

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 26 март 1990 година

за определяне на условията, регулиращи подготовката, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи в Общността

(90/167/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 43 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че условията, на които трябва да отговарят медикаментозните фуражи, и по-конкретно тези, които се отнасят за тяхното приготвяне, доставка, употреба и даването им на животните, оказват не малко влияние върху рационалното развитие на отглеждането и развъждането на животни и производството на продукти от животински произход;

като има предвид, че отглеждането и развъждането на животни представлява съществена част от общата земеделска политика;

като има предвид, че за да се защити общественото здраве от всякакви опасности, произтичащи от използването на медикаментозни фуражи за животни, предназначени за производство на храни, и за да се предотврати нарушаване на конкуренцията при отглеждането и развъждането на животни, отглеждани в стопанства, трябва да бъдат заложили условия за приготвянето, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи и относно търговията с тези продукти вътре в Общността;

като има предвид, че правилата на Общността относно ветеринарните лекарствени препарати и по-конкретно Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарните лекарствени препарати⁴ и Директива 81/852/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, фармацевтично-технологични и клинични стандарти и протоколи по отношение на

¹ ОВ С 41, 16.2.1982 г., стр. 3 и ОВ С 182, 8.7.1983 г., стр. 7.

² ОВ С 128, 16.5.1983 г., стр. 76.

³ ОВ С 114, 6.5.1982 г., стр. 17.

⁴ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.

изпитването на ветеринарни лекарствени препарати⁵, изменена с Директива 87/20/ЕИО⁶, трябва да бъдат взети предвид;

като има предвид, че медикаментозните фуражи трябва да отговарят по отношение на лекарствените съставки на правилата, приложими към ветеринарните лекарствени препарати; като има предвид, обаче, че при производството на медикаментозни фуражи основният процес е просто размесване; като има предвид, че могат да се използват само разрешени медикаментозни премикси и трябва да се дават точни указания за употребата на тези медикаментозни фуражи; като има предвид, освен това, че отговарящото за производството лице трябва да има на разположение достатъчен персонал и помещения, за да може да изпълни изискванията по настоящата директива;

като има предвид, че задължение на производителя е да провежда контрол на качеството на пусканите на пазара продукти; като има предвид, обаче, че производствената единица трябва да бъде оставена под задоволителен официален контрол;

като има предвид, че за целите на настоящата директива трябва да се използват правилата за провеждане на проверки и предпазни мерки, залегнали в Директива 89/662/ЕИО на Съвета от 11 декември 1989 г. относно ветеринарните проверки по отношение на търговията вътре в Общността с оглед доизграждането на вътрешния пазар⁷;

като има предвид, че снабдяването на животновъдите с медикаментозни фуражи може да става само при предписание от ветеринарен лекар, който от своя страна трябва да спазва конкретни условия при издаването на рецепти;

като има предвид, че за да има ефективен контрол, от заинтересуваните лица трябва да се изисква да водят регистър или, когато е целесъобразно, да пазят документите за определен период от време;

като има предвид, че до пълното хармонизиране на правилата, позволяващи пускането на ветеринарно-медицински препарати на пазара, възможността за извършване на национални дерогации, особено по отношение на производството на междинни продукти или на някои медикаментозни премикси, следва да бъде запазена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Настоящата директива установява, без да се накърнява приемането на съдържащия се в член 2, параграф 3 от Директива 81/851/ЕИО списък, условия, различни от

⁵ ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16.

⁶ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 34.

⁷ ОВ L 395, 30.12.1989 г., стр. 13.

отнасящите се до здравето на животните, регулиращи приготвянето, пускането на пазара и използването на медикаментозни фуражи вътре в Общността.

Настоящата директива не засяга правилата на Общността, приложими за използваните добавки към фуражите или националните правила, възприети в съответствие с упоменатите правила и по-конкретно онези, които се отнасят до добавките, вписани в приложение II към Директива 70/524/ЕИО⁸, последно изменена с Директива 89/583/ЕИО на Комисията⁹.

Член 2

За целите на настоящата директива се прилагат дефинициите, съдържащи се в член 1, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО и член 2 от Директива 79/373/ЕИО на Съвета от 2 април 1979 г. относно търгуването с комбинирани храни за животни¹⁰, последно изменена с Директива 90/44/ЕИО¹¹.

Прилагат се също така и следните дефиниции:

а) „разрешен медикаментозен премикс”: всеки премикс за производство на медикаментозни фуражи, както е дефиниран в член 1, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО, за който е дадено разрешение в съответствие с член 4 от настоящата директива;

б) „пускане на пазара”: държането на територията на Общността за продажба или предоставяне в каквато и да е форма на трети страни, независимо дали като възнаграждение, действителна продажба или друга форма на реализация.

Член 3

1. Държавите-членки предписват, че що се отнася до лекарствената съставка, медикаментозните фуражи могат да се произвеждат само от разрешени медикаментозни премикси.

Чрез дерогация от първата алинея държавите-членки могат, при условие че изпълняват изискванията по член 4, параграф 4 от Директива 81/851/ЕИО,:

- в случай на специални условия, установени в разрешенията за пускане на разрешени медикаментозни премикси на пазара, да разрешават междинни продукти, които са приготвени от такива медикаментозни премикси, разрешени в съответствие с член 4, параграф 4 от Директива 81/851/ЕИО и от един или повече фуража, и които са предназначени за по-нататъшното производство на готови за използване медикаментозни фуражи.

⁸ ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.

⁹ ОВ L 325, 10.11.1989 г., стр. 33.

¹⁰ ОВ L 86, 6.4.1979 г., стр. 30.

¹¹ ОВ L 27, 31.1.1990 г., стр. 35.

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че междинните продукти са произведени само от предприятия, упълномощени в съответствие с член 4, и че същите съгласно декларация до компетентните власти,

- упълномощават ветеринарния лекар да произведе според изложените в член 4, параграф 3 от Директива 81/851/ЕИО условия, на негова отговорност и по негово предписание, медикаментозни фуражи от няколко разрешени медикаментозни премикси, при условие че няма конкретно разрешено лечебно средство под формата на премикс за болестта, която трябва да бъде лекувана или за въпросния вид животни.

До датата, на която държавите-членки трябва да изпълнят новите правила, посочени в член 4, параграф 3 от Директива 81/851/ЕИО, приложими остават националните правила, регулиращи горните условия, като надлежно се вземат предвид общите разпоредби на Договора.

2. Продукцията, разрешена съгласно параграф 1, отговаря на правилата, установени в членове 24 - 50 от Директива 81/851/ЕИО.

Член 4

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че медикаментозни фуражи се произвеждат само при следните условия:

а) производителят има помещения, които да са предварително одобрени от компетентния национален орган, технически средства и подходящи и достатъчни съоръжения за складиране и инспекция;

б) инсталацията за производство на медикаментозни фуражи е обслужвана от персонал, чиито знания и квалификация за технологията на смесване да са подходящи;

в) производителят е длъжен да гарантира, че:

- се използват само фуражи или комбинации от тях, които отговарят на разпоредбите на Общността за фуражи,

- от използваните фуражи се произвежда хомогенна и устойчива смес с разрешения медикаментозен премикс,

- разрешеният медикаментозен премикс се използва в производствения процес в съответствие с условията, посочени при издаването на разрешение за пускане на пазара, и по-конкретно:

(i) няма възможност за нежелано взаимодействие между ветеринарномедицинските препарати, добавки и фуражите;

(ii) медикаментозните фуражи ще издържат предвидения срок;

(iii) фуражите, които трябва да се използват за производство на медикаментозни фуражи, не съдържат същия антибиотик или същия кокцидиостат като използваните като активно вещество в медикаментозния премикс;

- дневната доза от медицинския продукт се съдържа в количество фураж, отговарящо най-малко на половината дневна хранителна дажба на лекуваните животни или, в случая на преживни животни, отговарящо най-малко на половината от нужното дневно количество неминерални допълнителни фуражи;

г) използваните помещения, персонал и оборудване, участващи в цялостния производствен процес, трябва да отговарят на правилата и принципите на хигиената на производство на съответната държава-членка; производственият процес трябва да съответства на правилата на добрата производствена практика;

д) произвежданите медикаментозни фуражи следва да се подлагат на периодични проверки - включително на подходящи лабораторни изпитания за хомогенност - от производствените предприятия, под надзора и периодичния контрол на официалната служба, за да бъде сигурно, че медикаментозният фураж отговаря на изискванията по настоящата директива, и по-специално по отношение на неговите хомогенност, устойчивост и годност за съхраняване;

е) производителите следва да бъдат задължени да водят ежедневен регистър за използваните видове и количества разрешени медикаментозни премикси и фуражи и за медикаментозните фуражи, произвеждани, държани или изпращани, заедно с имената и адресите на животновъдите или собствениците на животни, а в случая, предвиден в член 10, параграф 2, името и адреса на упълномощения дистрибутор, и където е уместно, името и адреса на предписващия ги ветеринарен лекар. Регистрите, които трябва да отговарят на изискванията по член 5 от Директива 81/851/ЕИО, трябва да бъдат пазени в продължение на най-малко 3 години след датата на последното вписване и трябва да бъдат винаги на разположение на компетентните органи на власт в случай на проверка;

ж) премиксите и медикаментозните фуражи се съхраняват в подходящи отделни и добре затворени складови помещения или в херметични контейнери, специално предназначени за съхраняване на такива продукти.

2. Държавите-членки могат чрез дерогация от параграф 1 и при даване на подходящи допълнителни гаранции, да разрешат производството на медикаментозни фуражи във ферми, при условие че упоменатият параграф бъде спазен.

Член 5

1. Държавите-членки предписват, че медикаментозни фуражи могат да бъдат пускани на пазара само в опаковки или контейнери, запечатани по такъв начин, че при отварянето им затварящият механизъм или пломбата да бъдат унищожени и да не могат да се използват повторно.

2. Когато се използват автоцистерни или подобни контейнери за пускане на медикаментозни фуражи на пазара, те трябва да бъдат почиствани преди всяко следващо използване, за да се предотврати всякакво по-нататъшно нежелано взаимодействие или замърсяване.

Член 6

1. Държавите-членки трябва да вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че медикаментозните фуражи няма да бъдат пуснати в обращение, ако маркировката им не съответства на действащите разпоредби на Общността. Освен това, опаковките или контейнерите, упоменати в член 5, параграф 1, следва да бъдат ясно маркирани с „Медикаментозни фуражи”.

2. Когато се използват автоцистерни или подобни контейнери за пускане на медикаментозни фуражи на пазара, достатъчно е информацията, упомената в параграф 1, да фигурира в придружаващите ги документи.

Член 7

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че медикаментозен фураж не може да бъде държан, пускан на пазара или използван, освен ако същият не е произведен в съответствие с настоящата директива.

2. Съгласно изискванията по член 4, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО по отношение на изпитванията, които трябва да се правят на ветеринарномедицински препарати, държавите-членки имат могат да предвидят с научна цел дерогации от настоящата директива, при условие, че се упражнява достатъчен официален контрол.

Член 8

1. Държавите-членки не трябва да позволяват снабдяване на животновъдите или собствениците на животни с медикаментозни фуражи без представяне на предписание от регистриран ветеринарен лекар при следните условия:

а) рецептата от ветеринарния лекар следва да бъде във форма, съдържаща позициите, посочени в образеца в приложение А; оригиналната форма е за производителя или, когато е уместно, за дистрибутор, одобрен от компетентния орган на държавата-членка, за която са предназначени медикаментозните фуражи;

б) компетентните национални органи определят броя на копията от рецептата, лицата, които трябва да получат копия от нея и срока, през който трябва да се пазят оригиналът и копията;

в) медикаментозни фуражи не могат да се използват за повече от един курс на лечение по една и съща рецепта.

Ветеринарната рецепта следва да бъде в сила само за срока, определен от компетентните национални органи, който не може да надхвърля три месеца;

г) рецептата от ветеринарния лекар може да се използва само за лекувани от него животни. Същият трябва да се увери, че:

(i) използването на това лекарство е оправдано за въпросния вид животни по ветеринарни съображения;

(ii) предписването на лекарствения препарат не е несъвместимо с предхождащо лечение или употреба, и че няма противопоказание или взаимодействие в случаите, когато се използват няколко премикса;

д) ветеринарният лекар трябва:

(i) да предписва медикаментозни фуражи само в количествата, които са нужни за целите на лечението, в максималните граници, установени в националното разрешение за изнасяне на медикаментозни премикси на пазара;

(ii) да се увери, че медикаментозният фураж и използваният в момента фураж за хранене на лекуваните животни не съдържат един и същ антибиотик или същия кокцидиостат като активни вещества.

2. Но в случая на противоглистни лекарствени препарати (антихелминитици) държавите-членки имат право, предвид на прегледа, който трябва да се проведе съгласно Директива 81/851/ЕИО на рисковете, свързани с употребата на тези групи препарати, да дерогират за срок от пет години след приемането на настоящата директива задължението, предвидено в параграф 1, да не се доставят медикаментозни фуражи, получени от разрешени медикаментозни премикси без представяне на рецепта от ветеринарен лекар, при условие че:

- използваните медикаментозни премикси не съдържат активни вещества, които влизат в използваните на тяхна територия групи химически вещества за хуманна медицина по лекарско предписание,

- медикаментозните фуражи, за които е дадено такова разрешение, се използват на тяхна територия само профилактично и в дозите, необходими за въпросната цел.

Държавите-членки, които прилагат такава дерогация информират Комисията и другите държави-членки в Постоянния ветеринарен комитет за това, преди датата, предвидена в първото тире от първата алинея от член 15, като уточнят по-конкретно естеството на лекарствените препарати и вида животни, за които са предназначени.

Най-много 6 месеца преди изтичане на петгодишния срок, посочен в първата алинея, Комисията докладва на Съвета рисковете, свързани с употребата на тези групи вещества и има право да включи предложения, по които Съветът да вземе решение с квалифицирано мнозинство.

3. В случаите, когато медикаментозни фуражи се дават на животни, чието месо, плът, карангия или продукти са предназначени за консумация от човека, животновъдът или собственикът на въпросните животни трябва да гарантира, че

лекуваните животни няма да бъдат заклани, за да бъдат предлагани за консумация преди края на периода на оттегляне и че продуктите, получени от лекувано животно преди края на такъв период на оттегляне, няма да бъдат пуснати в обращение с оглед на предлагането им за консумация от човека.

Член 9

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки с оглед на това медикаментозните фуражи да се дават непосредствено на животновъда или собственика на животните от производител или дистрибутор, специално одобрен от компетентния орган на власт на държавата-членка по местоназначение.

Освен това медикаментозни фуражи за лекуване на животни, чието месо, плът, карантия или продукти от тях са предназначени за консумация от човека, не бива да бъдат отпускани, освен ако:

- не надвишават предписаните за лечение количества в съответствие с рецепта от ветеринарния лекар, когато такава е предвидена, или дистрибутори, специално одобрени от компетентния орган на власт на държавата-членка по местоназначение,
- не се отпускат в количества, надвишаващи едномесечните нужди, определени в съответствие с предписанията в първото тире.

2. Независимо от параграф 1, обаче, държавите-членки имат право в специални случаи да упълномощят специално одобрени за тази цел дистрибутори, да издават, въз основа на рецепта от ветеринарен лекар, медикаментозни фуражи в малки количества, предварително опаковани и готови за употреба и приготвени, без да се накърнява член 8, параграф 2, в съответствие с изискванията по настоящата директива, при условие че същите дистрибутори:

- съблюдават същите изисквания като производителя по отношение на воденето на регистри и съхраняването, транспорта и издаването на въпросните продукти,
- подложени са на специални проверки за целта под надзора на компетентната ветеринарен орган,
- имат право да доставят само предварително опаковани или разфасовани медикаментозни фуражи, готови за употреба от собственика или животновъда, върху опаковката или контейнера на които фигурират инструкции за употребата на упоменатите медикаментозни фуражи и по-конкретно - индикация за периода на оттегляне.

3. Разпоредбите на параграф 2 не засягат националните правила за законно притежаване на медикаментозни фуражи.

Член 10

1. Държавите-членки гарантират, без да се накърняват ветеринарно-санитарните правила, премахването на всякакви забрани, ограничения или препятствия по отношение на търговията в границите на Общността:

- с медикаментозни фуражи, произведени в съответствие с изискванията по настоящата директива, и по-конкретно член 4 от нея, с разрешени премикси, които съдържат същите активни вещества както премиксите, разрешени от държавата-членка по местоназначение в съответствие с критериите на Директива 81/852/ЕИО и с подобен на тях количествен и качествен състав,

- съгласно специалните разпоредби на Директива 86/469/ЕИО на Съвета от 16 септември 1986 г. относно преглеждането на животни и прясно месо за наличието на остатъци¹² и Директива 88/299/ЕИО на Съвета от 17 май 1988 г. относно търговията с животни, третирани с някои вещества с хормонално действие и с месо от тях, както е упоменато в член 7 от Директива 88/146/ЕИО¹³, при животни, на които са давани медикаментозни фуражи с изключение на произведените в съответствие с втората алинея от член 3, параграф 1, или в тяхното месо, плът, карангия или продукти от такива животни.

2. В случай, когато прилагането на параграф 1 е предмет на спорове, особено що се отнася до признаването на подобния характер на премикса, съответните държави-членки или Комисията могат да отнесат спора за оценка от експерт, фигуриращ в списъка на експерти на Общността, който трябва да бъде съставен от Комисията по предложение от държавите-членки.

Ако двете държави-членки се споразумеят предварително за това, страните по спора трябва да се придържат към становището на експерта в съответствие със законодателството на Общността.

3. Държавата-членка по местоназначение има право да поиска всяка пратка от медикаментозен фураж да бъде придружавана от сертификат, издаден от компетентния орган, съответстващ на образца в приложение Б.

Член 11

1. Предпазните мерки, залегнали в Директива 89/662/ЕИО се отнасят за търговията с разрешени медикаментозни премикси или медикаментозни фуражи.

2. Правилата, касаещи ветеринарния контрол и по-конкретно изискванията, посочени в член 5, параграф 2 и член 20 от Директива 89/662/ЕИО се прилагат към търговията с разрешени премикси или медикаментозни фуражи, доколкото същите подлежат на ветеринарен контрол.

Член 12

¹² ОВ L 275, 26.9.1986 г., стр. 36.

¹³ ОВ L 128, 21.5.1988 г., стр. 36.

Съветът, действащ с квалифицирано мнозинство по предложения от Комисията, приема всички изменения и допълнения, които трябва да се направят в настоящата директива.

Член 13

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят възможност компетентните им органи да се уверят:

- (i) чрез проверки с вземане на проби на всички етапи на производството и търговията с продуктите, за които се отнася настоящата директива, че разпоредбите на същата са спазени;
- (ii) по-конкретно, чрез провеждане на проверки със вземане на проби в стопанствата и кланиците, че в тях са използвани медикаментозни фуражи в съответствие с условията за употреба и че периодите на оттегляне са спазени.

Член 14

До въвеждането на мерките на Общността, отнасящи се до вноса на медикаментозни фуражи от трети страни, държавите-членки прилагат към този внос мерки, които са поне еквивалентни на мерките по настоящата директива.

Член 15

Държавите-членки въвеждат в сила закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с:

- изискванията по член 11, параграф 2 на датата, на която те трябва да се съобразят с правилата на Общността за защитата на фуражите от патогенни вещества, но не по-късно от 31 декември 1992 г.,

- до 1 октомври 1991 г., с останалите разпоредби на настоящата директива.

Те незабавно информират Комисията за това.

Член 16

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 26 март 1990 година.

За Съвета:
Председател
M. O'KENNEDY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

..... (Копие за производителя или упълномощения
..... дистрибутор)¹⁴
..... (да се запази за:)¹⁵

Фамилно, собствено име и адрес
на предписващия ветеринарен
лекар:

РЕЦЕПТА ЗА МЕДИКАМЕНТОЗЕН ФУРАЖ

Тази рецепта не може да се използва повторно
--

Име или търговско наименование и адрес на производителя или на доставчика на
медикаментозен фураж:

.....
.....

Име и адрес на животновъда или собственика на животните:

.....
.....

Идентификация и брой на животните:.....

Болест, която трябва да се лекува¹⁶:

Обозначение на разрешените медикаментозни премикси:

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

Количество на медикаментозния фураж:kg

Специални инструкции за животновъда:

Процент на медикаментозния фураж от дневната дажба, брой приеми на ден и
продължителност на лечението:
.....

¹⁴ Попълва се в съответствие с член 8, параграф 1, буква б).

¹⁵ Уточнява се от компетентните национални органи.

¹⁶ Вписва се само в копие за ветеринарния лекар.

Време на оттегляне преди клане или период на изчакване преди пускане на пазара
на продукти от лекуваните животни:
.....
.....

Личен подпис на ветеринарния лекар

Следното да се попълни от производителя или упълномощения дистрибутор:

Дата на доставка:

Годно до:

.....

.

.....

Подпис на производителя или доставчика

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПРИДРУЖАВАЩ СЕРТИФИКАТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА МЕДИКАМЕНТОЗНИ
ФУРАЖИ ЗА ЖИВОТНИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ТЪРГОВИЯ

Име и адрес на производителя или на одобрения дистрибутор:

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

Наименование на медикаментозния фураж:.....

— Вид на животното, за което е предназначен медикаментозният фураж:.....

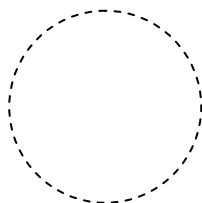
— Име и състав на разрешенния медикаментозен премикс:

- Дозировка на разрешенния медикаментозен премикс в медикаментозния фураж:

Количество на медикаментозния фураж:

Име и адрес на получателя:

С настоящото удостоверяваме, че гореописаният медикаментозен фураж е бил
произведен от упълномощено лице в съответствие с Директива 90/167/ЕИО.



Място и дата

Печат на ветеринарния орган или на друг компетентен орган

(Подпис)

Име и длъжност