

390L0167

Nr L 92/42

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

7.4.90

RÅDETS DIREKTIV

av den 26 mars 1990

om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning
av foderläkemedel inom gemenskapen

(90/167/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 43 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

De villkor som foder innehållande läkemedel skall uppfylla, särskilt i fråga om tillverkning, tillhandahållande, användning och utfodring, är av betydelse för en rationell utveckling av husdjursproduktionen och för produktionen av varor av animaliskt ursprung.

Husdjursproduktionen ingår som en betydande del i gemenskapens jordbrukspolitik.

För att skydda människors hälsa mot de faror som kan uppstå vid användning av foder innehållande läkemedel till djur som är avsedda för livsmedelsproduktion och för att förhindra en snedvridning av konkurrensen inom husdjursproduktionen bör villkor fastställas för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel och för handeln med sådana produkter inom gemenskapen.

Härvid bör gemenskapsreglerna om veterinära läkemedel beaktas, särskilt rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel⁽⁴⁾ och rådets direktiv 81/852/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel⁽⁵⁾, ändrat genom direktiv 87/20/EEG⁽⁶⁾.

I fråga om medicinskt verksamma substanser måste foder som innehåller läkemedel följa de regler som skall tillämpas på veterinära läkemedel. Tillverkning av foder som innehåller läkemedel sker dock huvudsakligen genom en enkel blandningsprocess. Endast godkända läkemedelspremixer får användas och detaljerade anvisningar måste ges för användningen av sådana foder som innehåller läkemedel. Dessutom måste den som ansvarar för tillverkningen ha tillgång till sådan personal och sådana lokaler att han kan uppfylla kraven i detta direktiv.

Det är tillverkarens ansvar att utföra en kvalitetssäkring av de varor som släpps ut på marknaden. Tillverkningsenheten skall dock stå under tillfredsställande officiell kontroll.

Vid tillämpningen av detta direktiv bör de regler för kontroll och de säkerhetsåtgärder gälla som fastställts i rådets direktiv 89/662/EEG av den 11 december 1989 om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden⁽⁷⁾.

Foder som innehåller läkemedel kan endast tillhandahållas husdjursproducenterna på recept av en veterinär som måste uppfylla särskilda villkor för att få utfärda receptet.

För att möjliggöra en effektiv kontroll måste de berörda personerna vara skyldiga att föra register eller, om så är lämpligt, bevara dokumenten under en fastställd tidsperiod.

I avvaktan på en fullständig harmonisering av reglerna för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel bör möjligheten till nationella avvikelser behållas, särskilt i fråga om tillverkning av mellanprodukter eller vissa läkemedelspremixer.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv fastställs, utan att detta påverkar införandet av den förteckning som anges i artikel 2.3 i direktiv 81/851/EEG, de villkor som skall gälla vid framställning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel inom gemenskapen, med undantag av sådana villkor som gäller djurs hälsa.

(¹) EGT nr C 41, 16.2.1982, s. 3 och
EGT nr C 182, 8.7.1983, s. 7.

(²) EGT nr C 128, 16.5.1983, s. 76.

(³) EGT nr C 114, 6.5.1982, s. 17.

(⁴) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 1.

(⁵) EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

(⁶) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 34.

(⁷) EGT nr L 395, 30.12.1989, s. 13.

Detta direktiv skall inte påverka de gemenskapsregler som gäller tillsatser i foder eller nationella regler som har antagits till följd av sådana regler, särskilt sådana som gäller de tillsatser som upptas i bilaga 2 till direktiv 70/524/EEG⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 89/583/EEG⁽²⁾.

Artikel 2

De definitioner som finns i artikel 1.2 i direktiv 81/851/EEG och artikel 2 i rådets direktiv 79/373/EEG av den 2 april 1979 om saluföring av foderblandningar⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 90/44/EEG⁽⁴⁾, skall gälla i tillämpliga delar också de termer som finns i detta direktiv.

Dessutom skall följande definitioner gälla:

- a) *godkänd läkemedelspremix*: varje premix för tillverkning av foder innehållande läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 81/851/EEG som har fått godkännande enligt artikel 4 i samma direktiv.
- b) *utsläppande på marknaden*: innehav, inom gemenskapens territorium, för försäljning eller tillhandahållande till tredje man i någon annan form, mot vederlag eller utan vederlag, samt själva försäljningen eller tillhandahållandet som sådant.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall utfärda föreskrifter om att, i fråga om den medicinskt verksamma substansen, foder som innehåller läkemedel får framställas endast av godkända läkemedelspremixer.

Trots första stycket får medlemsstaterna, förutsatt att de följer kraven i artikel 4.4 i direktiv 81/851/EEG, göra följande:

- Godkänna mellanprodukter som framställs av sådana läkemedelspremixer som godkänts enligt artikel 4 i direktiv 81/851/EEG och ett eller flera foder, och som är avsedda för därpå följande tillverkning av foder som innehåller läkemedel och som är färdigt för användning, om inte annat följer av eventuella särskilda villkor, som anges vid godkännandet att släppa ut läkemedelspremixer på marknaden.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att mellanprodukter tillverkas endast vid tillverkningsställen som godkänts enligt artikel 4 och att de anmäls till den behöriga myndigheten.

- Tillåta veterinären att, på de villkor som anges i artikel 4.3 i direktiv 81/851/EEG och på eget ansvar och enligt recept, låta tillverka foder som innehåller läkemedel av flera godkända läkemedelspremixer, förutsatt att det inte finns något särskilt godkänt terapeutiskt medel i

premixform för behandlingen av den sjukdom eller den djurart det gäller.

Fram till den dag då medlemsstaterna skall börja följa de nya regler som anges i artikel 4.3 i direktiv 81/851/EEG får de nationella reglerna för de ovan nämnda fallen fortsätta att tillämpas med hänsyn tagen till de allmänna bestämmelserna i fördraget.

2. För produkter som godkänns enligt punkt 1 skall de regler gälla som anges i artiklarna 24–50 i direktiv 81/851/EEG.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att foder som innehåller läkemedel tillverkas endast på följande villkor:

- a) Tillverkaren skall ha lokaler som godkänts i förväg av de behöriga nationella myndigheterna, teknisk utrustning och lämpliga och ändamålsenliga lagrings- och kontrollmöjligheter.
- b) Tillverkningsanläggningen för foder som innehåller läkemedel skall ha personal med tillfredsställande utbildning och kvalifikationer i blandningsteknik.
- c) Tillverkaren skall ansvara för att följande uppfylls:

— Endast foder eller kombinationer av foder som motsvarar gemenskapens foderbestämmelser skall användas.

— Det foder som används skall bilda en homogen och stabil blandning tillsammans med den godkända läkemedelspremixen.

— Under tillverkningsprocessen skall den godkända läkemedelspremixen användas enligt de villkor som fastställdes då den godkändes för utsläppande på marknaden och särskilt så att

- i) det inte finns någon möjlighet till oönskad interaktion mellan de veterinärmedicinska läkemedlen, tillsatserna och fodret,
- ii) foder som innehåller läkemedel är hållbart under den föreskrivna perioden,
- iii) det foder som skall användas vid framställningen av foder som innehåller läkemedel inte innehåller samma antibiotikum eller koccidiostatikum som de som ingår som aktiva substanser i läkemedelspremixen.

⁽¹⁾ EGT nr L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr L 325, 10.11.1989, s. 33.

⁽³⁾ EGT nr L 86, 6.4.1979, s. 30.

⁽⁴⁾ EGT nr L 27, 31.1.1990, s. 35.

- Den dagliga dosen av läkemedlet skall ingå i en fodermängd som minst motsvarar halva dags-behovet av foder för de behandlade djuren eller, i fråga om idisslare, minst hälften av dagsbehovet av icke-mineraliska tillskottsfoderblandningar.

- d) Lokaler, personal och utrustning måste under hela tillverkningsprocessen motsvara de tillverknings-hygieniska krav och principer som gäller i medlemsstaten i fråga. Tillverkningsprocessen måste följa reglerna för god tillverkningssed.
- e) Det foder innehållande läkemedel som framställs skall genomgå regelbundna kontroller – däribland lämpliga laboratorietester avseende homogenitet – som utförs av produktionsenheterna under tillsyn och återkommande kontroll av det allmänna i syfte att säkerställa att foder innehållande läkemedel motsvarar kraven i detta direktiv, särskilt i fråga om homogenitet, stabilitet och lagringsegenskaper.
- f) Tillverkarna skall vara skyldiga att föra dagliga anteckningar om de slag och kvantiteter av godkända läkemedelspremixer och foder som används och de foder innehållande läkemedel som tillverkas, lagrhålls eller distribueras, tillsammans med husdjursproducenternas eller djurägarnas namn och adresser och, i det fall som avses i artikel 10.2, den godkände distributörens namn och adress samt i tillämpliga fall den förskrivande veterinärens namn och adress. Anteckningarna, som skall uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 81/851/EEG skall arkiveras i minst tre år räknat från dagen för den sist införda uppgiften och när som helst kunna företes för de behöriga myndigheterna i händelse av kontroll.
- g) Premixer och foder som innehåller läkemedel skall förvaras i lämpliga avskilda och låsta rum eller i hermetiskt tillslutna behållare som är särskilt utformade för lagring av sådana produkter.

2. Medlemsstaterna får, trots punkt 1 och med förbehåll för eventuella ytterligare garantier, tillåta att foder som innehåller läkemedel framställs på lantbruksföretag förutsatt att bestämmelserna i punkt 1 i övrigt följs.

Artikel 5

- 1. Medlemsstaterna skall utfärda föreskrifter om att foder som innehåller läkemedel får släppas ut på marknaden endast i förpackningar eller behållare som är förseglade på ett sådant sätt att förseglingen bryts när förpackningen öppnas och sedan inte kan användas igen.
- 2. Om bulkbilar eller liknande behållare används vid distributionen av foder som innehåller läkemedel skall dessa rengöras innan de används på nytt så att eventuell oönskad interaktion eller kontaminering undviks.

Artikel 6

- 1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att foder som innehåller läkemedel inte

släpps ut på marknaden om inte märkningen överensstämmer med gällande gemenskapsregler.

Dessutom skall de förpackningar eller behållare som avses i artikel 5.1 vara tydligt märkta med texten "Foder innehållande läkemedel".

- 2. Om bulkbilar eller liknande behållare används vid distributionen av foder som innehåller läkemedel är det tillräckligt om de upplysningar som avses i punkt 1 finns införda i följedokumentet.

Artikel 7

- 1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att foder som innehåller läkemedel inte kan innehas, släppas ut på marknaden eller användas om de inte har tillverkats enligt bestämmelserna i detta direktiv.

- 2. Medlemsstaterna får dock, om inte annat följer av artikel 4.2 i direktiv 81/851/EEG som avser de provningar som skall utföras på veterinära läkemedel, i vetenskapligt syfte besluta om avvikelser från detta direktiv förutsatt att det finns tillfredsställande officiell kontroll.

Artikel 8

- 1. Medlemsstaterna skall se till att foder som innehåller läkemedel levereras till husdjursproducenter eller djurägare endast mot uppvisande av ett recept som är utfärdat av en legitimerad veterinär på följande sätt:

- a) Veterinärreceptet skall skrivas ut på en blankett som innehåller de uppgifter som framgår av förlagan i bilaga A. Originalet skall lämnas till tillverkaren eller i förekommande fall till en distributör som är godkänd av den behöriga myndigheten i den medlemsstat som är mot-tagarland för fodret innehållande läkemedel.
- b) De behöriga nationella myndigheterna skall bestämma hur många kopior av receptblanketten som skall finnas, vem som skall få kopia och hur länge original och kopior skall sparas.
- c) Foder som innehåller läkemedel får inte användas för mer än en behandling på samma recept.

Veterinärreceptet skall vara giltigt endast under en viss tid som bestäms av den behöriga nationella myndigheten och som inte får överstiga tre månader.

- d) Veterinären får endast utfärda recept för djur som han själv behandlar. Han måste först förvissa sig om att
 - i) användningen av läkemedlet är veterinärmedicinskt berättigad för djurarten i fråga,

- ii) användningen av läkemedlet inte är oförenlig med någon tidigare behandling eller användning och att det inte finns någon kontraindikation eller någon interaktion vid användning av flera premixer.

e) Veterinären skall

- i) endast förskriva sådana mängder av foder innehållande läkemedel som är nödvändiga för behandlingen inom de gränsvärden som fastställts i de nationella godkännandena av läkemedelspremixerna,
- ii) förvissa sig om att foder som innehåller läkemedel och det foder som vanligen används vid utfodringen av de behandlade djuren inte som aktiva substanser innehåller samma antibiotikum eller samma koccidiostatikum.

2. I fråga om antihelmintika (maskdrivande medel) får dock medlemsstaterna, i väntan på den översyn som skall utföras av de risker som är förknippade med denna ämnesgrupp enligt direktiv 81/851/EEG, under fem år efter det att detta direktiv antagits göra avsteg från kravet i punkt 1 om att veterinärrecept skall uppvisas för att foder innehållande läkemedel som framställts av godkända läkemedelspremixer skall kunna tillhandahållas, förutsatt att

- de läkemedelspremixer som används inte innehåller aktiva substanser som tillhör de kemiska ämnesgrupper som inom medlemsstatens territorium används i läkarrecept inom humanmedicinen,
- de foder innehållande läkemedel som får ett sådant godkännande används inom medlemsstatens territorium endast i förebyggande syfte och i de doser som är nödvändiga för syftet med den aktuella behandlingen.

De medlemsstater som gör en sådan avvikelse skall underätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta inom Ständiga veterinärkommittén före den dag som anges i artikel 15 första stycket första strecksatsen och särskilt ange läkemedlens art och de djurarter som berörs.

Senast sex månader före utgången av den femårsperiod som anges i första stycket skall kommissionen lämna en rapport till rådet om de risker som är förknippade med användningen av dessa ämnesgrupper och får då också lämna förslag som rådet beslutar om med kvalificerad majoritet.

3. Om foder som innehåller läkemedel ges till djur vilkas kött, inälvor eller andra produkter är avsedda att konsumeras av människor skall husdjursproducenten eller de berörda djurens innehavare se till att de behandlade djuren inte slaktas i konsumtionssyfte före utgången av karenstiden för fodret innehållande läkemedel och att produkter som erhålls från ett behandlat djur innan karenstiden går ut inte tillhandahålls för konsumtion.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att foder som innehåller läkemedel levereras direkt till husdjursproducenten eller djurens ägare och endast av den tillverkare eller distributör som fått särskilt godkännande av den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten.

Dessutom får foder som innehåller läkemedel för behandling av djur vilkas kött, inälvor eller andra produkter är avsedda att konsumeras av människor levereras endast på villkor att

- de inte överstiger de kvantiteter som ordinerats för behandlingen och enligt veterinärreceptet, om ett sådant krävs,
- de inte levereras i kvantiteter som överstiger ett månadsbehov som fastställts enligt bestämmelserna i första strecksatsen.

2. Utan hinder av punkt 1 kan dock medlemsstaterna i särskilda fall tillåta distributörer som särskilt godkänts för detta ändamål att med stöd av veterinärrecept leverera små kvantiteter av förpacketerade foder innehållande läkemedel som är färdiga att användas och som, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8.2, har framställts enligt kraven i detta direktiv, förutsatt att dessa distributörer

- uppfyller samma krav som tillverkaren i fråga om anteckning av uppgifter samt lagring, transport och leverans av produkterna i fråga,
- står under särskild kontroll i detta avseende under tillsyn av den behöriga veterinärmyndigheten,
- endast får tillhandahålla förpacketerade eller konsumentförpackade foder innehållande läkemedel som är färdiga att användas av husdjursproducenten eller innehavaren och som på förpackningen eller behållaren har en bruksanvisning och särskilt en uppgift om karenstiden.

3. Bestämmelserna i punkt 2 skall inte påverka nationella regler om äganderätten till foder som innehåller läkemedel.

Artikel 10

1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelser om djurs hälsa skall medlemsstaterna se till att det inte finns några förbud, inskränkningar eller hinder för handeln inom gemenskapen med

- foder som innehåller läkemedel som har framställts enligt kraven i detta direktiv, särskilt artikel 4 i detta, med användning av godkända premixer som har samma aktiva substanser och en liknande kvantitativ och kvalitativ sammansättning som de premixer som är godkända i den mottagande medlemsstaten enligt kriterierna i direktiv 81/852/EEG,

- djur som har fått sådana foder som innehåller läkemedel, med undantag av foder som framställts enligt artikel 3.1 andra stycket, eller med kött, inälvor eller andra produkter från sådana djur, om inte annat följer av de särskilda bestämmelserna i rådets direktiv 86/469/EEG av den 16 september 1986 om undersökning av djur och färskt kött med avseende på förekomsten av restsustanser⁽¹⁾ och i rådets direktiv 88/299/EEG av den 17 maj 1988 om handeln med djur som behandlats med vissa ämnen med hormonell påverkan samt med kött av sådana djur, enligt vad som sägs i artikel 7 i direktiv 88/146/EEG⁽²⁾.

2. Om tillämpningen av punkt 1 ger upphov till tvist, särskilt när det gäller frågan om en premix skall anses ha liknande egenskaper, kan de berörda medlemsstaterna eller kommissionen låta tvisten bli föremål för bedömning av en expert som finns upptagen på en lista över experter inom gemenskapen som skall upprättas av kommissionen på förslag av medlemsstaterna.

Om de båda medlemsstaterna i förväg har enats om detta skall parterna följa expertens utlåtande med iakttagande av gemenskapslagstiftningen.

3. Den mottagande medlemsstaten kan kräva att varje parti av ett foder som innehåller läkemedel åtföljs av ett intyg som har utfärdats av den behöriga myndigheten och som utformats enligt förlagan i bilaga B.

Artikel 11

1. De säkerhetsåtgärder som har fastställts i direktiv 89/662/EEG skall tillämpas vid handel med godkända läkemedelspremixer och foder som innehåller läkemedel.

2. De bestämmelser som har fastställts om veterinärkontroll, särskilt de som återfinns i artikel 5.2 och artikel 20 i direktiv 89/662/EEG skall tillämpas på handeln med godkända premixer och foder som innehåller läkemedel i den utsträckning dessa är föremål för veterinärkontroll.

Artikel 12

På förslag från kommissionen skall rådet med kvalificerad majoritet besluta om eventuella ändringar av, eller tillägg till, detta direktiv.

Artikel 13

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras behöriga myndigheter

- i) genom stickprovskontroll på alla led i produktionen och distributionen av de produkter som avses i detta direktiv ser till att bestämmelserna i detta direktiv följs, samt särskilt
- ii) genom stickprovskontroll på lantbruk och slakterier ser till att foder som innehåller läkemedel används enligt bruksanvisningarna och att karenstiderna hålls.

Artikel 14

I väntan på att gemenskapsåtgärder för import av foder som innehåller läkemedel från tredje land genomförs skall medlemsstaterna på sådan import tillämpa bestämmelser som minst motsvarar bestämmelserna i detta direktiv.

Artikel 15

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa

- kraven i artikel 11.2 den dag från och med vilken de skall följa gemenskapsreglerna om skydd för foder mot sjukdomsframkallande ämnen, dock senast den 31 december 1992,

- de övriga bestämmelserna i detta direktiv före den 1 oktober 1991.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 16

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 26 mars 1990.

På rådets vägnar

M. O'KENNEDY

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 275, 26.9.1986, s. 36.

⁽²⁾ EGT nr L 128, 21.5.1988, s. 36.

BILAGA A

.....

(Tillverkarens eller den godkände distribu-
törens exemplar)⁽¹⁾

.....

(sparas i)⁽²⁾

Den ordinerande veterinärens efternamn,
förnamn och adress

RECEPT PÅ FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL

Receptet kan endast använ-
das en gång

Tillverkare eller leverantör av foder som innehåller läkemedel, namn eller firmanamn och adress:

Husdjursproducentens eller djurinnehavarens namn och adress:

Uppgifter för identifikation av djuren samt antal djur:

Indikation⁽³⁾:

De godkända läkemedelspremixernas beteckning:

Mängd foder som innehåller läkemedel (kg):

Särskilda anvisningar för husdjursproducenten:

Procent foder som innehåller läkemedel i dagsbehovet (dagsgivan), doseringsanvisningar och behandlingstidens
längd:

Karenstid före slakt eller innan produkter från de behandlade djuren släpps ut på marknaden:

.....
Veterinärens egenhändiga namnteckning

Ifylls av producenten eller den godkände distributören:

Leveransdatum:

Används före:

.....
Tillverkarens eller leverantörens namnteckning

⁽¹⁾ Ifylls enligt artikel 8.1b.
⁽²⁾ Anges av de behöriga nationella myndigheterna.
⁽³⁾ Införs endast på veterinärens exemplar.

BILAGA B

INTYG ATT BIFOGAS VID HANDEL MED FODER SOM INNEHÅLLER LÄKEMEDEL

Tillverkarens eller den godkände distributörens namn eller firmanamn och adress:

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

Namn på fodret innehållande läkemedel:

.....

— Fodret innehållande läkemedel är avsett för följande slag av djur:

— Den godkända läkemedelspremixens beteckning och sammansättning:

.....

— Dosering av den godkända läkemedelspremixen i fodret:

.....

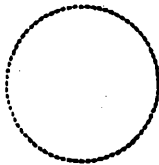
Mängd foder som innehåller läkemedel (kg):

Mottagarens namn och adress:

.....

.....

Härigenom intygas att ovannämnda foder som innehåller läkemedel har framställts av en godkänd tillverkare enligt direktiv 90/167/EEG.



Veterinärmyndighetens eller
annan behörig myndighets stämpel

.....

Ort och datum

.....

(Namnteckning)
Namn och befattning