

31996L0022

23.5.1996

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 125/3

## SMĚRNICE RADY 96/22/ES

ze dne 29. dubna 1996

**o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

(1) vzhledem k tomu, že směrnice 81/602/EHS <sup>(4)</sup> zakazuje některé látky s hormonálním účinkem a některé látky s tyreostatickým účinkem a že směrnice 88/146/EHS <sup>(5)</sup> zakazuje používání některých látek s hormonálním účinkem v chovech zvířat, avšak připouští výjimky;

(2) vzhledem k tomu, že směrnice Rady 88/299/EHS <sup>(6)</sup> stanoví podmínky pro udělení výjimek podle článku 7 směrnice 88/146/EHS ze zákazu obchodování s některými kategoriemi zvířat a jejich masem;

(3) vzhledem k tomu, že některé látky s tyreostatickým, estrogením, androgenním nebo gestagenním účinkem mohou být na základě reziduí, která zanechávají v masu a jiných potravinách živočišného původu, nebezpečné pro spotřebitele a nepříznivě ovlivňovat kvalitu potravin živočišného původu;

(4) vzhledem k tomu, že v chovech zvířat se nezákonně používají nové látky s anabolickým účinkem, jako např. beta-sympatomimetika pro stimulaci růstu a užitekosti zvířat;

(5) vzhledem k tomu, že výsledky šetření provedených Komisí v členských státech v letech 1990–1992 ukazují, že beta-sympatomimetika jsou v oblasti chovů zvířat k dispozici v širokém měřítku, což usnadňuje jejich nezákonné používání;

(6) vzhledem k tomu, že nevhodné používání beta-sympatomimetik může vážně ohrozit lidské zdraví; vzhledem k tomu, že v zájmu spotřebitele je třeba zakázat držení, podávání zvířatům jakéhokoliv druhu, jakož i uvádění beta-sympatomimetik na trh za tímto účelem; vzhledem

k tomu, že dále je třeba zakázat držení, podávání zvířatům jakéhokoliv druhu a uvádění stilbenů a tyreostatických látek na trh a regulovat používání dalších látek;

(7) vzhledem k tomu, že podávání léčiv na bázi beta-sympatomimetik může být povoleno pro přísně definované léčebné účely u některých kategorií skotu, koňovitých a zvířat v zájmovém chovu;

(8) vzhledem k tomu, že je třeba zajistit, aby všichni spotřebitelé mohli získat maso a potraviny pocházející z masa za stejných nabídkových podmínek a aby tyto výrobky vyhovovaly co nejvíce jejich požadavkům a očekáváním; vzhledem ke spotřebitelské citlivosti může tento přístup vést jedině ke vzrůstu spotřeby těchto výrobků;

(9) vzhledem k tomu, že je třeba pokračovat v uplatňování zákazu používání látek s hormonálním účinkem pro krmné účely; vzhledem k tomu, že použití některých látek k léčebným nebo zootechnickým účelům může být povoleno, je však třeba přísné kontroly, aby se zabránilo jejich zneužití;

(10) vzhledem k tomu, že ochranné lhůty nejsou na úrovni Společenství sjednoceny a mezi členskými státy se vyskytují značné rozdíly, zejména u schválených veterinárních léčiv obsahujících hormonální látky nebo beta-sympatomimetika; vzhledem k tomu, že ve snaze o sjednocení by měly být u těchto léčiv stanoveny maximální ochranné lhůty;

(11) vzhledem k tomu, že je nutné živá zvířata, takto ošetřená z léčebných nebo zootechnických důvodů, a maso těchto zvířat zásadně vyloučit z obchodování, protože by byla ohrožena efektivita kontrolního plánu jako celku; vzhledem k tomu, že pro obchodování s chovnými zvířaty a s chovnými zvířaty na konci jejich reprodukčního života ve Společenství a pro dovoz těchto zvířat do Společenství ze třetích zemí mohou být za určitých podmínek stanoveny výjimky z tohoto zákazu;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 302, 9.11.1993, s. 8 a Úř. věst. C 222, 10.8.1994, s. 16.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 128, 9.5.1994, s. 107.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 52, 19.2.1994, s. 30.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 222, 7.8.1981, s. 32. Směrnice ve znění směrnice 85/358/EHS (Úř. věst. L 191, 23.7.1985, s. 46).

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 70, 16.3.1988, s. 16. Směrnice ve znění aktu o přistoupení z roku 1994.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 128, 21.5.1988, s. 36.

- (12) vzhledem k tomu, že tyto výjimky mohou být povoleny, jsou-li poskytnuty dostatečné záruky pro to, aby se zabránilo ohrožení volné soutěže; vzhledem k tomu, že tyto záruky se týkají přípravků, které mohou být použity, podmínek pro jejich použití a kontrol dodržování těchto podmínek, zejména vzhledem k nezbytné ochranné lhůtě;
- (13) vzhledem k tomu, že na dodržení opatření vyplývajících z této směrnice musí být účinně dohlíženo;
- (14) vzhledem k tomu, že by měly být zrušeny směrnice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS;
- (15) vzhledem k tomu, že pro účinný boj ve všech členských státech proti případnému nezákonnému používání přípravků zvyšujících růst a produktivitu chovu je třeba akce organizovat na úrovni Společenství;
- (16) vzhledem k tomu, že 18. ledna 1996 Evropský parlament vyzval Komisi a Radu, aby i nadále bránily dovozu masa ošetřeného hormony do Společenství, požádal o zachování úplného zákazu používání prostředků pro zvýšení růstu v chovech zvířat a vyzval Radu, aby za tímto účelem neodkladně přijala návrh Komise, ke kterému vydal svoje stanovisko 19. dubna 1994;
2. Kromě toho se rozumí:
- a) „hospodářskými zvířaty“ domácí druhy zvířat – skot, prasata, ovce, kozy, lichokopytníci, drůbež a králíci, jakož i volně žijící zvířata jmenovaných druhů a volně žijící přezvýkavci, kteří byli odchováni v hospodářství;
- b) „léčebným ošetřením“ podání – podle článku 4 této směrnice – schválené látky jednotlivému hospodářskému zvířeti vyšetřenému veterinárním lékařem k ošetření poruch plodnosti – zahrnujících přerušení nežádoucí březosti – a v případě beta-sympatomimetik ke zmírnění kontrakcí dělohy u krav při porodu, k ošetření poruch dýchání a ke zmírnění kontrakcí dělohy u koňovitých, chovaných pro jiné než jatečné účely;
- c) „zootecnickým ošetřením“ podání:
- i) jakékoliv látky povolené podle článku 5 této směrnice jednotlivému hospodářskému zvířeti k synchronizaci říje nebo k přípravě dárkyň a příjemkyň pro implantaci embryí, po vyšetření zvířete veterinárním lékařem, nebo podle článku 5 odstavce 2 na jeho odpovědnost;
- ii) v případě živočichů vodního hospodářství skupině chovaných zvířat k sexuální inverzi na předpis veterinárního lékaře a na jeho odpovědnost;
- d) „nezákonným ošetřením“ použití neschválených látek nebo přípravků, nebo použití látek nebo přípravků schválených právními předpisy Společenství, ale k jiným účelům a za jiných podmínek, než právní předpisy Společenství stanoví.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

1. Pro účely této směrnice se použijí definice pro maso a masné výrobky uvedené ve směrnicích 64/433/EHS<sup>(1)</sup>, 71/118/EHS<sup>(2)</sup>, 77/99/EHS<sup>(3)</sup> a 91/495/EHS<sup>(4)</sup>, pro produkty vodního hospodářství ve směrnici 91/493/EHS<sup>(5)</sup> a pro veterinární léčiva ve směrnicích 81/851/EHS<sup>(6)</sup> a 81/852/EHS<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 2012/64. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 26, 31.1.1977, s. 85. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 85/68/ES (Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 10).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení 1994.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/71/ES (Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 40).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).

### Článek 2

Členské státy zakáží:

- a) uvádět na trh stilbeny, stilbenové deriváty, jejich soli a estery, stejně jako tyreostatika, k podávání všem druhům zvířat;
- b) uvádět na trh beta-sympatomimetika k podávání zvířatům, jejichž maso a produkty jsou určeny pro lidskou spotřebu, a to k jiným účelům, než je uvedeno v čl. 4 bodě 2.

## Článek 3

Členské státy zakáží:

- a) podávat látky s tyreostatickým, estrogenním, androgenním, nebo gestagenním účinkem v jakékoliv formě, jakož i beta-sympatomimetika hospodářským zvířatům nebo živočichům vodního hospodářství;
- b) držet v hospodářství zvířata uvedená v písmenu a), pokud nejsou pod úředním dohledem, uvádět na trh nebo porážet pro lidskou spotřebu hospodářská zvířata nebo živočichy vodního hospodářství, kteří obsahují látky uvedené v písmenu a) nebo u kterých byla prokázána přítomnost těchto látek, pokud nelze prokázat, že dotyčná zvířata byla ošetřena v souladu s články 4 nebo 5;
- c) uvádět na trh pro lidskou spotřebu vodní živočichy, kterým byly podány látky uvedené v písmenu a), jakož i výrobky pocházející z těchto živočichů;
- d) uvádět na trh maso zvířat uvedených v písmenu b);
- e) zpracovávat maso uvedené v písmenu d).

## Článek 4

Odchylně od článků 2 a 3 mohou členské státy povolit:

1. podávat hospodářským zvířatům za léčebným účelem 17-betaestradiol, testosteron a progesteron nebo deriváty těchto látek, které mohou být po resorpci v místě aplikace lehce převedeny zpět na výchozí sloučeniny hydrolyzou. Veterinární léky použité k léčebnému ošetření musí splňovat požadavky pro uvádění na trh stanovené směrnicí 81/851/EHS a smí být podávány pouze veterinárním lékařem injekčně, nebo ve formě vaginálních spirál k ošetření ovariální dysfunkce, a to pouze jednoznačně identifikovaným hospodářským zvířatům, v žádném případě ne implantací. Ošetření identifikovaných zvířat musí odpovědný veterinární lékař zaregistrovat. Tento veterinární lékař musí do registru, který má vyhovovat smyslu směrnice 81/851/EHS, zaznamenat přinejmenším následující údaje:
  - druh ošetření,
  - druh povoleného přípravku,
  - datum ošetření,
  - totožnost ošetřeného zvířete.

Registr musí být příslušnému orgánu na vyžádání zpřístupněn;

2. podávat pro léčebné účely schválená veterinární léčiva obsahující:
  - i) allyltrenbolon, podávaný orálně, nebo beta-sympatomimetika koňovitým a zvířatům v zájmovém chovu, pokud jsou podávána v souladu s návodem výrobce;
  - ii) beta-sympatomimetika v injekční formě k zmírnění kontrakcí dělohy u krav při porodu;

Tyto látky musí podávat pouze veterinární lékař, nebo v případě veterinárních léčiv uvedených v bodě i) se podávají jen pod jeho přímou odpovědností; odpovědný veterinární lékař zaneše toto ošetření do registru, přičemž zaznamená nejméně údaje uvedené v bodě 1.

Chovatelům je zakázáno držení veterinárních léčiv obsahujících beta-sympatomimetika, která jsou použitelná pro zmírnění kontrakcí dělohy.

Bez újmy prvního pododstavce bodu 2 ii) je však léčebné ošetření zakázáno v případě užitkových zvířat, včetně chovných zvířat na konci jejich reprodukčního života.

## Článek 5

Členské státy mohou – odchylně od čl. 3 písm. a) a aniž je dotčen článek 2 – povolit, pro účely zootechnického ošetření, podávat hospodářským zvířatům veterinární léčiva s estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem, která jsou schválena v souladu se směrnicemi 81/851/EHS a 81/852/EHS. Tato veterinární léčiva musí podávat veterinární lékař jednoznačně identifikovaným zvířatům; ošetření musí být odpovědným veterinárním lékařem zaregistrováno v souladu s čl. 4 bodem 1.

Členské státy však mohou povolit, aby synchronizace říje, jakož i příprava dárkyň a příjemkyň pro implantaci embryí nebyla provedena přímo veterinárním lékařem, ale pouze na jeho odpovědnost.

Pokud jde o živočichy vodního hospodářství, rybí násada může být během prvních tří měsíců ošetřena za účelem sexuální inverze veterinárními léčivy s androgenním účinkem, schválenými v souladu se směrnicemi 81/851/EHS a 81/852/EHS.

V případech uvedených v tomto článku vystaví veterinární lékař jednorázový předpis, kde upřesní příslušné ošetření a množství požadovaného přípravku a předepsané přípravky zaznamená do registru.

Zootechnické ošetření je však zakázáno v případě užitkových zvířat, včetně období výkrmu chovných zvířat na konci jejich reprodukčního života.

## Článek 6

1. Hormonální přípravky a beta-sympatomimetika, jejichž podávání hospodářským zvířatům je povoleno v člancích 4 a 5, musí vyhovovat požadavkům směrnic 81/851/EHS a 81/852/EHS.

2. Přesto však nesmí být podle odstavce 1 povoleny:

a) tyto hormonální přípravky:

- i) přípravky s depotním účinkem;
- ii) přípravky s ochrannou lhůtou delší než 15 dní po konci ošetření;
- iii) přípravky:
  - které byly schváleny podle předpisů, jež předcházely změně provedené nařízením č. 2309/93 (EHS) (<sup>1</sup>),
  - u nichž nejsou známy podmínky použití,
  - pro které nejsou známy reagenty, ani analytické přístroje pro zjišťování přítomnosti reziduí v množství překračujícím povolené limity,

b) veterinární léčiva obsahující beta-sympatomimetika s ochrannou lhůtou po konci ošetření delší než 28 dnů.

## Článek 7

1. Členské státy mohou pro obchodní účely povolit uvádět na trh chovná zvířata a chovná zvířata na konci jejich reprodukčního života, která byla během posledního období chovu ošetřena podle článků 4 a 5, dále mohou povolit použití razítka Společenství pro maso těchto zvířat, jestliže byly dodrženy podmínky stanovené v člancích 4 a 5 a minimální ochranné lhůty stanovené v čl. 6 odst. 2 písm. a) bodu ii) nebo písm. b), nebo ochranné lhůty, které jsou v souladu s povolením k uvádění na trh.

Přesto však je možné před uplynutím ochranné lhůty obchodovat s vysoce hodnotnými koňmi – zejména závodními, sportovními nebo cirkusovými, nebo koňmi určenými k plemnitbě či pro výstavy, včetně evidovaných koňovitých – kterým byla z důvodů jmenovaných v článku 4 podána veterinární léčiva, která obsahují allyltrenbolon nebo beta-sympatomimetika, pokud splňují podmínky pro podání a druh i datum ošetření jsou uvedeny v osvědčení nebo v průvodních listinách tato zvířata doprovázejících.

2. Maso nebo produkty ze zvířat, kterým byly podány látky s estrogením, androgením nebo gestagením účinkem nebo beta-sympatomimetika v souladu s ustanovením výjimek této

směrnice, smějí být uváděny na trh pro lidskou spotřebu, pokud byla dotyčná zvířata ošetřena veterinárními léčivy vyhovujícími požadavkům článku 6 a pokud byly dodrženy ochranné lhůty před porážkou zvířete.

## Článek 8

Členské státy zajistí, aby:

1. látky uvedené v článku 2 a v čl. 3 písm. a) byly při dovozu, výrobě, skladování, distribuci, prodeji a použití výlučně ve vlastnictví osob oprávněných podle vnitrostátních předpisů v souladu s článkem 1 směrnice 90/676/EHS (<sup>2</sup>);
2. navíc ke kontrolám stanoveným ve směrnici o uvádění různých dotyčných přípravků na trh, byly příslušnými vnitrostátními orgány bez předchozího oznámení prováděny úřední kontroly stanovené v článku 11 směrnice 96/23/ES (<sup>3</sup>) za účelem zjištění:
  - a) držení nebo přítomnosti látek nebo přípravků zakázaných podle článku 2, které by byly určeny k podávání zvířatům pro účely výkrmu;
  - b) nezákonného ošetření zvířat;
  - c) nedodržení ochranných lhůt stanovených v článku 6;
  - d) nedodržení omezení podle článků 4 a 5 při používání některých látek nebo přípravků;
3. vyšetření za účelem zjištění přítomnosti:
  - a) látek uvedených v bodě 1 ve zvířatech, v napájecí vodě pro zvířata a na všech místech, na kterých jsou zvířata odchována nebo ustájena;
  - b) reziduí výše uvedených látek v živých zvířatech, v jejich exkrementech, tělních tekutinách, tkáních a produktech;

bylo prováděno v souladu s přílohami III a IV směrnice 96/23/ES;

4. pokud se při kontrolách prováděných podle bodů 2 a 3 zjistí:
  - a) přítomnost látek nebo přípravků, jejichž používání nebo držení je zakázáno, nebo přítomnost reziduí látek, jejichž přítomnost prokazuje nezákonné ošetření – byly takové látky nebo přípravky zabaveny a aby ošetřená zvířata nebo jejich maso byly umístěny pod úřední dozor do doby, než se uplatní příslušné sankce;

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

(<sup>2</sup>) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 15.

(<sup>3</sup>) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

- b) nesplnění požadavků bodu 2 písm. b) a c) – příslušný orgán přijal náležitá opatření odpovídající závažnosti porušení předpisů.

#### Článek 9

Aniž je dotčena směrnice 81/851/EHS musí podniky kupující nebo vyrábějící látky s tyreostatickým, estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem a beta-sympatomimetika, podniky, které mají povolení jakéhokoliv druhu pro prodej takových látek, dále podniky, které kupují farmaceutické přípravky a veterinární léčiva nebo které je z těchto látek vyrábějí, vést registr, ve kterém jsou uvedena v chronologickém pořadí množství vyrobená nebo zakoupená a množství prodaná nebo použita k výrobě farmaceutických přípravků a veterinárních léčiv a jména osob, kterým byla tato množství prodána nebo od kterých byla koupena.

Výše uvedené informace musí být příslušnému orgánu na vyžádání zpřístupněny, v případě počítačových záznamů ve formě výtisku.

#### Článek 10

Tam, kde výsledky kontrol provedených v členském státě ukážou, že požadavky této směrnice v zemi původu zvířat nebo výrobku nejsou splněny, příslušný orgán tohoto členského státu použije směrnici Rady 89/608/EHS<sup>(1)</sup> ze dne 21. listopadu 1989 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění správného používání veterinárních a zootechnických právních předpisů.

#### Článek 11

1. Třetí země, jejichž právní předpisy povolují uvádění na trh a podávání stilbenů, stilbenových derivátů, jejich solí a esterů, nebo tyreostatických látek pro podávání zvířatům všech druhů, nesmí být podle právních předpisů Společenství zahrnuty do žádného seznamu zemí, ze kterých povolují členské státy dovoz hospodářských zvířat, živočichů vodního hospodářství, nebo masa nebo výrobků z těchto živočichů.

2. Členské státy zakážou ze třetích zemí uvedených na některém ze seznamů podle odstavce 1 také dovoz:

- a) hospodářských zvířat a živočichů vodního hospodářství:
- i) jimž byly podány v jakémkoliv formě přípravky nebo látky uvedené v čl. 2 bodě a);
  - ii) jimž byly podány látky nebo přípravky uvedené v bodě (a) článku 3, pokud tyto látky nebo přípravky nebyly podány v souladu s ustanoveními a požadavky stanovenými v článcích 4, 5 a 7 a nebyly dodrženy mezinárodně doporučené ochranné lhůty;

b) masa nebo výrobků pocházejících ze zvířat, jejichž dovoz je zakázán podle písmene a).

3. Přesto však chovná zvířata a chovná zvířata na konci svého reprodukčního života, nebo maso z nich, smějí být dovezeny ze třetích zemí, pokud tyto země poskytnou záruky alespoň rovnocenné zárukám stanoveným touto směrnicí, které byly stanoveny postupem podle článku 33 směrnice 96/23/ES pro použití kapitoly V uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34.

4. Kontroly dovozů ze třetích zemí se provádějí v souladu s čl. 4 odst. 2 písm. c) směrnice Rady 91/496/EHS<sup>(2)</sup> ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS, s čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 90/675/EHS<sup>(3)</sup> ze dne 10. prosince 1990, kterou se stanoví zásady organizace veterinární kontroly produktů dovážených do Společenství ze třetích zemí.

#### Článek 12

Rada může na návrh Komise přijmout kvalifikovanou většinou přechodná opatření, nezbytná k zavedení režimu stanoveného touto směrnicí.

#### Článek 13

1. Směrnice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS se zrušují ode dne 1. července 1997.

2. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou v příloze.

#### Článek 14

1. Členské státy uvedou do 1. července 1997 včetně sankcí v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí, a pro beta-sympatomimetika nejpozději do 1. července 1997. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56. Směrnice naposledy pozměněná rozhodnutím Komise 95/157/ES (Úř. věst. L 103, 6.5.1995, s. 40).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/52/ES (Úř. věst. L 265, 8.11.1995, s. 16).

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

3. Až do provedení ustanovení této směrnice, pokud jde o beta-sympatomimetika, se nadále v této oblasti používají vnitrostátní předpisy při dodržování obecných ustanovení Smlouvy.

#### Článek 15

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

#### Článek 16

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Lucemburku dne 29. dubna 1996.

Za Radu

předseda

W. LUCHETTI

## PŘÍLOHA

## Srovnávací tabulka

Tato směrnice	Směrnice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 1 81/602/EHS Čl. 1 odst. 1 88/146/EHS
Čl. 1 odst.2 písm. a) a b)	Čl. 1 odst. 2 81/602/EHS Čl. 1 odst. 2 88/146/EHS Čl. 2 odst. 1 písm. b) 88/299/EHS
Článek 2 bod a)	Článek 3 81/602/EHS
Článek 2 bod b)	–
Článek 3	Článek 2 81/602/EHS
Čl. 4 odst. 1	Článek 4 81/602/EHS Článek 2 a článek 3 písm. b) 88/146/EHS Čl. 2 odst. 1 písm. a) a odst. 4 88/299/EHS
Čl. 4 odst. 2	–
Článek 5	Článek 4 81/602/EHS Čl. 2 odst. 1 písm. b) a odst. 4 88/299/EHS
Článek 6	Čl. 2 odst. 3 88/299/EHS
Čl. 7 odst. 1	Článek 7 88/146/EHS Článek 2 a 3 88/299/EHS
Čl. 7 odst. 2	Článek 4 88/299/EHS
Článek 8	Článek 7 81/602/EHS
Článek 9	Článek 4 88/146/EHS
Článek 10	–
Čl. 11 odst. 1	–
Čl. 11 odst. 2	Čl. 6 odst. 1 a 2 88/146/EHS
Čl. 11 odst. 3	Článek 5 88/299/EHS
Čl. 11 odst. 4	Čl. 6 odst. 7 88/146/EHS
Článek 12	–
Článek 13	–
Článek 14	–
Článek 15	–
Článek 16	–
Příloha	–