

中国各主要贸易国和地区 技术法规

饲料卷

《中国各主要贸易国和地区技术法规》编委会 编译



中国标准出版社

中国各主要贸易国和地区技术法规

饲料卷

《中国各主要贸易国和地区技术法规》编委会 编译

D912.109
T496

中国标准出版社

2003

图书在版编目(CIP)数据

中国各主要贸易国和地区技术法规. 饲料卷/《中国各主要贸易国和地区技术法规》编委会编译.

—北京:中国标准出版社,2003

ISBN 7-5066-2684-5

I. 中… II. ①中… ②中… III. ① 技术管理-法规-汇编-世界② 饲料工业-技术管理-法规-汇编-世界 IV. D912.109

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 026192 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 29½ 字数 1 275 千字

2003 年 10 月第一版 2003 年 10 月第一次印刷

*

印数 1—10 000 定价 200.00 元

网址 www.bzcs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《中国各主要贸易国和地区技术法规》

编 委 会

主 任：李忠海

副主任：王忠敏 王随元 叶柏林 乔玉锋 陈 飞

李效民 何新天 郑卫华 房 庆 张 琳

贺德方 徐百万 矫云起 裘庆军

主 编：矫云起 郑卫华

副主编：宋寅平 郭德华

编 委：(按姓氏笔画排列)

王 梅 刘 波 刘 清 刘树民 田 莉

叶险明 李 波 李晓钟 李 燕 汪 滨

陈俊生 运耕涛 宋寅平 辛盛鹏 郑卫华

陆绵忠 赵 奇 赵 萍 赵力民 姚晓静

南章荣 夏福田 徐新惠 矫云起 黄金建

郭德华 彭建萍 程春娥 蒋勇青 蒋益民

藤慧玲

策 划：成建军 李晓钟 赵力民

《中国各主要贸易国和地区技术法规 饲料卷》

编 委 会

主 编：季之华 王随元 乔玉锋

副主编：杨振海 王晓红 徐百志 牟永义

编 委：（按姓氏笔画排列）

孙 鸣 李燕松 郑喜梅 王黎文

翻 译：马爱进 于立斌 于 宏 王丽华 田河山

吕允连 刘太杰 刘爱萍 孙宝中 朱锡明

任发政 李兴民 陈会民 陈树兴 陈淑敏

张丽坤 张明勤 张萍萍 邱孝熹 杨曙明

郑丽敏 周希贵 高 生 饶正华 贾春风

常碧影 董铁有 董焕程 宋 荣

审 校：王丽华 石 波 牟永义 刘瑞贞 孙征文

陈树兴 张诚斌 张 瑜 饶正华 常碧影

翟旭久 潘 铎 白 勤

总

序

中国正式加入世界贸易组织(WTO)后,我国将在更大范围和更深层次上参与经济全球化进程,在WTO规则框架下从事各项经济和技术活动已成为我们应遵守的基本原则。只有深入研究国外技术标准和技术法规,构筑起符合规则的技术措施,才能有效冲破国外技术性贸易壁垒和保护我国民族工业,这是应对入世挑战和主动参与激烈的国际竞争的重要基础工作。

技术法规和技术标准是技术性贸易壁垒的两种表现形式,在关税壁垒逐步削弱后,技术性贸易壁垒(非关税壁垒)将成为影响贸易的最主要障碍。据统计,发展中国家受技术贸易壁垒限制的案例,大约是发达国家的3.5倍。对我国企业来说,国外技术法规及相关技术标准是产品进入国际市场必须满足的要求。对我国政府有关部门而言,除科学地制订相关技术法规和标准外,还要针对我国对外贸易中存在的技术法规与标准问题,探讨如何利用技术措施保护民族工业并帮助国内企业打破与超越国外技术壁垒的手段和措施。

在产品出口中,我国企业由于事先不了解贸易国的技术法规信息和技术法规中的具体要求,产品出口后不能满足对方技术法规要求而遭到退货的情况屡有发生,使国家和企业为此蒙受了巨大经济损失。这进一步说明,全面分析和研究国外现行技术法规和技术标准,是掌握和了解国外相关信息并制定既符合国际惯例又符合我国国情的技术法规和标准的基础。但是,迄今为止,国内还没有一部完整、准确、权威、系统地介绍国外技术法规的专著。

基于上述考虑,中国标准化研究院会同国家有关部门联合编译出版了《中国各主要贸易国和地区技术法规》系列丛书。该套丛书将按产品类别陆续分卷出版,系统介绍中国主要贸易国和地区的技术法规,包括各种详细的技术要求、检测方法、检测指标等内容。它既是企业和营销商进行贸易的实用工具书,又是政府机构、科研人员和标准化工作者制定政策及进行相关研究的实用参考书,也是我国法律界了解各国法律问题的重要文献。

李忠海

2003年5月6日

序

言

我国实行的社会主义市场经济体系已经基本健全,根据宪法和各类经济法的要求,全国人民代表大会常务委员会和各级政府立法部门颁布了许多专业经济法律和法规,保证了依法治国战略的贯彻执行。加入 WTO 后,参照世界贸易组织有关法律、协议和协定,修订和颁布了许多新的管理办法和规定,在国际法和国内法的接轨统一方面取得了一定的成果。

饲料工业行业,作为我国实行市场经济最早的工业行业,在立法建设上坚持逐步完善的方针,先制定了《1984~2000 年全国饲料工业发展纲要(试行)草案》以及与之配套的饲料标准,经过实践后由国务院制定颁布了《饲料和饲料添加剂管理条例》。这与世界上一些国家是有区别的。我国饲料工业经过 20 年的发展,2002 年饲料产品总量达到 8 200 万 t,列世界第二位,加工业产值达到 1 800 亿元人民币,形成了新型的工业生产体系,作为朝阳产业倍受关注。在法律法规建设方面,还有许多工作要做,还必须借鉴先进国家和地区的经验。

《饲料卷》编译人员查阅了大量资料和通过各种途径收集到欧盟、美国、日本等有关饲料管理的法律法规共 60 多件,这些法规涉及:加药饲料生产、流通和供应;动物营养和添加剂评估导则;动物源性食品中农药最大允许量;宠物食品及饲料中禁止使用的物质;用于动物饲料中的动物新药;饲料供需保障法等方面。这些法规对饲料原料、成分、规格和使用方法、产品标准、营销管理等提出了非常严格而明确的要求,有的在科学技术发展、产品更新换代、提高安全性方面进行了多次修订,其最根本的目标是要求生产者规范生产、标准化经营,确保产品质量安全。这些法律和规定仍然在这些国家和地区执行并发挥着巨大的作用。《饲料卷》的出版对指导我国饲料法规和标准的制订和执行

动物卫生检疫措施协定(SPS)、技术性贸易壁垒协定(TBT)将起到促进作用。

世界经济全球化和贸易一体化的进程不断加快,产业重新分工和布局的最优化调整,要求饲料工业必须坚持走新型工业化道路,依靠科技进步和先进的管理营销保证产品质量。了解美国、欧盟、日本等国家的法律法规和技术标准是非常必要的。在食品安全和饲料安全倍受关注的今天,编译人员为行业和从业者提供了此书,相信会对行业管理者、生产者、经营者有参考和指导作用,为我国饲料行业的企业家走出国门,实行跨国经营提供指南,也一定会推动我国饲料行业产品质量和企业的国际竞争能力,开辟饲料工业新天地。

乔卫群

2003年3月28日

欧 共 体 法 规

- 8 关于共同体内加药饲料生产、流通和供应的理事会指令的提案
[COM(81)795]
- 7 关于在共同体内加药饲料生产、流通、供应的理事会指令提案的修改
[COM(83)378]
- 8 关于制定动物源性食品中和食品上农药残留物的最大含量(86/363/EEC)
- 11 关于制定动物营养品添加剂评估导则的理事会指令(87/153/EEC)
- 15 关于对与猪瘟有关的某些措施的指令 64/432/EEC 和指令 72/461/EEC 的
修改(87/231/EEC)
- 16 对关于动物营养物中不符合要求的物质和产品的指令 74/63/EEC 的修改(87/519/EEC)
- 17 关于禁止在畜牧业中使用某些具有激素作用的物质的理事会指令(88/146/EEC)
- 19 制定在欧共体内对药物饲料的制备进行管理,将药物饲料投放市场及其使用
的条件(90/167/EEC)
- 24 对有关复合饲料销售的欧共体第 79/373 号令的修改(90/44/EEC)
- 30 关于制定动物废物的处理和加工,将其投放市场以及防止动物源性或鱼源性饲料
中的病原体的兽医规定和对欧共体第 90/425/号指令的修改(90/667/EEC)
- 35 关于制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序
(EEC 2377/90)
- 37 修改有关饲料添加剂理事会指令 70/524/EEC 的委员会指令(92/113/EEC)
- 38 对理事会指令 86/362/EEC 和 86/363/EEC 中关于制定谷类食品和动物源
性食品中和食品上农药残留物的最大含量的附录的修改(93/57/EEC)
- 43 关于用于特殊营养目的的饲料(93/74/EEC)
- 45 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序
的(EEC)2377/90 号理事会法规的附录I、II、III和IV的理事会法规(EEC)的提案
[COM(93)287final]
- 48 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序
的(EEC)2377/90 号理事会法规的附录I、II、III和IV的(EEC)2701/94 号委员会法规
(EC)NO2701/94
- 54 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体
程序的(EEC)2377/90 号理事会法规的附录 I、II 和 III 的(EEC)1441/95 号委
员会法规(EC)NO1441/95

- 56 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 I、II、III 和 IV 的(EC)1442/95 号委员会法规勘误表
- 57 关于修改饲料添加剂指令 70/524/EEC 的理事会指令(96/51/EEC)
- 68 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 II 和 III (EC)1147/96 号委员会法规(EC)NO1147/96
- 70 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 I、II、III 和 IV 的(EC)1311/96 号委员会法规(EC)NO1311/96
- 72 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 III (EC)1312/96 号委员会法规(EC)NO1312/96
- 73 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 II 和 III 的(EC)1433/96 号委员会法规(EC)NO1433/96
- 75 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 III 的(EC)1798/96 号委员会法规(EC)NO1798/96
- 76 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 I、II 和 III (EC)2034/96 号委员会法规(EC)NO2034/96
- 78 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的附录 I、II、III 和 IV 的(EC)17/97 号委员会法规(EC)NO17/97
- 80 对关于饲料添加剂中不能含有某些抗生素的欧共体理事会 70/524 号指令的修改[COM (1998)763]
- 84 关于修改有关制定用于确定来源于动物的食品中最大兽药残留量的共同体程序的(EEC) 2377/90 号理事会法规的(EC)理事会法规的提案[COM(1999)130]
- 86 关于修订饲料添加剂指令 70/524/EEC 的理事会指令的提案[COM(1999)388]

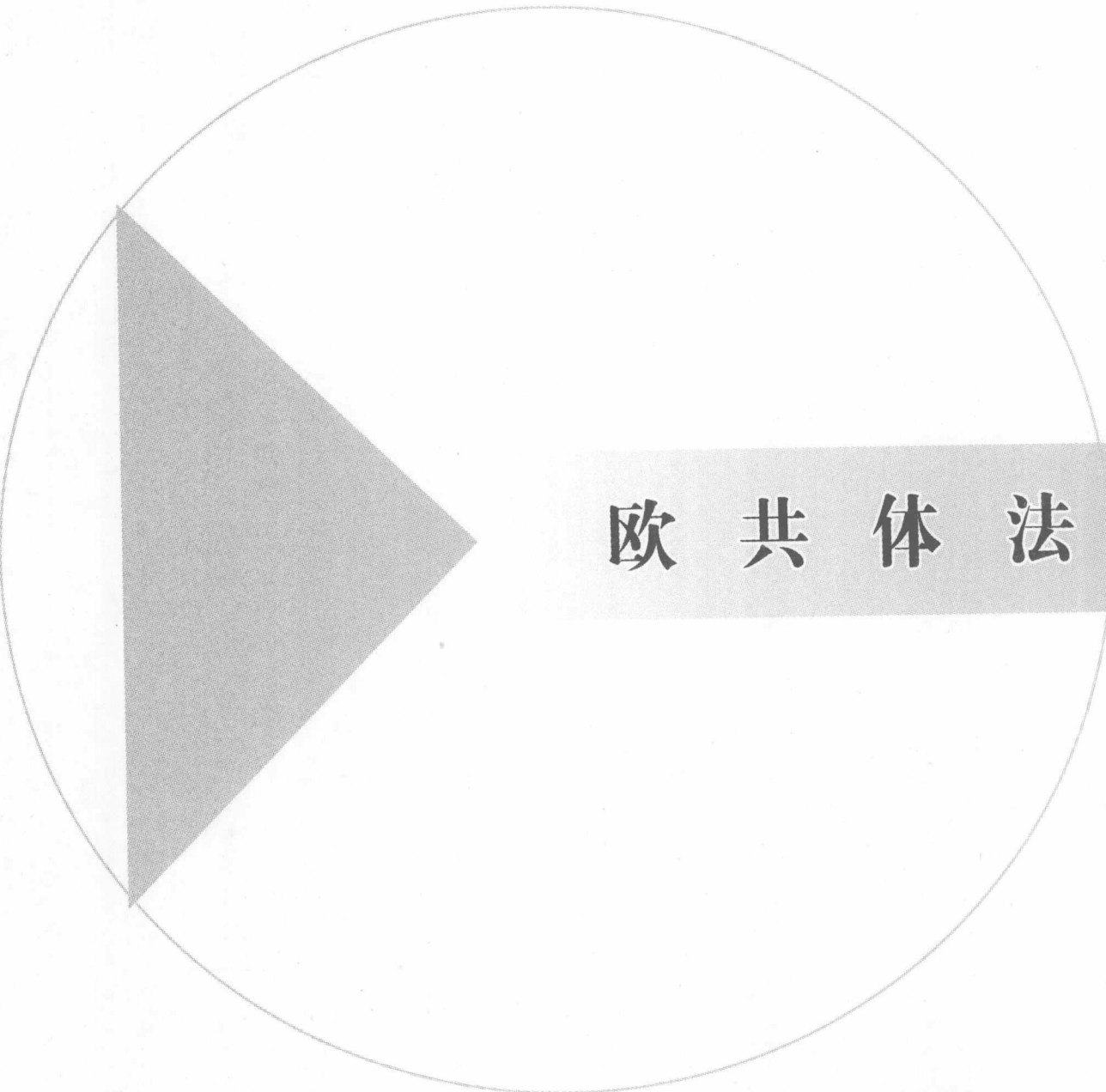
美国法规

- 91 一般行政裁决及决定(21CFR2)
- 92 对用于生产食品的动物使用的致癌性化合物的规定[21CFR500(E)]
- 94 动物食品的标签(21CFR501)
- 103 非标准化动物食品的普通或常用名称(21CFR502)
- 104 动物食品和食品包装材料中的不可避免的污染物(21CFR509)
- 106 用于动物饲料中的动物新药(21CFR558)
- 201 食品添加剂(21CFR570)
- 205 食品添加剂的请求书(21CFR571)
- 208 允许在动物饲料和饮用水中使用的饲料添加剂(21CFR573)
- 217 动物饲料及宠物食品在生产、加工和处理过程中的辐照处理(21CFR579)
- 218 通常认为安全的物质(21CFR582)
- 235 动物的饲料和饮用水中经批准为“一般公认为安全”的食品物质(21CFR584)
- 235 禁止在动物食品及饲料中使用的物质(21CFR589)

日本法规

- 241 饲料供需稳定法(昭和二十七年十二月二十九日 法律第 356 号)
- 242 饲料供需稳定法执行规则(昭和二十八年四月一日 农林省公告第 8 号)
- 244 根据供需稳定法第二条之规定农林水产大臣所指定的进口饲料(昭和二十八年四月二十三日 农林水产省公告第 270 号)
- 244 饲料供需稳定法第七条第一项之有关审议会确定的政令(昭和五十九年六月二十一日 政令第 208 号)
- 245 确保饲料安全及品质改善的相关法律(昭和二十八年四月十一日 法律第 35 号)
- 245 第一章 总则(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 245 第二章 有关饲料制造等的规章制度(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 246 第三章 饲料的法定规格及品质表示的标准(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 248 第四章 指定检验机关(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 249 第五章 杂则(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 250 第六章 罚则(昭和五十年法律第 68 号·章名追加)
- 251 附则抄
- 252 有关确保饲料安全及品质改善的法律执行公告(昭和五十一年七月十六日 政令第 198 号)
- 254 确保饲料安全及品质改善相关法律法规的执行规则(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第 36 号)
- 254 第一章 总则
- 254 第二章 特定饲料等的检验
- 255 第三章 饲料生产管理者
- 256 第四章 法定规格
- 256 第五章 根据法定规格的检验
- 257 第六章 指定检验机构
- 258 第七章 杂则
- 258 附则
- 268 根据与确保饲料安全性、改善饲料品质相关的法律执行公告第一条第四号的规定,农林水产大臣所指定的范围(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第 749 号)
- 268 有关确保饲料安全性、改善饲料品质的法律的第二条第三项所规定的饲料添加剂(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第 750 号)
- 269 有关饲料及饲料添加剂成分规格的(农林)省公告(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第 35 号)
- 271 附件 1(和第一条相关)
- 272 1. 饲料的一般成分规格、制造、使用、保存方法和表示方法
- 275 2. 花生油饼和以花生油饼作为原料的饲料的成分规格与使用方法
- 277 3. 以尿素或者二酰脲异丁烷为原料的饲料成分规格及制造方法等的基准
- 279 附件 2(和第二条相关)
- 279 1. 饲料添加剂的一般性规则
- 280 2. 饲料添加剂一般制造方法的基准
- 281 3. 饲料添加剂一般保存方法的标准
- 281 4. 饲料添加剂一般表示的标准
- 281 5. 饲料添加剂的一般检验法

- 309 6. 饲料添加剂一般检验法以及各饲料添加剂的成分规格和制造方法的基准中所用的标准品、试药・试剂、容量分析用标准溶液、标准溶液、比色液、计量器、用具、滤纸、灭菌方法以及糖类定量表的规定
- 337 7. 各饲料添加剂的成分规格和制造方法等的标准
- 445 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行令第2条第1号,农林水产大臣所指定的区域(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第751号)
- 445 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行令第2条第2号,农林水产大臣所指定的抗菌剂(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第752号)
- 446 东京肥饲料检验所抗菌剂标准制剂发售规程(昭和五十五年十月一日 农林水产省公告第1368号)
- 447 附表(和第二条相关)
- 447 附样式(和第三条相关)(平成五年 农林水产省公告第289号・部分修订)
- 447 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行规则第七条第二项、第三项的规定,有关检验品及受检者保存用品的抽取数量(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第753号)
- 448 特定饲料的检验标准(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第754号)
- 448 特定饲料添加剂的检验标准(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第755号)
- 448 根据确保饲料安全及品质改善的相关法律执行规则第十三条的规定,农林水产大臣所指定的抗菌剂(昭和五十四年十一月十九日 农林水产省公告第1642号)
- 448 饲料的法定规格(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第756号)
- 452 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行规则的第二十六条所规定的检验方法(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第757号)
- 452 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行规则的第29条所规定的规格表示式样和表示方法(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第758号)
- 452 认定的技术标准(昭和五十一年七月二十四日 农林水产省公告第759号)
- 454 饲料的品质表示标准(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第760号)
- 456 根据确保饲料安全及品质改善的法律执行令第四条第二号的规定,农林水产大臣所指定的饲料形状(昭和五十一年七月二十四日 农林省公告第761号)



欧 共 体 法 规

欧 共 体 委 员 会

关于共同体内加药饲料生产、流通和供应的理事会指令的提案

COM(81)795

1982 年 1 月 14 日于布鲁塞尔

说 明 书

1981 年 9 月 28 日¹⁾制定的关于统一各成员国有关兽药制品的法律的理事会指令以及关于统一各成员国就兽药制品检测方面有关分析、药物毒性和临床标准和草案的法律的理事会指令¹⁾中都不包含有关加药饲料的规定。所以,必须制定有关加药饲料的专用共同体条款。

本提案与兽药制品的法令密切相关,并提出动物用加药饲料的生产、流通和供应条件。

原则上说,加药饲料的生产必须按现存法令,以混合动物饲料和药用物质而实现,而这些药物必须是符合有关兽药制品法令要求的经批准的预混料。此外,生产过程还必须以与某些要求有关建筑物、设备、人员和程序为条件。

只有那些按指令规定进行生产,并采用适当的方式包装和标识的加药饲料才能流通。

加药饲料只能根据兽医处方供应给牧场主,而兽医只能开出正在接受治疗的动物所需加药饲料和治疗所需量的处方。

为了保证按照本指令的要求,已规定了相应的控制措施,尤其是对记录保管人员具有严格的义务。

关于加药饲料在共同体内自由流通的条款同样已制定。为此,尤其需要起草管理标准配方的共同体程序,以保证委员会和各成员国之间的紧密合作。

上述指令提案既可以保证人类免受动物加药饲料滥用而带来危害,保护人身健康,也避免了动物制品的不正当竞争。

关于共同体内加药饲料的生产、 流通和供应的理事会指令的提案

欧盟理事会:

考虑到建立欧洲共同体的《条约》,特别是其中第 43 条,

考虑到委员会的提案,

考虑到欧洲议会的意见,

考虑到经济和社会委员会的意见,

鉴于为了避免因作为食品产品为目的的动物所用加药饲料的使用而引起的危害,以保护公众健康,并且为了防止避免养殖家畜的不正当竞争,必须制定有关加药饲料生产、流通、供应的规定;

鉴于有关兽药制品的共同体法规,即 1965 年 1 月 26 日制定的关于统一法律、法规或行政管理条例中有关专利药品规定的理事会指令 65/65/EEC¹⁾,1975 年 5 月 20 日制定的第二项关于统一法律、法规或行政管理条例中有关专利药品规定的理事会指令 75/319/EEC²⁾,1981 年 9 月 28 日制定的关于统一各成员国有关兽药制品法律的理事会指令 81/851/EEC³⁾,以及 1981 年 9 月 28 日制定的关于统一各成员国兽药制品检测方面的有关分析、药物毒性学和临床标准及草案的法律的理事会指令 81/852/EEC⁴⁾,均应加以考虑;

鉴于还必须考虑有关饲料的共同体法规,即 1970 年 11 月 23 日制定的、最后由第 38 委员会指令 81/632/EEC⁵⁾修订的有关饲料添加剂的理事会指令 70/524/EEC⁶⁾,以及 1972 年 4 月 2 日制定的有关配合饲料营销的理事会指令 79/373/EEC⁷⁾;

鉴于加药饲料的生产,原则上必须与应用到兽药制品的生产条件相一致的要求;

鉴于,虽然在加药饲料生产中简单混合通常是主要工序,但只有经过批准的预混料方可使用,并在配方或标准配方中给出详尽的说明,药品条例中要求负责生产的人员可能被具有足够混合技术知识的人员所取代;

1) OJ No L 317, 6. 11. 1981

2) OJ No 22, 9. 2. 1965, p. 369

3) OJ No L 147, 9. 6. 1975, p. 13

4) OJ No L 317, 6. 11. 1981, p. 1

5) OJ No L 317, 6. 11. 1981, p. 16

6) OJ No L 231, 15. 8. 1981, p. 30

7) OJ No L 270, 14. 12. 1970, p. 1

8) OJ No L 86, 6. 4. 1979, p. 30

鉴于只能根据兽医处方向牧场主供应加药饲料,而兽医本身开处方时也必须遵守特别规定;

鉴于为了实现有效的控制,有关人员必须将登记表或相关文件保留一段时间;

鉴于关于欧共体内部贸易中的按标准配方生产的加药饲料的批准,应选择适当的程序以保证委员会和各成员之间紧密合作;

兹通过本指令:

第一章 定义和范围

第 1 条

本指令涉及共同体内加药饲料的生产、流通、供应牧场主,以及这些产品的共同体内部贸易。

第 2 条

本指令中采用下列定义:

(1) 加药饲料:在投入流通前预先准备好的、一种或几种兽药制品和一种或几种饲料的混合物,由于具有预防或治疗作用,或指令 65/65/EEC 第 1 条第 2 款中提及的其他作用,它将不做改变而直接喂养动物。

(2) 加药饲料预混料:为后续的加药饲料的生产而预先准备的兽药制品。

(3) 经批准的预混料:根据关于统一各成员国有关兽药制品法令的指令 81/85/EEC 第 4 条的规定给予批准的加药饲料的预混料。

(4) 中间产品:为后续的加药饲料生产为目的而预先准备的一种或几种加药饲料预混料和一种或几种饲料的混合物。

(5) 兽药制品:动物使用的药品。

(6) 流通:占有以便出售或作任何其他处理,以及向其他人作任何形式的转让,无论计报酬与否。

(7) 添加剂:混入饲料中的物质很可能影响其特性或牲畜的生产。

(8) 饲料:单独或混合使用的,含有或不含有添加剂,用于动物饲养的有机或无机物质。

(9) 日粮:按含水量 12% 计算的,某一特定品种、年龄段和活动量的动物每天所要求的可满足其所有营养需求的平均饲料总量。

(10) 全价饲料:按其组成足以满足日粮要求的饲料混合物。

(11) 补充饲料:某些物质含量比较高,按其组成,只有与其他饲料配合使用才足以满足动物日粮要求的饲料混合物。

(12) 矿物饲料:主要由矿物质组成并至少含有 40% 粗灰分的补充饲料。

(13) 标准配方:官方承认的加药饲料生产的配方。

第 3 条

1. 本指令不会损害其他有关饲料的共同体法令。
2. 本指令的规定不适用于至少是通过适当的标记显示打算向非成员国出口的加药饲料。

第二章 加药饲料的生产

第 4 条

1. 考虑到药品含量,加药饲料只能使用批准的预混料来生产。
2. 加药饲料只能按照兽医处方或根据第 14 条规定批准的标准配方生产。
3. 然而,若不遵守第二款的要求,成员国也可以批准其他的加药饲料生产的标准配方,这类标准配方应获得成员国的批准。

中央主管机构的批准。

第 5 条

各成员国应采用适当措施以保证加药饲料只能在以下条件下生产:

1. 生产者必须配备合适和足够用的房屋、技术设备、储存和检验设施。

2. 生产者必须配备技术娴熟的工作人员,以满足有关生产条件的要求。尤其是在生产车间,必须配备非常熟悉混合技术的人员。

3. 只有符合有关饲料的共同体法令的要求的全价或补充饲料方可使用,但不包括矿物质饲料。所用饲料必须可以与其他兽药制品均匀和稳定地混合,并可存放一定时期,特别是,所用饲料中不得含有任何影响兽药制品作用的添加剂。

4. 在场所、人员和设备方面,整个生产过程必须遵守成员国的规定,以确保遵守公认的卫生准则,尤其应避免兽药制品之间或饲料之间的污染。

5. 所生产的加药饲料必须按国家法规定期进行检查,尤其是检查混合物的均匀性、稳定性及其可存放性。

6. 生产者必须在即时记录的基础上,保留有关所用预混料和饲料及所生产、储存或发送的加药饲料的种类和数量的记录,并记录当直接向牧场主发货时接收者的姓名和地址,开处方兽医的姓名和地址。所有记录必须保留至上一次输入之日后至少一年,并在此期间随时供检验机构检查。

7. 预混料、中间产品和加药饲料必须分别存放在专门设计并可上锁的房间或容器内。

第 6 条

如果采取适当的措施,保证不仅服从本指令,尤其是其中第 5 条的规定,而且遵守指令 81/851/EEC 和 81/852/EEC 的要求,并且特别保证生产者配备指令 81/851/EEC 第 31 条规定的合格的工作人员,那么,可以背离第 4 条(1)的规定,不使用经批准的预混料来生产加药饲料。

在这种情况下,加药饲料需要上述指令 81/851/EEC 第 4 条下的批准。

第 7 条

各成员国可以规定加药饲料可由中间产品制成,而且这些中间产品也可投入流通。

这种中间产品只能采用经批准的预混料并添加饲料而制成。

各成员国应保证中间产品受到主管机构的监督,并保证它们只能用于加药饲料的生产,并且它们的使用必须以预混料流通管理为条件。

第三章 包装与标签

第 8 条

各成员国应规定加药饲料供应时只能盛放在能保证其状态不受到损害的容器中。

每当加药饲料盛放在罐车或类似的容器中投入流通时,这些容器在再次使用前必须经过彻底清洗以避免污染。

第 9 条

1. 各成员国应采取所有适当的措施,以保证只有在其标签符合下列要求时加药饲料才能投入流通:

——关于所用药品的指令 81/85/EEC 第七章,以及

——关于所用饲料的理事会指令 70/524/EEC 和 79/

373/EEC。

加药饲料必须带有清晰可见的文字‘加药物饲料’，以及标有其在日粮中所占的比例的说明。

2. 每当加药饲料盛放在罐车或类似的容器中投入流通时，只要相关文件中含有第一段中提到的说明即可。

第四章 加药饲料的流通和供应

第 10 条

1. 各成员国应采取所有适当的措施，以保证只有按照本指令的规定生产并且在第六条涉及的情况下已给予批准的加药饲料方可投入流通。

2. 除按照指令 81/851/EEC 第 5 条的规定对药物进行检验的情况外，只有满足第一款中所规定的条件的加药饲料才能给动物服用。

3. 指令 81/851/EEC 第 5、第 6 和第 7 条的规定适用于按本指令第 6 条生产的加药饲料投入流通之前的批准的申请。

而关于加药饲料的成分标注，只要标明所用饲料的主要成分即可。

指令 81/851/EEC 第三章和指令 81/852/EEC 适用于加药饲料批准申请的检查。

第 11 条

各成员国应确保，只有当每日药剂剂量包含在相当于接受治疗动物的每日日粮的一半以上的饲料中，或者对于反刍动物来说，包含于日需要量一半以上的非矿物补充饲料中时，该加药饲料才可投入流通。

第 12 条

1. 各成员国应规定，只能根据注册兽医所开的处方向牧场主供应加药饲料。

兽医所开处方必须按附录 1 的格式，至少一式三份。

处方原件应由生产者或经销商保存；第一复印件由牧场主保存，而且当供应加药饲料时，生产者或经销商应输入表格中所规定的细节内容。第二复印件由开处方的兽医保存。

自开处方之日算起，兽医、生产者或经销商，以及牧场主至少应将处方保留一年，并随时供主管监督机构查看。

2. 兽医只能为他所医治动物开加药饲料的处方，只有当从兽医角度看加药饲料使用正当的情况下才能开处方，而且处方量只能是治疗所需的用量。

3. 各成员国应制定同一处方只能供应加药饲料一次。

4. 各成员国应限定兽医处方的有效期限。

第 13 条

各成员国应采取所有适当的措施保证加药饲料由生产者或经销商直接供应给牧场主。

第五章 共同体内贸易

第 14 条

1. 各成员国应保证不得禁止、限制或妨碍已生产的加药饲料在共同体内的贸易。

——按照共同体批准的标准配方生产的加药饲料，

——按照兽医处方，规定所用的预混料已按指令 81/851/EEC 获得共同体批准，或

——符合第六条的规定的加药饲料，并已按上述指令获得共同体的批准。

2. 第 1 段中缩排的第 1 条中提及的共同体的批准，应由委员会按第 16 条规定的程序授予。标准配方的共同体授权的准则也应按同一程序确定。

这些标准配方目录及其修定案应在欧共体的官方杂志上发布。

3. 每次加药饲料交付时都必须携带按附录 II 格式的由兽医主管机构颁发的证书。对于第一段中缩排的第 2 条中提及的生产，提供按附件 I 格式的兽医处方即可。

第六章 监督与处罚

第 15 条

1. 各成员国应采取所有适当的措施保证其主管机构通过检查访问确认本指令的条款被遵守。

2. 这类检查应由各成员国主管机构的工作人员执行，他们最起码应赋予以下权利：

(1) 对生产和销售机构进行检查，以及在当兽医被授权可以直接供应加药饲料的情况下，对兽医开业用的实验室和工作场所进行检查；

(2) 对使用含物饲料的畜牧场进行检查；

(3) 取样；

(4) 查看和处理与检查目标相关的文件；

(5) 要求有关方面提供所有必要的详细情况。

3. 各成员国应采取所有适当的措施以保证违反本指令的行为将受到处罚。

第七章 最后条款

第 16 条

1. 当采用本指令中制定的程序时，主席应自愿或应某成员国的请求向由理事会决议 68/361/EEC 所成立的“常设兽医委员会”(以下称“委员会”)通告有关事务。

2. 在“委员会”内，各成员国的投票应按照《条约》的第 148 条第 2 款的规定进行加权统计。主席不得投票。

3. 共同体的代表应提交有关所采取措施的草案。“委员会”应在两天内对这些措施提出意见，这些意见须获得 45 票中的多数同意。

4. 当与“委员会”的意见一致时，欧共体委员会应采纳这些措施并将立即开始实施。当与“委员会”的意见不一致或“委员会”未提出意见时，欧共体委员会应立即向理事会提交有关所要采取措施的提案。获得合法多数的同意后，理事会应采纳这些措施。

如果自提案提交之日起三个月理事会未采纳任何措施，欧共体委员会应采纳这些措施并马上付诸实施。

第 17 条

各成员国最迟应在 1984 年 1 月 31 日之前，开始执行本指令所需的法律、规章和行政管理规定，并将执行情况通知欧共体委员会。

第 18 条

本指令将函告各成员国。