lid-Staten een vergunning voor het in de handel brengen hebben geschorst of ingetrokken, terwijl een of meer Lid-Staten niet tot een dergelijke schorsing of intrekking zijn overgegaan.

In beide gevallen wordt degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, op de hoogte gebracht van elk besluit van het Comité om de procedure van artikel 22 toe te passen.

Artikel 20

De bevoegde instanties van de Lid-Staten kunnen, in bijzondere gevallen van communautair belang, de zaak aan het Comité voorleggen, alvorens te beslissen over een aanvraag voor, of een schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen.

Artikel 21

1. De bevoegde instanties stellen een evaluatieverslag met een toelichting van het dossier op over de resultaten van de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische proeven die zijn uitgevoerd op elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat een nieuw werkzaam bestanddeel bevat, waarvoor voor de eerste keer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in de betrokken Lid-Staat wordt ingediend.

2. Onmiddellijk na ontvangst van de in artikel 17 bedoelde kennisgeving delen de bevoegde instanties aan de betrokken Lid-Staten elk evaluatieverslag mede, met een samenvatting van het dossier over hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Dit verslag wordt ook toegezonden aan het Comité, indien de zaak krachtens artikel 18 aan het Comité wordt voorgelegd.

Bovendien wordt het evaluatieverslag aan de overige betrokken Lid-Staten en aan het Comité toegezonden zodra de zaak aan het Comité is voorgelegd volgens de procedure van artikel 19. Het aldus toegezonden evaluatieverslag blijft vertrouwelijk.

De bevoegde instantie werkt het evaluatieverslag bij zodra zij in het bezit is van gegevens die van belang zijn om de verhouding tussen het nut en de risico's te kunnen beoordelen.

Artikel 22

1. In de gevallen waarin wordt verwezen naar de procedure die in dit artikel wordt beschreven, beraadslaagt het Comité en brengt het een met redenen omkleed advies uit binnen een termijn van 60 dagen te rekenen vanaf de datum waarop de zaak aan het Comité is voorgelegd.

In de gevallen bedoeld in artikel 18 kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, op zijn verzoek mondeling of schriftelijk toelichting geven en aanvullende informatie verstrekken alvorens het Comité advies uitbrengt. Het Comité kan de in de eerste alinea genoemde termijn verlengen om de aanvrager de tijd te geven mondeling of schriftelijk toelichting te geven.

In het in artikel 19 bedoelde geval kan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, worden verzocht om mondeling of schriftelijk toelichting te geven.

2. Het advies van het Comité heeft betrekking op de gronden tot bezwaar, als bedoeld in artikel 18, lid 1, en op de gronden waarop de vergunning voor het in de handel brengen is geweigerd, opgeschort of ingetrokken in de in artikel 19 genoemde gevallen.

Het Comité deelt zijn advies of, in geval van uiteenlopende meningen, dat van zijn leden onmiddellijk mee aan de betrokken Lid-Staat of Lid-Staten en aan degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

3. De betrokken Lid-Staat of Lid-Staten doen binnen een termijn van ten hoogste 60 dagen te rekenen vanaf de in lid 2 genoemde mededeling uitspraak over de gevolgen die zij aan het advies van het Comité verbinden. Zij stellen het Comité onmiddellijk van hun besluit in kennis.

Artikel 23

De Commissie brengt om de twee jaar aan de Raad verslag uit over de werking van de in dit hoofdstuk aangegeven procedure.”;

14. artikel 24, lid 1, wordt als volgt gelezen:

„1. De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is vereist. Deze vergunning is ook vereist voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor uitvoer zijn bestemd.”;

15. aan artikel 24, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de geneesmiddelen voor diergenees-

kundig gebruik die uit een derde land op hun grondgebied worden binnengebracht en die voor een andere Lid-Staat bestemd zijn, vergezeld zijn van een kopie van de in lid 1 bedoelde vergunning.”;

16. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 24 bis

Op verzoek van de fabrikant van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de exporteur daarvan of de instanties van een derde land van invoer certificeren de Lid-Staten dat deze fabrikant in het bezit is van de in artikel 24 bedoelde vergunning. Voor het afgeven van dergelijke certificaten is vereist dat:

1. de Lid-Staten rekening houden met de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie;
2. de Lid-Staten, voor wat de voor uitvoer bestemde en op hun grondgebied reeds toegestane geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft, zorgen voor een overeenkomstig artikel 5 ter goedgekeurde samenvatting van de produkteigenschappen of bij gebreke daarvan een gelijkwaardig document.

Indien de fabrikant niet in het bezit is van een vergunning voor het in de handel brengen, legt hij aan de instanties die bevoegd zijn voor het opstellen van het in de eerste alinea bedoelde certificaat een verklaring voor waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke vergunning ontbreekt.”;

17. aan artikel 27 worden de volgende punten toegevoegd:

- „f) de in het Gemeenschapsrecht neergelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven;
- g) een gedetailleerd register bij te houden over alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die hij heeft geleverd, met inbegrip van monsters, overeenkomstig de wetgeving van de landen van bestemming. Voor elke transactie, ongeacht of zij al dan niet tegen betaling wordt verricht, moeten ten minste de volgende gegevens worden geregistreerd:
 - datum;
 - benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
 - geleverde hoeveelheid;
 - naam en adres van de ontvanger;
 - partijnummer.

Dit register moet gedurende ten minste drie jaar, voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de bevoegde instanties.”;

18. het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 27 bis

De in artikel 27, onder f), bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

worden in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte richtlijn aangenomen overeenkomstig de procedure van artikel 2 quater van Richtlijn 81/852/EEG. Daarbij moet rekening worden gehouden met de specifieke aard van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. De met deze beginselen in overeenstemming zijnde gedetailleerde richtsnoeren worden door de Commissie bekendgemaakt en zo nodig herzien om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.”;

19. artikel 34 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt als volgt gelezen:

„De bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat ziet er door middel van herhaalde inspectie op toe dat de wettelijke voorschriften betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden nageleefd.”;

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„De ambtenaren van de bevoegde instantie brengen na iedere inspectie bedoeld in de eerste alinea verslag uit over de naleving door de fabrikant van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, zoals vastgesteld in het Gemeenschapsrecht. De inhoud van deze verslagen wordt medegedeeld aan de aan inspectie onderworpen fabrikant.”;

20. het volgende artikel wordt toegevoegd:

„Artikel 38 bis

De Lid-Staten treffen passende maatregelen om dierenartsen en andere betrokken beroepscategorieën ertoe aan te sporen ongewenste effecten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aan de bevoegde instanties te melden.”;

21. Artikel 39 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 39

De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de betrokken bevoegde instanties elkaar de nodige inlichtingen verstrekken, meer bepaald om te waarborgen dat aan de eisen voor de verlening van de in artikel 24, lid 1, bedoelde vergunning of van de vergunning voor het in de handel brengen, wordt voldaan, ten einde de naleving van de bepalingen van hoofdstuk VIII te controleren.

De Lid-Staten leggen, op een met redenen omkleed verzoek, onmiddellijk de in artikel 34, derde alinea, bedoelde verslagen voor aan de bevoegde instanties van een andere Lid-Staat. Indien de Lid-Staat die de verslagen ontvangt, na kennisneming ervan, van oordeel is dat hij de conclusies van de bevoegde instanties van de Lid-Staat waar het verslag werd opgemaakt, niet kan aanvaarden, stelt hij de desbetreffende bevoegde instanties onder opgave van de redenen op de hoogte en kan hij om nadere informatie verzoeken. De betrokken Lid-Staten beijveren zich tot overeenstemming te bereiken. Indien nodig, wordt bij ernstige meningsverschillen de Commissie door een van de betrokkene Lid-Staten op de hoogte gebracht.”;

22. artikel 42 wordt als volgt gelezen:

„Artikel 42

1. Iedere Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om de beslissingen tot vergunning voor het in de handel brengen onverwijld ter kennis te brengen van het Comité, evenals alle beslissingen tot weigering of tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot vernietiging van de beslissing tot weigering of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, tot het verbieden van de aflevering en tot het uit de handel nemen, alsmede de motivering daarvan.

2. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, is verplicht de betrokken Lid-Staten onmiddellijk in kennis te stellen van elke actie die door hem is ondernomen om het in de handel brengen van een produkt op te schorten of een produkt uit de handel te nemen onder opgave van de redenen van deze actie indien deze betrekking heeft op de doeltreffendheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of de bescherming van de volksgezondheid. De Lid-Staten zien erop toe dat deze informatie ter kennis van het Comité wordt gebracht.

3. De Lid-Staten vergewissen zich ervan dat de nodige informatie over acties die worden ondernomen overeenkomstig de leden 1 en 2 en die een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen, onverwijld ter kennis worden gebracht van de bevoegde internationale organisaties met een kopie aan het Comité.”;

23. artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

a) de punten 1 en 2 worden als volgt gelezen:

„1. de benaming van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, die een fantasienaam of een algemeen gangbare benaming, met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant, of een wetenschappelijke benaming of formule met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant, kan zijn.

Wordt voor een geneesmiddel dat slechts één werkzaam bestanddeel bevat, een fantasienaam gebruikt, dan dient deze duidelijk leesbaar vergezeld te gaan van de algemene internationale benaming aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, wanneer deze benaming bestaat, of bij gebreke daarvan, de algemeen gangbare benaming;

2. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per gebruikseenheid of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene internationale benaming aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie wordt gebruikt, wanneer deze bestaat of, bij gebreke daarvan, de algemeen gangbare benaming;”;

- b) de punten 7 en 8 worden als volgt gelezen:
 - „7. de wachttijd, zelfs als die nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan gebruiksdieren worden toegediend;
 - 8. begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;”
- c) het volgende punt wordt ingevoegd:
 - „9 bis. zo nodig speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen of van afvalprodukten;”

24. in artikel 48 wordt de eerste alinea als volgt gelezen:

„In de verpakking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet een bijsluiter zijn opgenomen, tenzij alle krachtens dit artikel vereiste informatie op de recipiënt zelf en op de buitenverpakking is aangebracht. De Lid-Staten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de gegevens van de bijsluiter uitsluitend betrekking hebben op het betrokken geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. De bijsluiter moet worden opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.”;

25. artikel 48, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt e) wordt als volgt gelezen:
 - „e) de wachttijd, zelfs als die nihil is, voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan gebruiksdieren worden toegediend;”;
- b) het volgende punt wordt toegevoegd:
 - „h) zo nodig speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte geneesmiddelen of van afvalprodukten.”;

26. de laatste alinea van artikel 48 wordt geschrapt;

27. het volgende hoofdstuk VIII wordt toegevoegd:

„HOOFDSTUK VIII bis

Distributie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Artikel 50 bis

1. De Lid-Staten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat voor de groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is vereist en dat de procedure om de vergunning af te geven niet meer dan 90 dagen in beslag neemt vanaf de datum waarop de bevoegde instantie de aanvraag ontvangt.

In deze richtlijn wordt onder groothandel verstaan de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van:

- de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

- de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door personen die overeenkomstig artikel 50 ter daartoe toestemming hebben gekregen.

De Lid-Staten kunnen ook een uitzondering maken voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de ene kleinhandelaar aan de andere.

2. Om de in lid 1 bedoelde vergunning te verkrijgen moet de aanvrager beschikken over technisch geschoold personeel en voldoende geschikte lokalen en installaties die beantwoorden aan de in de betrokken Lid-Staat gestelde eisen inzake de bewaring en behandeling van geneesmiddelen.

3. De houder van de in lid 1 bedoelde vergunning moet een gedetailleerde documentatie bijhouden. Voor elke inkomende of uitgaande transactie moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:

- a) datum;
- b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) partijnummer, uiterste gebruiksdatum;
- d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
- e) naam en adres van de leverancier of de ontvanger.

Ten minste eenmaal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van inkomende en uitgaande produkten wordt vergeleken met de voorraden; verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de bevoegde instanties.

4. De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat groothandelaars geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan personen die overeenkomstig artikel 50 ter kleinhandelsactiviteiten mogen uitoefenen of aan andere personen die volgens de regels toestemming hebben gekregen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van groothandelaars te betrekken.

Artikel 50 ter

1. De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de kleinhandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik alleen mag worden uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving van de betrokken Lid-Staat toestemming daarvoor hebben gekregen.

2. Elke persoon die krachtens lid 1 toestemming heeft gekregen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te verkopen, moet een gedetailleerde documentatie bijhouden. Voor elke inkomende of uitgaande transactie moeten de volgende gegevens worden vermeld:

- a) datum;
- b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) partijnummer;

- d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
- e) naam en adres van de leverancier of de ontvanger;
- f) eventueel de naam en het adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft en kopie van het recept.

Ten minste eenmaal per jaar wordt een gedetailleerde controle gehouden waarbij inkomende en uitgaande produkten worden vergeleken met de voorraden; verschillen moeten worden signaleerd in een verslag.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de bevoegde instanties.

3. De Lid-Statens mogen de in het vorige lid bedoelde voorschriften betreffende het bijhouden van registers beperken. Deze voorschriften zijn evenwel altijd van toepassing voor wat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik betreft die bestemd zijn om te worden toegediend aan gebruiksdieren en die alleen op voorschrift van de dierenarts te verkrijgen zijn of ten aanzien waarvan een wachttijd in acht moet worden genomen.

4. Uiterlijk op 1 januari 1992 leggen de Lid-Statens de Commissie een lijst voor van de beschikbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zonder voorschrift van de dierenarts te verkrijgen zijn. Na kennis te hebben genomen van de mededeling van de Lid-Statens onderzoekt de Commissie of het dienstig is passende maatregelen voor te stellen voor het opstellen van een communautaire lijst van dergelijke produkten.

Artikel 50 quater

De Lid-Statens zorgen ervoor dat de eigenaar of de houder van de gebruiksdieren de bewijzen kan leveren van de aankoop, het bezit en de toediening van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de substanties bevatten welke zijn opgesomd in artikel 1, lid 5; de Lid-Statens kunnen deze verplichting uitbreiden tot andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Zij kunnen met name eisen dat een register wordt bijgehouden waarin ten minste de volgende gegevens voorkomen:

- a) datum;
- b) identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

- c) hoeveelheid;
- d) naam en adres van degene die het geneesmiddel heeft geleverd;
- e) identificatie van de behandelde dieren.”.

Artikel 2

1. De Lid-Statens treffen de nodige maatregelen om uiterlijk op 1 januari 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. In afwijking van lid 1 nemen de Lid-Statens de nodige maatregelen om uiterlijk twee jaar na de kennisgeving van de richtlijn als bedoeld in artikel 27 bis van Richtlijn 81/851/EEG te voldoen aan artikel 27, onder f); en aan artikel 34, derde alinea, van diezelfde richtlijn.

3. Wanneer de Lid-Statens de in de leden 1 en 2 bepaalde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen verwezen naar de onderhavige richtlijn of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Statens.

4. Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die vanaf de in lid 1 genoemde datum worden ingediend, moeten met deze richtlijn in overeenstemming zijn.

5. Binnen vier jaar vanaf de in lid 1 genoemde datum wordt artikel 1, in voorkomend geval, geleidelijk op de bestaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van toepassing verklaard.

Artikel 3

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Statens.

Gedaan te Brussel, 13 december 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
P. ROMITA

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 13 december 1990

tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

(90/677/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

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

Overwegende dat de verschillen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten de handel in immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de Gemeenschap kunnen belemmeren;

Overwegende dat alle voorschriften inzake productie, distributie of gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vooral tot doel moeten hebben de volksgezondheid te beschermen;

Overwegende dat de bepalingen van Richtlijn 81/851/EEG ⁽⁴⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/676/EEG ⁽⁵⁾, weliswaar passend doch niet voldoende zijn voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die worden aangewend om actieve immuniteit tot stand te brengen, de mate van immuniteit te bepalen of passieve immuniteit te scheppen (immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik);

Overwegende dat de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen ⁽⁶⁾ voorstellen moet doen om te komen tot de harmonisatie van de voorwaarden voor het afgeven van vergunningen voor het vervaardigen en het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Overwegende dat, alvorens een vergunning kan worden verleend om een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel te brengen, de producent moet aantonen dat hij onderling consistente partijen kan vervaardigen;

⁽¹⁾ PB nr. C 61 van 10. 3. 1989, blz. 20, en PB nr. C 131 van 30. 5. 1990, blz. 20.

⁽²⁾ PB nr. C 96 van 17. 4. 1990, blz. 111, en besluit van 21 november 1990 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽³⁾ PB nr. C 201 van 7. 8. 1989, blz. 1.

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

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 15 in dit Publikatieblad.

⁽⁶⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.

Overwegende dat de bevoegde instanties ook de bevoegdheid moeten hebben om het gebruik van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te verbieden als de immunologische reacties van de behandelde dieren niet stroken met een nationaal of communautair programma voor de diagnose, de uitroeiing of de controle van een dierziekte;

Overwegende dat de eisen voor het beproeven van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die zijn vastgesteld in bijlage I van 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 ⁽⁷⁾, gewijzigd bij Richtlijn 87/20/EEG ⁽⁸⁾, moeten worden gewijzigd om rekening te houden met de specifieke aard van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik; dat de Commissie de bevoegdheid moet hebben om, in nauwe samenwerking met het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de diergeneesmiddelen, de nodige wijzigingen goed te keuren en aldus meer kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid tot stand te brengen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Behoudens het in deze richtlijn bepaalde is Richtlijn 81/851/EEG van toepassing op immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

2. In deze richtlijn dient onder „immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik” te worden verstaan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat aan dieren wordt toegediend om actieve of passieve immuniteit tot stand te brengen of de mate van immuniteit te bepalen.

3. Deze richtlijn en Richtlijn 81/851/EEG zijn niet van toepassing op geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene en antigene organismen afkomstig van een dier of van dieren van een zelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die veehouderij te behandelen in dezelfde plaats.

4. De Lid-Staten mogen bepalen dat deze richtlijn niet van toepassing is op niet-geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van het in lid 3 bedoelde soort.

⁽⁷⁾ PB nr. L 317 van 6. 11. 1981, blz. 16.

⁽⁸⁾ PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 34.

Artikel 2

1. De kwantitatieve samenstelling van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik wordt naar gelang van het betrokken geneesmiddel uitgedrukt in massa-eenheden, internationale eenheden, eenheden van biologische activiteit, aantal kiemen of zo mogelijk het specifieke proteïnegehalte.

2. Inzake immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvatten de termen „kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bestanddelen” in Richtlijn 81/851/EEG ook gegevens betreffende de biologische activiteit of het proteïnegehalte en heeft „kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling” ook betrekking op de biologische activiteit of het proteïnegehalte van de bestanddelen van het geneesmiddel.

3. In elk document dat overeenkomstig Richtlijn 81/851/EEG wordt opgesteld en waarin de benaming van een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik voorkomt, moet ook ten minste één keer de volledige, algemeen gangbare of wetenschappelijke naam van de werkzame bestanddelen worden vermeld.

Artikel 3

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de deugdelijkheid van de productieprocessen die worden gebruikt voor de vervaardiging van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, volledig is bewezen en dat de productieprocessen waarborgen dat de geproduceerde partijen consistent zijn overeenkomstig artikel 34 van richtlijn 81/851/EEG.

2. Voor de toepassing van artikel 35 van Richtlijn 81/851/EEG kunnen de Lid-Staten van degenen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat zij kopieën van alle controleverslagen, ondertekend door de bevoegde persoon conform artikel 30 van die richtlijn, aan de bevoegde instanties voorleggen.

Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet ervoor zorgen dat er van elke partij eindprodukten ten minste tot de uiterste gebruiksdatum voldoende monsters in voorraad worden gehouden en moet deze op verzoek snel aan de bevoegde instanties verschaffen.

3. Wanneer een Lid-Staat zulks noodzakelijk acht, kan hij van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik verlangen dat hij van de partijen onverpakte geneesmiddelen en/of het eindprodukt, vóór het in het verkeer brengen, ter controle monsters verschaft aan een laboratorium van de Staat of een door de Lid-Staat erkend laboratorium. In het geval van een in een andere Lid-Staat vervaardigde partij die door de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat is onderzocht en waarvan is verklaard dat zij met de nationale beschrijvingen overeenstemt, mag die controle pas plaatsvinden nadat de controleverslagen voor de desbetreffende partij zijn onderzocht en de Commissie van een en ander in kennis is gesteld en voor zover het verschil tussen de veterinaire voorschriften in de twee Lid-Staten de controle rechtvaardigt. Tenzij aan de Commissie wordt meegedeeld dat meer tijd nodig is om de analyses te

voltooien, zien de Lid-Staten erop toe dat dit onderzoek binnen 60 dagen na ontvangst van de monsters wordt uitgevoerd. Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen wordt binnen dezelfde termijn in kennis gesteld van het resultaat van dit onderzoek. De Lid-Staten stellen de Commissie er vóór 1 januari 1992 van in kennis welke immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vóór het in de handel brengen aan een officiële verplichte controle zijn onderworpen.

Artikel 4

Bij ontbreken van een specifieke communautaire wetgeving inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de controle of de uitroeiing van een dierziekte mag een Lid-Staat overeenkomstig zijn nationale wetgeving de fabricage, de invoer, het houden, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op zijn gehele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, of moeilijkheden zou opleveren voor het waarborgen van de afwezigheid van besmetting voor de levende dieren of de levensmiddelen of andere produkten die van de behandelde dieren afkomstig zijn;
- b) de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te scheppen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

De bevoegde instanties van de Lid-Staten brengen de Commissie op de hoogte van alle gevallen waarin dit artikel wordt toegepast.

Artikel 5

De wijzigingen die aan de in de bijlage bij Richtlijn 81/852/EEG vastgelegde eisen voor het testen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten worden aangebracht om rekening te houden met de uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG tot immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, worden aangenomen volgens de procedure van artikel 2 quater van Richtlijn 81/852/EEG.

Artikel 6

1. De Lid-Staten nemen de bepalingen aan die nodig zijn om uiterlijk op 1 januari 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Indien de in artikel 5 bedoelde wijzigingen op 1 januari 1991 niet zijn vastgesteld, wordt de in de eerste alinea genoemde datum uitgesteld tot een jaar na de datum van daadwerkelijke aanneming.

2. Wanneer de Lid-Staten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige

richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

3. Aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van onder deze richtlijn vallende geneesmiddelen die na de in lid 1 genoemde datum worden ingediend, moeten met deze richtlijn in overeenstemming zijn.

4. Binnen vijf jaar na de in lid 1, eerste alinea, genoemde datum is deze richtlijn van toepassing op de bestaande immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 13 december 1990.

Voor de Raad
De Voorzitter
P. ROMITA

BESCHIKKING VAN DE RAAD

van 13 december 1990

houdende erkenning van bepaalde delen van het grondgebied van de Gemeenschap als officieel
vrij van varkenspest of vrij van varkenspest

(90/678/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gelet op Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni
1964 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op het ge-
bied van het intracommunautaire handelsverkeer in run-
deren en varkens⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn
90/425/EEG⁽²⁾, inzonderheid op artikel 4 ter, lid 1, onder
c),

Gelet op Richtlijn 72/461/EEG van de Raad van 12
december 1972 inzake veterinaire rechtelijke vraagstukken op
het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in
vers vlees⁽³⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn
89/662/EEG⁽⁴⁾, inzonderheid op artikel 13 bis, lid 2,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat bij Beschikking 88/303/EEG⁽⁵⁾, laatste-
lijk gewijzigd bij Beschikking 90/63/EEG⁽⁶⁾, bepaalde
delen van het grondgebied van België, Duitsland, Frankrijk,
Griekenland, Nederland en Spanje als officieel vrij van
varkenspest en bepaalde delen van het grondgebied van
België, Duitsland, Frankrijk en Italië als vrij van varkenspest
zijn erkend;

Overwegende dat bij de Beschikkingen 89/420/EEG⁽⁷⁾,
89/473/EEG⁽⁸⁾ en 90/251/EEG⁽⁹⁾ van de Commissie
Spanje, Nederland en Griekenland als Lid-Statens die officieel
vrij zijn van varkenspest zijn erkend in het kader van de
uitroeiing van deze ziekte overeenkomstig het bepaalde in
artikel 2, lid 2, artikel 3, lid 2, en artikel 7 van Richt-
lijn 80/1095/EEG⁽¹⁰⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn
87/487/EEG⁽¹¹⁾; dat deze Lid-Statens derhalve voldoen aan
de criteria om te worden erkend als Lid-Statens die officieel

vrij zijn van varkenspest als bedoeld in artikel 2, onder q),
van Richtlijn 64/432/EEG;

Overwegende dat in een bepaald deel van het grondgebied
van Duitsland sedert meer dan twaalf maanden geen varkens-
pest is geconstateerd, dat ten minste in de laatste twaalf
maanden geen toestemming tot inenting tegen varkenspest is
verleend en dat op de bedrijven in de betrokken gebieden
geen varkens worden gehouden die in de laatste twaalf
maanden tegen varkenspest zijn ingeënt; dat dit deel van het
grondgebied derhalve voldoet aan de voorwaarden om voor
het intracommunautaire handelsverkeer als officieel vrij van
varkenspest te worden erkend;

Overwegende dat de Commissie, in het kader van een
programma voor de uitroeiing van varkenspest, bij Beschik-
king 90/614/EEG⁽¹²⁾ bepaalde gebieden in Duitsland als
officieel vrij van varkenspest heeft erkend;

Overwegende dat in bepaalde delen van het grondgebied van
Duitsland, België, Frankrijk en Italië sedert meer dan twaalf
maanden geen varkenspest is geconstateerd; dat deze delen
van het grondgebied derhalve voldoen aan de voorwaarden
om voor het intracommunautaire handelsverkeer in vers
vlees als vrij van varkenspest te worden erkend,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in bijlage I omschreven delen van het grondgebied van de
Gemeenschap worden als officieel vrij van varkenspest
erkend in de zin van artikel 4 ter, lid 1, onder c), van
Richtlijn 64/432/EEG.

Artikel 2

De in bijlage II omschreven delen van het grondgebied van de
Gemeenschap worden als vrij van varkenspest erkend in de
zin van artikel 13 bis, lid 2, van Richtlijn 72/461/EEG.

(1) PB nr. 121 van 29. 7. 1964, blz. 1977/64.

(2) PB nr. L 224 van 18. 8. 1990, blz. 29.

(3) PB nr. L 302 van 31. 12. 1972, blz. 24.

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

(5) PB nr. L 132 van 28. 5. 1988, blz. 76.

(6) PB nr. L 43 van 17. 2. 1990, blz. 32.

(7) PB nr. L 192 van 7. 7. 1989, blz. 39.

(8) PB nr. L 233 van 10. 8. 1989, blz. 34.

(9) PB nr. L 143 van 6. 6. 1990, blz. 10.

(10) PB nr. L 325 van 1. 12. 1980, blz. 1.

(11) PB nr. L 280 van 3. 10. 1987, blz. 24.

(12) PB nr. L 328 van 28. 11. 1990, blz. 23.

Artikel 3

Gedaan te Brussel, 13 december 1990.

Beschikking 88/303/EEG wordt ingetrokken.

Artikel 4

Deze beschikking is gericht tot de Lid-Staten.

Voor de Raad

De Voorzitter

P. ROMITA

BIJLAGE I

Gebieden in de Gemeenschap die als officieel vrij van varkenspest worden erkend

HOOFDSTUK 1

Duitsland

De Bundesländer:

- Schleswig-Holstein
- Hamburg
- Bremen
- Saarland.

De Regierungsbezirke:

- Braunschweig, Hannover, Weser-Ems en Lüneburg in het Bundesland Niedersachsen
- Detmold, Arnsberg, Köln, Munster en Düsseldorf in het Bundesland Nordrhein-Westfalen
- Koblenz, Rheinhessen-Pfalz en Trier in het Bundesland Rheinland-Pfalz
- Stuttgart, Karlsruhe, Freiburg en Tübingen in het Bundesland Baden-Württemberg
- Niederbayern, Oberfranken, Oberpfalz, Unterfranken, Mittelfranken en Oberbayern in het Bundesland Bayern.

HOOFDSTUK 2

Frankrijk

De departementen:

- Eure en Seine-Maritime in Haute-Normandie
- Calvados, Manche en Orne in Basse-Normandie
- Côtes d'Armor, Finistère, Ile-et-Vilaine en Morbihan in Bretagne
- Loire-Atlantique, Maine-et-Loire, Mayenne, Sarthe en Vendée in Pays-de-la-Loire
- Charente, Charente-Maritime, Deux-Sèvres en Vienne in Poitou-Charentes
- Dordogne, Gironde, Landes, Lot-et-Garonne en Pyrénées-Atlantiques in Aquitaine
- Ariège, Aveyron, Haute-Garonne, Gers, Lot, Hautes-Pyrénées, Tarn en Tarn-et-Garonne in Midi-Pyrénées
- Aude, Gard, Hérault, Lozère, Pyrénées-Orientales in Languedoc
- Nord en Pas-de-Calais in Nord-Pas-de-Calais
- Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle en Vosges in Lorraine
- Cher, Indre, Indre-et-Loire, Loir-et-Cher, Loiret en Eure-et-Loire in Centre
- Côte d'Or, Nièvre, Saône-et-Loire en Yonne in Bourgogne
- Allier, Cantal, Haute-Loire en Puy-de-Dôme in Auvergne
- Doubs, Jura, Haute-Saône, Territoire de Belfort in Franche-Comté
- Corrèze, Creuse, Haute-Vienne in Limousin
- Aisne, Oise, Somme in Picardie
- Alpes-de-Haute Provence, Hautes-Alpes, Alpes-Maritimes, Bouches-du-Rhône, Var, Vaucluse in Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Ain, Ardèche, Drôme, Isère, Loire, Rhône, Savoie, Haute-Savoie in Rhône-Alpes
- Aube, Marne, Haute Marne en Ardennes in Champagne-Ardenne
- Haut-Rhin en Bas-Rhin in Alsace
- Ville-de-Paris, Seine-et-Marne, Yvelines, Essonne, Hauts-de-Seine, Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne en Val d'Oise in Ile-de-France.

HOOFDSTUK 3

België

De provincies:

- Brabant
 - Henegouwen
 - Luik
 - Limburg
 - Luxemburg
 - Namen
 - West-Vlaanderen
 - Oost-Vlaanderen.
-

BIJLAGE II

Gebieden in de Gemeenschap die als vrij van varkenspest worden erkend

HOOFDSTUK 1

Duitsland

Het Bundesland Berlin

De Regierungsbezirke:

- Chemnitz, Cottbus, Darmstadt, Dresden, Erfurt, Frankfurt, Gera, Giessen, Halle, Kassel, Leipzig, Magdeburg, Neubrandenburg, Potsdam, Rostock, Schwaben, Schwerin en Suhl.

HOOFDSTUK 2

België

De provincie Antwerpen.

HOOFDSTUK 3

Frankrijk

De departementen:

- Haute-Corse en Corse du Sud op Corsica.

HOOFDSTUK 4

Italië

De provincies:

- Alessandria, Asti, Cuneo, Novara, Torino en Vercelli in het gewest Piemonte
- Valle d'Aosta
- Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Mantova, Milano, Pavia, Sondrio en Varese in het gewest Lombardia
- Bolzano en Trento in het gewest Trentino-Alto Adige
- Belluno, Padua, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona en Vicenza in het gewest Veneto
- Gorizia, Pordenone, Trieste en Udine in het gewest Friuli-Venezia Giulia
- Genova, Imperia, La Spezia en Savona in het gewest Liguria
- Bologna, Ferrara, Forlì, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna en Reggio Emilia in het gewest Emilia-Romagna
- Perugia en Terni in het gewest Umbria
- Ancona, Ascoli Piceno, Macerata en Pesaro in het gewest Marche
- Frosinone, Latina, Rieti, Roma en Viterbo in het gewest Lazio
- Chieti, L'Aquila, Pescara en Teramo in het gewest Abruzzi
- Campobasso en Isernia in het gewest Molise
- Avellino, Benevento, Caserta, Napoli en Salerno in het gewest Campania
- Bari, Brindisi, Foggia, Lecce en Taranto in het gewest Puglia
- Matera en Potenza in het gewest Basilicata
- Catanzaro, Cosenza en Reggio di Calabria in het gewest Calabria
- Arezzo, Firenze, Lucca, Pistoia en Massa Carrara in het gewest Toscana
- Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa en Trapani in het gewest Sicilia.