

31990L0167

L 92/42

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

7.4.1990

SMĚRNICE RADY
ze dne 26. března 1990,
kteřou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv
ve Společenství

(90/167/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že podmínky, kterým musí odpovídat medikovaná krmiva, zvláště co se týká jejich přípravy, vydávání, používání a podávání zvířatům, mají značný dopad na racionální rozvoj chovu zvířat a produktů živočišného původu;

vzhledem k tomu, že chov zvířat tvoří důležitou část společné zemědělské politiky;

vzhledem k tomu, aby se zajistila ochrana veřejného zdraví proti možným nebezpečím, která jsou výsledkem podávání medikovaných krmiv zvířatům určeným k produkci potravin a aby se předešlo porušení rovnováhy soutěže v oblasti chovu a produkce hospodářských zvířat, je vhodné stanovit podmínky přípravy, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, jakož i podmínky obchodování s těmito produkty v rámci trhu Společenství;

vzhledem k tomu, že je třeba přihlížet k právním předpisům Společenství o veterinárních léčivých přípravcích, a zejména ke směrnici Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků ⁽⁴⁾ a ke směrnici Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků ⁽⁵⁾, ve znění směrnice 87/20/EHS ⁽⁶⁾;

vzhledem k tomu, že medikovaná krmiva musí, pokud jde o léčivé složky, respektovat pravidla uplatňovaná na veterinární léčivé přípravky; že pro výrobu medikovaných krmiv je však nejdůležitější proces samotného míchání; že musí být proto používány pouze registrované medikované premixy a že musí být dány přesné instrukce pro používání těchto medikovaných krmiv; že je nadto vhodné, aby osoba odpovědná za výrobu disponovala takovými prostory a počtem pracovníků, aby bylo možno vyhovět požadavkům této směrnice;

vzhledem k tomu, že výrobce je odpovědný za provádění kontroly jakosti produktů uváděných na trh; že je však nezbytné, aby výrobní jednotka byla podrobena dostatečné úřední kontrole;

vzhledem k tomu, že pro účely této směrnice by měla být použita pravidla týkající se kontrol a ochranná opatření stanovená směrnicí Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu ⁽⁷⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 41, 16.2.1982, s. 3 a
Úř. věst. C 182, 8.7.1983, s. 7.

⁽²⁾ Úř. věst. C 128, 16.5.1983, s. 76.

⁽³⁾ Úř. věst. C 114, 6.5.1982, s. 17.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 34.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13.

vzhledem k tomu, že medikovaná krmiva smí být chovatelům vydávána pouze na předpis veterinárního lékaře, který sám musí dodržovat zvláštní předpisy týkající se jejich předepisování;

vzhledem k tomu, že pro provádění účinné kontroly je nezbytné vyžadovat na osobách, kterých se to týká, aby vedly evidenci nebo případně aby uchovávaly dokumenty po stanovenou dobu;

vzhledem k tomu, že do doby, než budou plně harmonizována pravidla o registraci veterinárních léčivých přípravků, by měla být ponechána možnost udělování vnitrostátních výjimek, zvláště co se týká výroby meziproductů nebo některých medikovaných premixů,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Tato směrnice stanoví podmínky, jiné než týkající se zdraví zvířat, kterými se řídí příprava, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství, aniž je tím dotčeno přijetí seznamu uvedeného v čl. 2 odst. 3 směrnice 81/851/EHS.

Touto směrnicí nejsou dotčena pravidla Společenství platná pro doplňkové látky používané do krmiv, ani vnitrostátní pravidla přijatá v souladu s výše uvedenými pravidly, a zejména nejsou dotčena pravidla použitelná pro doplňkové látky zapsané v příloze II směrnice 70/524/EHS⁽¹⁾, naposledy pozměněné směrnicí Komise 89/583/EHS⁽²⁾.

Článek 2

Pro účely této směrnice se použijí v potřebném rozsahu definice uvedené v čl. 1 odst. 2 směrnice 81/851/EHS a v článku 2 směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o uvádění krmných směsí na trh⁽³⁾, naposledy pozměněné směrnicí 90/44/EHS⁽⁴⁾.

Kromě toho se rozumí:

- a) „registrovaným medikovaným premixem“: jakýkoliv premix pro výrobu medikovaných krmiv podle čl. 1 odst. 2 směrnice 81/851/EHS, který byl registrován v souladu s článkem 4 uvedené směrnice;
- b) „uvedením na trh“: držba na území Společenství za účelem prodeje nebo jiných forem převodu na třetí osoby, ať za úplaty nebo bezplatně, jakož i samotný prodej nebo jiné formy převodu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 325, 10.11.1989, s. 33.

⁽³⁾ Úř. věst. L 86, 6.4.1979, s. 30.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 27, 31.1.1990, s. 35.

Článek 3

1. Členské státy stanoví, že medikovaná krmiva mohou být vyráběna, pokud jde o medikované složky, pouze z registrovaných medikovaných premixů.

Při dodržení požadavků čl. 4 odst. 4 směrnice 81/851/EHS mohou členské státy odchýlně od prvního pododstavce:

- s výhradou specifických podmínek stanovených v registraci registrovaného medikovaného premixu, povolit meziproducty, které jsou připravovány z registrovaných medikovaných premixů podle článku 4 směrnice 81/851/EHS a z jednoho nebo více krmiv, a které jsou určeny pro další výrobu krmiv připravených k použití.

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby meziproducty byly vyráběny pouze v zařízeních schválených v souladu s článkem 4 a aby se na ně vztahovala povinnost prohlášení příslušnému orgánu,

- povolovat veterinárním lékařům za podmínek stanovených v čl. 4 odst. 3 směrnice 81/851/EHS, aby mohli vyrábět na svoji odpovědnost a na předpis medikovaná krmiva z různých registrovaných medikovaných premixů za podmínky, že neexistuje žádný speciální registrovaný léčebný prostředek ve formě premixu pro nemoc, která má být léčena nebo pro dotyčný druh.

Až do doby, kdy členské státy musí dosáhnout souladu s novými pravidly uvedenými v čl. 4 odst. 3 směrnice 81/851/EHS, zůstávají použitelné vnitrostátní právní předpisy upravující zmíněné podmínky při dodržení všeobecných ustanovení Smlouvy.

2. Produkty povolené podle odstavce 1 se řídí pravidly uvedenými v člincích 24 až 50 směrnice 81/851/EHS.

Článek 4

1. Členské státy učiní veškerá potřebná opatření, aby medikovaná krmiva byla vyráběna výhradně za následujících podmínek:

- a) výrobce musí mít prostory, které byly předtím schváleny příslušným vnitrostátním orgánem, dále technické vybavení a odpovídající a dostatečné možnosti pro skladování a kontrolu;
- b) závod na výrobu medikovaných krmiv musí být obsluhován zaměstnanci, kteří mají dostatečné znalosti a kvalifikaci, co se týče technologií směsí;
- c) výrobce musí na svoji vlastní zodpovědnost zajistit, aby

— byla používána pouze krmiva nebo jejich kombinace, která odpovídají předpisům Společenství o krmivech,

- použité krmivo vytvořilo s registrovanými medikovanými premixy homogenní a stabilní směs,
- registrované medikované premixy byly používány ve výrobě v souladu s podmínkami stanovenými při jejich registraci, a zejména aby:
 - i) bylo vyloučeno jakékoliv nežádoucí vzájemné působení mezi veterinárními léčivými přípravky, doplňkovými látkami a krmivy,
 - ii) medikovaná krmiva byla uchovávána po stanovenou dobu,
 - iii) krmiva používaná pro výrobu medikovaných krmiv neobsahovala stejné antibiotikum nebo kokcidiostatikum, jaké je používáno jako účinná látka v medikovaných premixech,
- denní dávka medikované látky byla obsažena v množství krmiva odpovídajícím nejméně polovině denní krmné dávky léčených zvířat a v případě přezvýkavců odpovídajícímu nejméně polovině denní potřeby doplňkových krmiv neobsahujících minerály;
- d) prostory, zaměstnanci a stroje používané v celém procesu výroby musí být podrobeny pravidlům a zásadám hygieny výroby platným v daném členském státě; samotná výroba musí být v souladu s pravidly správné výrobní praxe;
- e) vyráběná medikovaná krmiva jsou podrobována pravidelným kontrolám, včetně příslušných laboratorních testů homogeneity, které vykonávají výrobní zařízení, pod dohledem a pravidelnou kontrolou úředního orgánu, aby bylo zajištěno, že medikovaná krmiva odpovídají požadavkům této směrnice, zejména co se týká homogeneity, stálosti a skladovatelnosti;
- f) výrobce je povinen každý den zapisovat do svých knih povahu a množství použitých registrovaných medikovaných premixů a krmiv, jakož i vyrobených, držených nebo vydaných medikovaných krmiv společně se jménem a adresou chovatelů nebo držitelů zvířat a v případě uvedeném v čl. 10 odst. 2 jméno a adresu držitele povolení distribuce, a popřípadě jméno a adresu veterinárního lékaře, který vystavil předpis. Tyto informace, které musí vyhovovat požadavkům článku 5 směrnice 81/851/EHS, musí být uchovány po dobu nejméně 3 let od data posledního zápisu a musí být kdykoliv k dispozici příslušným orgánům v případě kontroly;
- g) premixy a medikovaná krmiva musí být uskladněny v uzamykatelných prostorech nebo hermeticky uzavíratelných kontejnerech oddělujících jednotlivé druhy a zvlášť určených pro uchovávání těchto produktů.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy povolit za podmínky určitých dodatečných záruk výrobu medikovaných krmiv v hospodářstvích při zachování požadavků ve výše uvedeném odstavci.

Článek 5

1. Členské státy stanoví, že medikovaná krmiva mohou být uváděna na trh pouze v obalech nebo nádobách uzavřených takovým způsobem, že při jejich otevření se uzávěr nebo plomba znehodnotí a nemohou být již znovu použity.

2. Pokud jsou pro uvádění medikovaných krmiv na trh používány cisternové vozy nebo jiné podobné kontejnery, je nutné, aby byly před každým dalším použitím vyčištěny, aby se zabránilo jakémukoliv pozdějšímu nežádoucímu vzájemnému působení nebo kontaminaci.

Článek 6

1. Členské státy přijmou veškerá potřebná opatření, aby zajistily, že na trh jsou uváděna pouze medikovaná krmiva, jejichž označení je v souladu s platnými právními předpisy Společenství.

Kromě toho musí být na obalu nebo nádobě uvedené v čl. 5 odst. 1 viditelně uveden údaj „Medikovaná krmiva“.

2. Pokud jsou medikovaná krmiva uváděna na trh v cisternách nebo podobných kontejnerech, stačí, aby údaje uvedené v odstavci 1 byly zaznamenány v průvodních dokladech.

Článek 7

1. Členské státy přijmou veškerá potřebná opatření, aby zajistily, že mohou být držena, uváděna do oběhu nebo používána pouze medikovaná krmiva, která byla vyrobena v souladu s touto směrnicí.

2. Při zachování požadavků čl. 4 odst. 2 směrnice 81/851/EHS týkajících se testů prováděných na veterinárních léčivých přípravcích však členské státy mohou pro vědecké účely stanovit odchylky od této směrnice, pokud bude vykonávána odpovídající úřední kontrola.

Článek 8

1. Členské státy zajistí, aby medikovaná krmiva byla chovatelům nebo držitelům zvířat vydána jen při předložení předpisu vystaveného veterinárním lékařem oprávněným k výkonu svého povolání, za následujících podmínek:

a) předpis veterinárního lékaře musí být vystaven na formuláři obsahujícím údaje podle vzoru v příloze A, přičemž originál formuláře je určen pro výrobce, případně držitele povolení distribuce vydaného příslušným orgánem členského státu, do kterého je medikované krmivo určeno;

b) počet kopií formuláře, osoby, kterým je každá z těchto kopií určena, a dobu, po kterou musí být originál a kopie uchovány, určí příslušné vnitrostátní orgány;

c) jeden a týž předpis může být použit pouze k jednomu léčení předepsanými medikovanými krmivly.

Předpis veterinárního lékaře platí pouze po dobu určenou příslušným vnitrostátním orgánem, která nesmí přesahovat 3 měsíce;

d) předpis veterinárního lékaře smí být použit jen pro zvířata, která léčí on sám. Veterinární lékař se musí předem ujistit, že:

i) užití tohoto léku je pro dané druhy odůvodněné podle pravidel veterinárního lékařství;

ii) podání léku není neslučitelné s léčením nebo předchozím použitím a že neexistuje žádná kontraindikace ani vzájemné působení v případě použití několika premixů;

e) veterinární lékař musí:

i) předepisovat medikovaná krmiva výhradně v množství, které je v maximálních mezích stanovených vnitrostátní registrací medikovaných premixů nezbytné pro dosažení účelu léčení;

ii) se ujistit, že medikované krmivo a krmiva běžně užívaná pro výživu léčených zvířat neobsahují jako účinnou látku stejné antibiotikum nebo stejné kokcidiostatikum jako jsou ta, která jsou užívána v registrovaných medikovaných premixech.

2. Pokud však jde o anthelmintika, členské státy mohou do doby, než budou v rámci směrnice 81/851/EHS opětovně prozkoumána rizika spojená s používáním těchto skupin látek, stanovit na dobu pěti let od přijetí této směrnice výjimku z povinnosti uvedené v odstavci 1, tj. vydávat medikovaná krmiva vyrobená s použitím registrovaných medikovaných premixů jen při předložení veterinárního předpisu, za předpokladu že:

— používané medikované premixy neobsahují účinné látky, které náleží k chemickým skupinám používaným na jejich území v humánní medicíně na lékařský předpis,

— takto povolená medikovaná krmiva jsou používána pouze profylakticky a v dávkách nezbytných pro daný účel.

Členské státy, které použijí této výjimky, o tom informují Komisi a ostatní členské státy v rámci Stálého veterinárního výboru před datem uvedeným v čl. 15 prvním pododstavci první odrážce, a zvláště upřesní povahu léků a druh zvířat, kterých se týká.

Nejpozději šest měsíců před uplynutím lhůty pěti let stanovené v prvním pododstavci předloží Komise Radě zprávu o rizicích spojených s používáním těchto skupin látek a případně přiloží návrhy, o kterých Rada rozhodne kvalifikovanou většinou.

3. Pokud jsou medikovaná krmiva podávána zvířatům, jejichž maso, vnitřnosti nebo produkty jsou určeny k lidské spotřebě, musí chovatel nebo držitel těchto zvířat zajistit, aby nešla na porážku s cílem dalšího využití ke spotřebě před uplynutím stanovené ochranné lhůty a aby produkty pocházející z léčených zvířat před uplynutím této ochranné lhůty nebyly použity k lidské spotřebě.

Článek 9

1. Členské státy přijmou veškerá potřebná opatření, aby medikovaná krmiva byla vydávána chovatelům nebo držitelům zvířat přímo výrobcem nebo držitelem povolení distribuce vydaného příslušným orgánem členského státu určení.

Nadto medikovaná krmiva mohou být vydána pro léčení zvířat, jejichž maso, vnitřnosti nebo produkty jsou určeny k lidské spotřebě, pouze pokud:

— nepřekročí předepsané množství pro léčení v souladu s veterinárním předpisem v případech, kdy je předpis vyžadován,

— jsou vydána v množstvích nepřekračujících měsíční potřebu, stanovenou v souladu s ustanovením první odrážky.

2. Odchylně od odstavce 1 však členské státy mohou ve zvláštních případech povolit držiteli povolení distribuce vydaného zvláště pro tento účel, aby vydával na základě veterinárního předpisu malá množství medikovaných krmiv v hotovém balení, připravených k použití v souladu s požadavky této směrnice, aniž je tím dotčen čl. 8 odst. 2, za předpokladu, že tito distributoři:

— dodržují stejné podmínky jako výrobce, zvláště pokud jde o vedení registrů, skladování, přepravu a vydávání dotyčných produktů,

— jsou podrobeni zvláštní kontrole za tímto účelem, pod dohledem příslušného veterinárního orgánu,

— mohou vydávat pouze medikovaná krmiva v hotovém balení a připravená k použití držitelem nebo chovatelem, s uvedením pokynů pro použití na obalu nebo kontejneru, a zvláště údaje o ochranné lhůtě.

3. Ustanoveními odstavce 2 zůstávají nedotčena vnitrostátní pravidla týkající se zákonného vlastnictví medikovaných krmiv.

Článek 10

1. Bez dotčení veterinárních předpisů členské státy zajistí, aby nebyl zakázán, omezen nebo narušován obchod uvnitř Společenství:

- s medikovanými krmivými vyráběnými v souladu s požadavky této směrnice, a zejména jejího článku 4, s použitím registrovaných premixů, které mají stejné účinné látky a podobné kvantitativní a kvalitativní složení jako premixy registrované členskými státy určené v souladu s kritérii směrnice 81/852/EHS,
- se zvířaty, kterým byla tato medikovaná krmiva podávána — s výjimkou produktů podle čl. 3 odst. 1 druhého pododstavce — a s jejich masem, vnitřnostmi a jejich produkty, s výhradou zvláštních ustanovení směrnice Rady 86/469/EHS ze dne 16. září 1986 o vyšetřování zvířat a čerstvého masa na přítomnost reziduí ⁽¹⁾ a směrnice Rady 88/299/EHS ze dne 17. května 1988 o obchodu se zvířaty, která byla léčena látkami s hormonálním účinkem, a s jejich masem podle článku 7 směrnice 88/146/EHS ⁽²⁾.

2. V případě, že by ohledně použití odstavce 1 vznikly spory, zejména pokud jde o uznání premixu s podobnými vlastnostmi, mohou dotčené členské státy nebo Komise předložit spor k posouzení odborníkovi, zapsanému na seznamu odborníků Společenství, který vypracuje Komise na návrh členských států.

Pokud se na tom dva členské státy předem dohodnou, strany se podřídí názoru odborníka v souladu s právními předpisy Společenství.

3. Členský stát určený může požadovat, aby veškeré zásilky medikovaných krmiv směřující na jeho území byly doprovázeny osvědčením vydaným příslušným orgánem v souladu se vzorem uvedeným v příloze B.

Článek 11

1. Ochranná opatření uvedená ve směrnici 89/662/EHS se vztahují na obchod s registrovanými medikovanými premixy a medikovanými krmivými.

2. Pravidla týkající se veterinárních kontrol, a zejména požadavky uvedené v čl. 5 odst. 2 a článku 20 směrnice 89/662/EHS, se vztahují na obchod s registrovanými medikovanými premixy a medikovanými krmivými za předpokladu, že podléhají veterinární kontrole.

Článek 12

Rada přijme kvalifikovanou většinou na návrh Komise nezbytné změny a doplňky k této směrnici.

Článek 13

Členské státy přijmou veškerá potřebná opatření, aby zajistily, že se jejich příslušné orgány samy přesvědčují:

- i) kontrolami prováděnými odběrem vzorků ve všech fázích výroby a uvádění produktů uvedených v této směrnici na trh, že jsou dodržována ustanovení této směrnice;
- ii) zvláště prováděním kontrol odběrem vzorků v chovných farmách a na jatkách, že medikovaná krmiva jsou používána v souladu s podmínkami jejich používání a že ochranné lhůty jsou dodržovány.

Článek 14

Do doby, než se začnou používat ustanovení Společenství týkající se dovozu medikovaných krmiv pocházejících ze třetích zemí, členské státy použijí na tyto dovozy opatření alespoň rovnocenná ustanovením této směrnice.

Článek 15

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu:

- s požadavky uvedenými v čl. 11 odst. 2 ke dni, ke kterému musí být dosaženo souladu s pravidly Společenství týkajícími se ochrany krmiv proti patogenním původcům, avšak nejpozději do 31. prosince 1992,

— s ostatními ustanoveními této směrnice do 1. října 1991.

Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 16

Tato směrnice je určena členskými státům.

V Lucemburku dne 26. března 1990.

Za Radu

předseda

M. O'KENNEDY

⁽¹⁾ Úř. věst. L 275, 26.9.1986, s. 36.

⁽²⁾ Úř. věst. L 128, 21.5.1988, s. 36.

PŘÍLOHA A

..... (Kopie určená výrobcí nebo držitelí povolení distribuce) (1)
 (uchovat v evidenci do) (2)

Jméno, příjmení a adresa veterinárního lékaře, který vystavil předpis:

PŘEDPIS NA MEDIKOVANÁ KRMIVA

Tento předpis se nesmí použít více než jedenkrát
--

Jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce nebo dodavatele medikovaných krmiv:

.....

Jméno a adresa chovatele nebo držitele zvířat:

.....

Zjištění totožnosti zvířat a jejich počet:

Choroba, která se má léčit (3):

Označení registrovaného medikovaného premixu:

.....

Množství medikovaných krmiv: kg

Zvláštní doporučení pro chovatele:

Poměr medikovaných krmiv v denní dávce, četnost a doba trvání léčení:

.....

Ochranná lhůta před porážkou nebo uvedením produktů pocházejících z léčených zvířat na trh:

.....

.....
 Vlastnoruční podpis veterinárního lékaře

Vyplní výrobce nebo držitel povolení distribuce:

Datum výdeje:

Záruční doba:

.....
 Podpis výrobce nebo držitele povolení distribuce

(1) Vyplní se v souladu s čl. 8 odst. (1) písm. (b).

(2) Upřesní příslušný vnitrostátní orgán.

(3) Upřesní se pouze na exempláři určeném veterinárnímu lékaři.

PŘÍLOHA B

PRŮVODNÍ OSVĚDČENÍ O MEDIKOVANÝCH KRMIVECH URČENÝCH K OBCHODOVÁNÍ

Jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce nebo držitele povolení distribuce :

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

Označení medikovaného krmiva:

— Typ zvířete, kterému je medikované krmivo určeno:

— Označení a složení registrovaného medikovaného premixu:

.....

— Dávkování registrovaného medikovaného premixu do medikovaných krmiv:

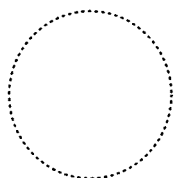
.....

Množství medikovaných krmiv:

Jméno a adresa příjemce:

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

Tímto se potvrzuje, že výše popsaná medikovaná krmiva byla vyrobena oprávněnou osobou, v souladu se směrnicí 90/167/EHS.



Razítko veterinárního orgánu nebo
jiného příslušného orgánu

.....
Místo a datum

.....
(podpis)
Jméno a funkce