

31990L0167

Директива Совета

90/167/ЕЭС

от 26 марта 1990 г.,

устанавливающая условия регулирования приготовления, размещения на рынке и использования
лечебных кормопродуктов в Сообществе.

Официальная Газета L 092, 07/04/1990 С. 0042 – 0048

Финское специальное издание: Глава 3 Том 32 С. 0122

Шведское специальное издание: Глава 3 Том 32 С. 0122

ДИРЕКТИВА СОВЕТА

от 26 марта 1990 г.,

устанавливающая условия регулирования приготовления, размещения на рынке и использования
лечебных кормопродуктов в Сообществе

(90/167/ЕЭС)

СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Экономическое Сообщество, в частности, Статью 43 Договора,

Принимая во внимание предложение Комиссии (1),

Принимая во внимание заключение Европейского Парламента (2),

Принимая во внимание заключение Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам (3),

Поскольку условия, которым должны соответствовать лечебные кормопродукты, в частности, в том, что касается их приготовления, поставок, использования и введения животным, имеют немаловажное значение для рационального развития содержания и выращивания животных, и производства продуктов животного происхождения;

Поскольку содержание и выращивание животных представляет собой значительную часть совместной сельскохозяйственной политики;

Поскольку для защиты общественного здравоохранения от опасностей, связанных с использованием лечебных кормопродуктов для животных, предназначенных для производства продуктов питания, а также для предотвращения нарушений правил конкуренции в содержании и выращивании животных на фермах, следует разработать условия относительно приготовления, размещения на рынке и использования лечебных кормопродуктов, а также торговли этими продуктами внутри Сообщества;

Поскольку следует учитывать правила Сообщества по ветеринарным лечебным продуктам, в частности, Директиву Совета 81/851/ЕЭС от 28 сентября 1981 г. о сближении законодательств государств-участников по ветеринарным лечебным продуктам (4), и Директиву Совета 81/852/ЕЭС от 28 сентября 1981 г. о сближении законодательств государств-участников относительно аналитических, лекарственно-токсикологических и клинических стандартов и протоколов в области тестирования ветеринарных лекарственных продуктов (5) с поправками, внесенными Директивой 87/20/ЕЭС (6);

Поскольку лечебные кормопродукты должны с учетом их лекарственных компонентов соответствовать правилам, применяемым к ветеринарным лекарственным продуктам; однако, поскольку в производстве лечебных кормопродуктов основным процессом является простое смешивание; поскольку могут использоваться только разрешенные лечебные премиксы с предоставлением точных указаний по использованию этих лечебных кормопродуктов; поскольку, помимо этого, лицо, ответственное за производство, должно иметь в своем распоряжении достаточный персонал и помещения с целью обеспечения соответствия требованиям настоящей Директивы;

Поскольку осуществление контроля качества продуктов, размещаемых на рынке, является

ответственностью производителя; однако, поскольку производственная структура должна находиться под удовлетворительным официальным контролем;

Поскольку для целей настоящей Директивы следует применять правила, касающиеся проверок и мер безопасности, установленных Директивой Совета 89/662/ЕЭС от 11 декабря 1989 г. по ветеринарным проверкам в торговле внутри Сообщества с целью формирования внутреннего рынка (7);

Поскольку поставка лечебных кормопродуктов фермерам-животноводом может производиться только по рецепту ветеринара, который сам должен выполнять конкретные условия при выписке рецепта;

Поскольку для установления эффективного контроля соответствующие лица должны вести журнал учета или, в необходимых случаях, хранить документы в течение определенного периода времени;

Поскольку впредь до полного согласования правил, разрешающих размещение ветеринарных лекарственных средств на рынке, следует сохранить возможность национальных изъятий, в частности в том, что касается производства промежуточных продуктов или ряда лечебных премиксов,

ПРИНЯЛ НАСТОЯЩУЮ ДИРЕКТИВУ:

Статья 1

В настоящей Директиве устанавливаются, без ущерба для принятия перечня, указанного в Статье 2 (3) Директивы 81/851/ЕЭС, условия, не являющиеся условиями охраны здоровья животных, регулирующие приготовление, размещение на рынке и применение лечебных кормопродуктов внутри Сообщества.

В настоящей Директиве не затрагиваются правила Сообщества, применяемые к добавкам, используемым в кормопродуктах, или национальные правила, принятые в соответствии с указанными правилами, в частности, правила, применяемые к добавкам, указанным в Приложении II Директивы 70/524/ЕЭС (1), с последними поправками в Директиве Комиссии 89/583/ЕЭС (2).

Статья 2

Для целей настоящей Директивы определения, указанные в Статье 1 (2) Директивы 81/851/ЕЭС и Статье 2 Директивы Совета 79/373/ЕЭС от 2 апреля 1979 г. по маркетингу комбикормов (3), с последними поправками в Директиве 90/44/ЕЭС (4), применяются по мере необходимости.

Также применяются следующие определения:

(а) «разрешенный лечебный премикс» - любой премикс для изготовления лечебных кормопродуктов, согласно определению в Статье 1 (2) Директивы 81/851/ЕЭС, на который получено разрешение в соответствии со Статьей 4 этой Директивы;

(б) «размещение на рынке» - содержание на территории Сообщества для продажи или реализации в любой иной форме третьим сторонам за вознаграждение или нет, и фактическую продажу или реализацию.

Статья 3

1. Государства-участники устанавливают, что в отношении лекарственных компонентов лечебные кормопродукты могут изготавливаться только из разрешенных лечебных премиксов.

Посредством изъятия из первого подпункта, государства-участники могут, при условии соблюдения требований Статьи 4 (4) Директивы 81/851/ЕЭС:

- при выполнении конкретных условий, установленных в разрешениях на размещение разрешенных лечебных премиксов на рынке, давать разрешение на промежуточные продукты, которые приготавливаются из таких лечебных премиксов, разрешенных в соответствии со Статьей 4 Директивы 81/851/ЕЭС и из одного или более кормопродуктов, и предназначены для последующего изготовления лечебных кормопродуктов, готовых к употреблению.

Государства-участники принимают все необходимые меры для обеспечения производства промежуточных продуктов только хозяйствами, лицензированными в соответствии со Статьей 4, и подачи ими соответствующей декларации в компетентный орган,

- разрешить ветеринару изготовление в соответствии с условиями, предусмотренными в Статье 4 (3) Директивы 81/851/ЕЭС, и под его личную ответственность и по рецепту, лечебные кормопродукты из нескольких разрешенных лечебных премиксов, при условии отсутствия конкретного разрешенного лечебного препарата в премиксной форме для лечения определённой болезни или для определённого вида животных.

До даты, когда государства-участники должны соблюдать новые правила, изложенные в Статье 4 (3) Директивы 81/851/ЕЭС, продолжают применяться национальные правила, регулирующие вышеуказанные условия, с надлежащим учетом общих требований Договора.

2. Продукты, разрешенные в соответствии с пунктом 1, должны соответствовать правилам, предусмотренным в Статьях 24-50 Директивы 81/851/ЕЭС.

Статья 4

1. Государства-участники принимают все необходимые меры для обеспечения производства лечебных кормопродуктов только в соответствии с нижеследующими условиями:

(a) производитель должен иметь помещения, предварительно разрешенные компетентным национальным органом, техническое оборудование, а также помещения для приемлемого и надлежащего хранения продукции и проведения проверок;

(b) предприятие по изготовлению лечебных кормопродуктов должно быть укомплектовано персоналом с надлежащими знаниями и квалификацией в технологии смешивания средств;

(c) производитель отвечает за обеспечение:

- использования только кормопродуктов или их сочетаний, которые соответствуют положениям Сообщества,

- из используемого кормопродукта получается однородная и устойчивая смесь с разрешенным лечебным премиксом,

- используемый разрешенный лечебный премикс используется в течение производственного процесса в соответствии с условиями, предусмотренными при получении разрешения на размещение на рынке, в частности:

(i) между ветеринарными лекарственными средствами, добавками и кормопродуктами отсутствует какое-либо нежелательное взаимодействие;

(ii) лечебный кормопродукт хранится в течение указанного периода;

(iii) кормопродукт, используемый для производства лечебного кормопродукта, не содержит в себе тот же антибиотик или тот же кокцидиостат, которые используются в действующем веществе в лечебном премиксе;

- дневная доза лекарственного средства содержится в объеме кормопродукта, соответствующего, по меньшей мере, половине дневного кормового рациона животных, находящихся на лечении, или, в случае жвачных животных, соответствует по меньшей мере половине дневной потребности в неминеральных дополнительных кормопродуктах;

(d) помещение, персонал и оборудование, используемые и участвующие в полном производственно-технологическом процессе, должны соблюдать правила и принципы производственной гигиены соответствующего государства-участника; производственный процесс должен соответствовать правилам стандартной производственной практики;

(e) изготавливаемые лечебные продукты проходят регулярные проверки – включая соответствующие лабораторные тесты на однородность – со стороны хозяйств-производителей под наблюдением и периодическим контролем официального департамента с целью обеспечения соответствия лечебных кормопродуктов требованиям настоящей Директивы, особенно в том, что касается их однородности, устойчивости, стабильности и сохраняемости;

(f) производители обязаны вести ежедневные записи видов и объемов используемых разрешенных лечебных премиксов и кормопродуктов, а также произведенных, находящихся у них или отправленных лечебных кормопродуктов, вместе с наименованиями и адресами заводчиков или владельцев животных, и в случае, указанном в Статье 10 (2), наименованием и адресом уполномоченного дистрибьютора, а также, в случае необходимости, фамилией и адресом ветеринара, выписавшего рецепт. Записи ведутся в соответствии с требованиями Статьи 5 Директивы 81/851/ЕЭС и должны храниться по меньшей мере в течение трех лет после даты последней записи и предоставляться в любое время компетентным органам в случае проверки;

(g) премиксы и лечебные кормопродукты должны храниться в пригодных отдельных безопасных помещениях или герметичных контейнерах, специально разработанных для хранения таких продуктов.

2. Государства-участники могут путем изъятия из пункта 1, в случае необходимости, предоставлять дополнительные гарантии, разрешать производство лечебных кормопродуктов на фермах при условии выполнения указанного пункта.

Статья 5

1. Государства-участники устанавливают, что лечебные кормопродукты могут размещаться на рынке только в упаковке или контейнере, опломбированных таким образом, чтобы при вскрытии упаковки укупорка или пломба повреждались и их повторное использование было невозможно.

2. При использовании автомобильных цистерн или аналогичных контейнеров для размещения лечебных кормопродуктов на рынке они должны подвергаться очистке перед повторным использованием с целью предупреждения дальнейшего нежелательного взаимодействия или заражения.

Статья 6

Государства-участники принимают все необходимые меры для недопущения ввода в обращение лечебных кормопродуктов, если их этикетировка не соответствует действующим положениям Сообщества.

При этом упаковка или контейнеры, указанные в Статье 5 (1), должны иметь четкую маркировку «Лечебные кормопродукты».

2. При использовании автомобильных цистерн или аналогичных контейнеров для размещения лечебных кормопродуктов на рынке достаточно того, чтобы информация, указанная в пункте 1, содержалась в сопровождающих документах.

Статья 7

1. Государства-участники принимают все необходимые меры для недопущения содержания, размещения на рынке или использования лечебных кормопродуктов, которые были произведены не в соответствии с настоящей Директивой.

2. При условии соблюдения требований Статьи 4 (2) Директивы 81/851/ЕЭС с учетом тестов, которые должны производиться на ветеринарных лекарственных средствах, государства-участники могут в научных целях предусматривать изъятия из настоящей Директивы при условии наличия надлежащего официального контроля.

Статья 8

1. Государства-участники допускают поставки лечебных кормопродуктов фермерам-животноводам или владельцам животных только при предъявлении рецепта от зарегистрированного ветеринара, удовлетворяющего следующим условиям:

- (a) рецепт ветеринара выписывается на бланке с графами, указанными на образце в Приложении А; оригинальный бланк предоставляется производителю или, в случае необходимости, дистрибьютору, утвержденному компетентным органом государства-участника, в котором находится пункт назначения лечебных кормопродуктов; (b) компетентные национальные органы устанавливают количество копий бланка с рецептом, лиц, получающих копию, и период, в течение которого сохраняются оригинал и копии;
- (c) лечебные кормопродукты не могут использоваться более, чем на один курс лечения по одному рецепту.

Рецепт ветеринара действует только на период, установленный компетентным национальным органом, который не может превышать трех месяцев;

(d) рецепт ветеринара может использоваться только для животных, находящихся у него на лечении. Ветеринар сначала должен обеспечить следующие требования:

- (i) использование данного лечебного средства имеет ветеринарное обоснование для соответствующих видов животных;
- (ii) применение лечебного продукта не является несовместимым с предыдущим лечением или использованием, и не имеется противопоказания или взаимодействия в случае применения нескольких премиксов;
- (e) ветеринар должен:

(i) выписывать лечебные кормопродукты только в таких объемах, которые в максимальных пределах, установленных национальным разрешением для размещения лечебных премиксов на рынке, являются необходимыми для цели лечения;

(ii) удостовериться в том, что в лечебном кормопродукте и кормопродукте, используемом в данный момент для кормления животных, находящихся на лечении, не содержится тот же самый антибиотик или тот же самый кокцидиостат в качестве действующих веществ.

2. Однако, в случае антигельминтных (глистогонных) лекарственных средств, государства-участники могут вплоть до пересмотра, в соответствии с Директивой 81/851/ЕЭС, положений о рисках, связанных с применением этих групп веществ, устанавливать изъятия на пятилетний срок после принятия настоящей Директивы относительно обязанности, предусмотренной в пункте 1, поставлять лечебные кормопродукты, полученные из разрешенных лечебных премиксов, только при предъявлении ветеринарного рецепта, при условии, что:

- применяемые лечебные премиксы не содержат в себе действующих веществ, принадлежащих к химическим группам, используемым на их территории в медицинских рецептах для лечения человека,
- лечебные кормопродукты, получившие такое разрешение, применяются на их территории только профилактически и в дозировках, необходимых для цели текущего лечения.

Государства-участники, применяющие такое изъятие, информируют об этом Комиссию и другие государства-участники в рамках Постоянного ветеринарного комитета ранее даты, указанной в части первой первого подпункта Статьи 15, предусматривающей, в частности, характер лечебных продуктов и вид животных, для которых он применяется.

Не позднее шести месяцев перед истечением пятилетнего периода, предусмотренного в первом подпункте, Комиссия отчитывается перед Советом о рисках, связанных с применением этих групп веществ, и может представить предложения, по которым Совет принимает решение квалифицированным большинством.

3. В случаях, когда лечебные кормопродукты применяются к животным, мясо, потроха или продукты из которых предназначены для потребления человеком, фермер-животновод или владелец соответствующих животных должен удостовериться в том, что животные на лечении не забиваются с целью предложения для потребления до конца периода ожидания, и продукты, полученные из животных на лечении, до конца такого периода ожидания не реализуются с целью поставок для потребления человеком.

Статья 9

1. Государства-участники принимают все необходимые меры для обеспечения непосредственных поставок лечебных кормопродуктов фермеру-животноводу или владельцу животных только от производителя или дистрибьютора, специально утвержденного соответствующим органом государства-участника пункта назначения.

При этом, лечебные кормопродукты для лечения животных, мясо, потроха или продукты из которых предназначены для потребления человеком, не могут выпускаться при несоблюдении следующих условий:

- они не превышают объемы, выписанные для лечения, в соответствии с рецептом ветеринара в соответствующих случаях,
- они не выпускаются в количестве, превышающем потребность в них на один месяц в соответствии с положениями части первой.

2. Однако, невзирая на положения пункта 1, государства-участники могут в особых случаях разрешать дистрибьюторам, получившим надлежащее разрешение для этой цели, выпускать на основании ветеринарного рецепта лечебные кормопродукты в небольших объемах, в расфасовке и готовые к употреблению, и приготовленные без ущерба для положений Статьи 8 (2) в соответствии с требованиями настоящей Директивы, при условии, что эти дистрибьюторы:

- соблюдают те же самые условия, что и производитель, относительно ведения журналов учета и хранения, транспорта и выпуска соответствующих продуктов,
- проходят специальные проверки с этой целью под наблюдением компетентного ветеринарного органа,
- могут поставлять только расфасованные или предварительно упакованные лечебные кормопродукты, готовые к применению владельцами животных или фермерами-животноводами, с нанесением на упаковку или контейнеры правил использования указанных лечебных кормопродуктов и, в частности, с указанием периода ожидания.

3. Положения пункта 2 не затрагивают национальные правила о законной собственности на лечебные кормопродукты.

Статья 10

1. Государства-участники обеспечивают отсутствие, без ущерба для норм охраны здоровья животных, запретов, ограничений или препятствий в отношении торговли внутри Сообщества

- по лечебным кормопродуктам, произведенным в соответствии с требованиями настоящей Директивы, в частности Статьей 4, из разрешённых премиксов, в которых содержатся те же самые действующие вещества, что и в премиксах, разрешенных государством-участником точки назначения в соответствии с критериями Директивы 81/852/ЕЭС, и аналогичным количественным и качественным составом,

- при соблюдении определённых положений Директивы Совета 86/469/ЕЭС от 16 сентября 1986 г. относительно проверки животных и свежего мяса на наличие остатков (1) и Директивы Совета 88/299/ЕЭС от 17 мая 1988 г. по торговле животными, подвергавшимися лечению некоторыми веществами, оказывающими гормональное воздействие, и их мясом, в соответствии со Статьей 7 Директивы 88/146/ЕЭС (2), по животным, которым вводились эти лечебные кормопродукты, за исключением кормопродуктов, произведенным в соответствии со вторым подпунктом Статьи 3 (1), или относительно мяса, потрохов или продуктов от этих животных.

2. В случаях, когда применение пункта 1 вызывает разногласие, в частности, в том, что касается признания аналогичного характера премикса, соответствующие государства-участники или Комиссия могут передать спор на оценку эксперту, указанному в перечне экспертов Сообщества, который составляется Комиссией по предложению государств-участников.

Если два государства-участника имеют предварительную договоренность, стороны придерживаются заключения эксперта в соответствии с законодательством Сообщества.

3. Государство-участник пункта назначения может потребовать, чтобы каждая отправка лечебного кормопродукта сопровождалась сертификатом, выданным компетентным органом, в соответствии с образцом бланка в Приложении В.

Статья 11

1. Меры безопасности, предусмотренные Директивой 89/662/ЕЭС, применяются к торговле разрешенными лечебными премиксами или лечебными кормопродуктами.

2. Правила, установленные для ветеринарного контроля, в частности, требования, предусмотренные в Статье 5 (2) и Статье (20) Директивы 89/662/ЕЭС, применяются к торговле разрешенными премиксами или лечебными кормопродуктами в той мере, в какой они проходят ветеринарный контроль.

Статья 12

Действуя на основе квалифицированного большинства по предложениям Комиссии, Совет принимает поправки и дополнения для внесения в настоящую Директиву.

Статья 13

Государства-участники принимают все необходимые меры для обеспечения со стороны своих компетентных органов:

(i) соблюдения положений настоящей Директивы путём осуществления выборочных проверок на всех этапах производства и маркетинга продуктов, предусмотренных настоящей Директивой;

(ii) соблюдения условий применения, а также периодов ожидания лечебных кормопродуктов, в частности, посредством осуществления выборочных проверок на фермах и скотобойнях.

Статья 14

Вплоть до осуществления мероприятий Сообщества по импорту лечебных кормопродуктов из третьих стран, государства-участники применяют такие меры относительно импорта, которые по меньшей мере равноценны мероприятиям, указанным в настоящей Директиве.

Статья 15

Государства-участники вводят в действие законы, регламенты и административные положения, необходимые для соблюдения:

- требований Статьи 11 (2) относительно даты, когда они должны выполнять правила Сообщества по охране кормопродуктов от патогенных веществ, но не позднее 31 декабря 1992 г.,

- другие положения настоящей Директивы – до 1 октября 1991 г.

Они незамедлительно информируют об этом Комиссию.

Статья 16

Настоящая Директива направляется государствам-участникам.

Совершено в Люксембурге, 26 марта 1990 г.

От Совета

Председатель

М. О'КЕННЕДИ

(1) OJ No C 41, 16. 2. 1982, p. 3; и OJ No C 182, 8. 7. 1983, с. 7.

(2) OJ No C 128, 16. 5. 1983, с. 76.

(3) OJ No C 114, 6. 5. 1982, с. 17.

(4) OJ No C L 317, 6. 11. 1981, с. 1.

(5) OJ No L 317, 6. 11. 1981, с. 16.

(6) OJ No L 15, 17. 1. 1987, с. 34.

(7) OJ No L 395, 30. 12. 1989, с. 13.

(1) OJ No L 270, 14. 12. 1970, с. 1

(2) OJ No L 325, 10. 11. 1989, p. 33.

(3) OJ No L 86, 6. 4. 1979, с. 30.

- (4) OJ No L 27, 31. 1. 1990, с. 35.
 (1) OJ No L 275, 26. 9. 1986, р. 36.
 (2) OJ No L 128, 21. 5. 1988, р. 36.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

1.2 // Фамилия, имя и адрес ветеринара, выписавшего рецепт: // (Экземпляр для производителя или уполномоченного дистрибьютора) (1) (сохранить для) (2) 1.2 // // РЕЦЕПТ НА ЛЕЧЕБНЫЙ КОРМОПРОДУКТ // Этот рецепт не может использоваться повторно

Фамилия или наименование компании и адрес производителя или поставщика лечебного кормопродукта:

Фамилия и адрес фермера-животновода или владельца животных:

Определение и количество животных:

Болезнь (3):

Обозначение разрешенных лечебных премиксов:

Объем лечебного кормопродукта: кг

Особые инструкции для фермера-животновода:

Процентное содержание лечебного кормопродукта в ежедневном рационе, периодичность и продолжительность лечения:

Время ожидания до забоя или время ожидания до размещения на рынке продуктов, полученных от животных на лечении:

Личная подпись ветеринара:

Заполняется производителем или уполномоченным дистрибьютором:

Дата выдачи:

Использовать до:

Подпись производителя или поставщика

(1) Заполняется в соответствии со Статьей 8 (1) (b).

(2) Указывается компетентными национальными органами.

(3) Указывается только на экземпляре для ветеринара.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

СОПРОВОЖДАЮЩИЙ СЕРТИФИКАТ НА ЛЕЧЕБНЫЕ КОРМОПРОДУКТЫ ДЛЯ ЖИВОТНЫХ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ

Фамилия и адрес производителя или утвержденного дистрибьютора:

Наименование лечебного кормопродукта:

- Вид животного, для которого предназначен лечебный кормопродукт:

- Наименование и состав разрешенного лечебного премикса:

- Дозировка лечебного премикса, разрешенного в составе лечебного кормопродукта:

Количество лечебного кормопродукта:

Фамилия и адрес получателя:

Настоящим удостоверяется, что лечебный кормопродукт в соответствии с описанием выше произведен лицензированным лицом в соответствии с Директивой 90/167/ЕЭС.

1.2.3 // // Место и дата // Штамп ветеринарного органа или иного компетентного органа // // (подпись)
 Фамилия и должность