



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών
ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Τα εκτρεφόμενα ζώα στην ΕΕ τρέφονται με νωπή χορτονομή, πρώτες ύλες ζωοτροφών και σύνθετες ζωοτροφές (μείγμα πρώτων υλών ζωοτροφών). Όταν τα ζώα ασθενούν και χρειάζονται θεραπεία, τα κτηνιατρικά φάρμακα χορηγούνται έπειτα από συνταγή κτηνιάτρου. Οι περισσότερες φαρμακούχες ζωοτροφές για τα εκτρεφόμενα ζώα περιέχουν αντιμικροβιακές ή αντιπαρασιτικές ουσίες.

Όσον αφορά την από του στόματος χορήγηση των φαρμάκων στα ζώα, οι ιδιοκτήτες των ζώων μπορούν είτε να προσθέτουν οι ίδιοι τα φάρμακα στη ζωοτροφή ή το νερό των ζώων είτε να χρησιμοποιούν φαρμακούχες ζωοτροφές στις οποίες ενσωματώνεται το φάρμακο είτε από τους ίδιους είτε από άλλον εγκεκριμένο παρασκευαστή.

Γενικά, οι φαρμακούχες ζωοτροφές χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση νοσημάτων σε μεγάλες ομάδες ζώων, ιδίως στους χοίρους και τα πουλερικά. Υπάρχει σαφής συσχετισμός μεταξύ του επιπέδου των προτύπων παρασκευής και της ποιότητας της αγωγής με φαρμακούχες ζωοτροφές. Τα υψηλά πρότυπα σημαίνουν σωστή ομοιογενή κατανομή του φαρμάκου στη ζωοτροφή, καλή συμβατότητα του φαρμάκου με τη ζωοτροφή και κατά συνέπεια σωστή δόση και αποτελεσματική θεραπεία του ζώου, καθώς και περιορισμένη μεταφορά του φαρμάκου σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές.

Στην ΕΕ υπάρχουν 13,7 εκατομμύρια κτηνοτροφικές εκμεταλλεύσεις. Η αξία της κτηνοτροφικής παραγωγής στην ΕΕ ανέρχεται σε 157 δισεκατομμύρια ευρώ. Η αξία των υδατοκαλλιεργειών στην ΕΕ, στην οποία περιλαμβάνεται η παραγωγή καρκινοειδών, μαλακίων και ιχθύων υπολογίζεται σε 3,3 δισεκατομμύρια ευρώ. Τα ζώα συντροφιάς αντιπροσωπεύουν το δεύτερο πιο διαδεδομένο είδος ζώων που διατηρείται στην ΕΕ. Υπολογίζεται ότι υπάρχουν 64 εκατομμύρια γάτες, 60 εκατομμύρια σκύλοι, 40 εκατομμύρια πτηνά συντροφιάς, 25 εκατομμύρια μικρά θηλαστικά και πολλά εκατομμύρια διακοσμητικά ψάρια. Όλα αυτά τα εκτρεφόμενα ζώα, είδη υδατοκαλλιέργειας και ζώα συντροφιάς, ανάλογα με την κατάσταση της υγείας τους, είναι πιθανό να χρειαστούν φαρμακευτική αγωγή.

Στόχος της επανεξέτασης των κανόνων για τις φαρμακούχες ζωοτροφές είναι να εναρμονιστεί, επιτυγχάνοντας ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας, η παρασκευή, η εμπορία και η χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων στην ΕΕ, καθώς και να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος στον τομέα αυτόν. Το σχέδιο πρότασης επικαιροποιεί την ισχύουσα νομοθεσία για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και καταργεί την οδηγία 90/167/ΕΟΚ με την οποία καθορίζονται οι όροι παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στο εσωτερικό της ΕΕ. Η εν λόγω οδηγία είχε εκδοθεί πριν από τη δημιουργία της εσωτερικής αγοράς και έκτοτε δεν προσαρμόστηκε ποτέ όσον αφορά την ουσία. Η μεταφορά του νομικού αυτού μέσου στο εθνικό δίκαιο παρείχε μια σχετική ελευθερία στα κράτη μέλη όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή των νομικών διατάξεων, αλλά η ευελιξία αυτή προκάλεσε ορισμένα προβλήματα. Η οδηγία δεν κάνει καμία αναφορά στα πρότυπα που θα πρέπει να ισχύουν για την έγκριση των εγκαταστάσεων ή στις αποδεκτές τεχνικές για την παραγωγή των φαρμακούχων ζωοτροφών, ούτε στο αν τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να βασίζονται στην τεχνολογία ή τα αποτελέσματα· επίσης, η οδηγία δεν προβλέπει κριτήρια ομοιογένειας, δεν αναφέρεται καθόλου στην έννοια της μεταφοράς των φαρμακούχων ζωοτροφών

μεταξύ των παρτίδων, ούτε στην ειδική επισήμανση των φαρμακούχων ζωοτροφών και στις φαρμακούχες ζωοτροφές για τα ζώα συντροφιάς, ενώ είναι πολύ αόριστη όσον αφορά το αν η ζωοτροφή μπορεί να παρασκευάζεται στο εργοστάσιο ζωοτροφών πριν από τη χορήγηση συνταγής, επιτρέποντας έτσι στα κράτη μέλη να καταλήγουν σε πολύ διαφορετικές ερμηνείες.

Επιπλέον, η ισχύουσα νομοθεσία διαιωνίζει τις υπάρχουσες διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή της. Το γεγονός αυτό δημιουργεί άνισους όρους ανταγωνισμού για τους επαγγελματίες στην ενιαία αγορά. Υπάρχει ανάγκη να εναρμονιστεί η εφαρμογή της νομοθεσίας, να μειωθούν οι χρηματοοικονομικές και διοικητικές επιβαρύνσεις και να υποστηριχθεί η καινοτομία.

Το σχέδιο πρότασης θα επιτρέπει την εκ των προτέρων παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών, την ανάμειξη από μετακινούμενα συστήματα ή επιτόπου στην εκμετάλλευση, ενώ παράλληλα θα καθορίζει τις παραμέτρους για τις μεθόδους αυτές. Οι διατάξεις περιλαμβάνουν, επίσης, μέτρα για τη διάθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών που δεν χρησιμοποιήθηκαν στην εκμετάλλευση. Θα καθοριστούν όρια, για όλη την ΕΕ, όσον αφορά τη μεταφορά των κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές τα οποία θα προσαρμοστούν με βάση την εκτίμηση επικινδυνότητας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ανάλογα με τα διάφορα είδη των δραστικών ουσιών.

2. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η εκτίμηση των επιπτώσεων βασίζεται στα αποτελέσματα εξωτερικής μελέτης με τον τίτλο «Αξιολόγηση του νομοθετικού πλαισίου της ΕΕ στον τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών», η οποία πραγματοποιήθηκε την περίοδο 2009/2010 από την Κοινοπραξία Αξιολόγησης της Τροφικής Αλυσίδας (FCEC).

Βασίζεται, επίσης, στην ευρεία διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη που διενεργήθηκε την περίοδο 2009/2010 στο πλαίσιο της αξιολόγησης, την οποία ακολούθησαν εσωτερικές διαβουλεύσεις και συζητήσεις με τα κράτη μέλη. Επιπλέον, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών, της συμβουλευτικής επιτροπής για την υγεία των ζώων και της ομάδας εργασίας για την υδατοκαλλιέργεια της συμβουλευτικής επιτροπής αλιείας και υδατοκαλλιέργειας. Πραγματοποιήθηκαν, επίσης, στοχοθετημένες διαβουλεύσεις με τη Διεθνή Ομοσπονδία για την Υγεία των Ζώων – Ευρώπη, την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Παρασκευαστών Σύνθετων Προϊόντων Διατροφής Ζώων, την Ομοσπονδία Κτηνιάτρων Ευρώπης, γεωργούς και αγροτικούς συνεταιρισμούς της Ευρώπης.

Μετά τη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη στο πλαίσιο της αξιολόγησης της FCEC, διοργανώθηκε μια νέα έρευνα μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών μέσω του διαδικτύου, από τις 30 Μαρτίου έως τις 31 Μαΐου 2011, στην οποία χρησιμοποιήθηκε ένα ερωτηματολόγιο για τη διαδραστική χάραξη πολιτικής με σκοπό τη συγκέντρωση σχολίων σχετικά με τις επιλογές πολιτικής.

Τέλος, πραγματοποιήθηκαν επικεντρωμένες συνεντεύξεις με εμπειρογνώμονες του κλάδου και τις αρμόδιες αρχές με στόχο, κυρίως, τη συγκέντρωση δεδομένων για την αξιολόγηση των διαφόρων επιλογών.

Τον Ιούνιο του 2009 εστάλη ερωτηματολόγιο στα κράτη μέλη, τη Νορβηγία και την Ελβετία για να συγκεντρωθούν πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές σχετικά με την επικρατούσα κατάσταση στον τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών.

Επιπλέον, η Επιτροπή συμβουλευτήκε και υπέβαλε εκθέσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα στην ομάδα εργασίας «Προϊστάμενοι Κτηνιατρικών Υπηρεσιών», στη Μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων (τομέας «Διατροφή των ζώων») και στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων.

Σκοπός της εκτίμησης επιπτώσεων ήταν να υποστηριχτούν οι αλλαγές που προτείνονται για τη νομοθεσία που αφορά τις φαρμακούχες ζωοτροφές (οδηγία 90/167/ΕΟΚ) σύμφωνα με τις αρχές του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής. Αυτό συνδέεται και με ανάλογη υπό εξέλιξη εργασία στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Η Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών ανέλαβε την πρωτοβουλία να αναθεωρήσει την οδηγία 90/167/ΕΟΚ ταυτόχρονα με την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη του εν λόγω τομέα έχουν επανειλημμένα υποδείξει πόσο σημαντικό είναι να εξασφαλιστεί ότι στην αναθεώρηση της νομοθεσίας για τις φαρμακούχες ζωοτροφές θα ληφθούν υπόψη οι ιδιαιτερότητες του τομέα. Αυτό μπορεί να γίνει μόνο μέσω μιας ανεξάρτητης προσέγγισης η οποία θα βασιστεί στη σύνδεση με τη νομοθεσία για τις ζωοτροφές και τη νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Στην εκτίμηση των επιπτώσεων προσδιορίστηκαν οι ακόλουθοι κύριοι άξονες στους οποίους θα πρέπει να βασιστεί η αλλαγή του συστήματος προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανησυχίες των ενδιαφερόμενων μερών: κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές, ανακριβείς δοσολογίες κτηνιατρικών φαρμάκων, αδύνατη πρόσβαση των φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα συντροφιάς στην αγορά και φραγμοί στο ενδοενωσιακό εμπόριο των φαρμακούχων ζωοτροφών.

Από την εκτίμηση των επιπτώσεων συνάγεται το συμπέρασμα ότι ένας κανονισμός της ΕΕ με λεπτομερείς κανόνες θα έχει πολύ θετικό αντίκτυπο και θα αποτελέσει το καλύτερο μέσο για την επίτευξη των στόχων στην ΕΕ. Θα πρέπει να έχει πολύ θετικό αντίκτυπο στη σχέση κόστους αποδοτικότητας και την οικονομική ανάπτυξη του μεταποιητικού τομέα των φαρμακούχων ζωοτροφών, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τις καινοτόμους εφαρμογές των κτηνιατρικών φαρμάκων. Η δημόσια υγεία και η υγεία των ζώων μπορεί να αναμένεται ότι θα βελτιωθεί τόσο στα κράτη μέλη στα οποία αυτή τη στιγμή ισχύουν χαλαρές προδιαγραφές για τις φαρμακούχες ζωοτροφές όσο και σε εκείνα στα οποία οι προδιαγραφές είναι αυστηρές. Τα ασφαλή επίπεδα ανοχής για την αναπόφευκτη μεταφορά των κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές θα οδηγήσουν σε πραγματικό και σταθερό επίπεδο ισότιμων όρων ανταγωνισμού για τη βιομηχανία και τις αρχές ελέγχου.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Σκοπός της παρούσας πρότασης είναι η κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ με τον προτεινόμενο κανονισμό.

Γενικές διατάξεις

Το πεδίο εφαρμογής του προτεινόμενου κανονισμού καλύπτει την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών σε ζώα συντροφιάς και ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων στο εσωτερικό της Ένωσης. Δεν εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως

φαρμακούχο συστατικό φαρμακούχων ζωοτροφών (παλαιότερα ονομάζονταν «φαρμακούχα προμείγματα»), τα οποία καλύπτονται από τη νομοθεσία για τα κτηνιατρικά φάρμακα.

Ο κανονισμός θεσπίζει κανόνες για την παρασκευή, τη σύνθεση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών. Ισχύουν οι γενικές απαιτήσεις που αφορούν την παρασκευή και οι οποίες ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005. Επιπλέον, οι φαρμακούχες ζωοτροφές επιτρέπεται να παρασκευάζονται μόνο από κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί βάσει της νομοθεσίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Ο κανονισμός ορίζει, επίσης, κανόνες για την έγκριση των υπεύθυνων επιχειρήσεων ζωοτροφών και τους κανόνες με τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται για να παρασκευάζουν φαρμακούχες ζωοτροφές. Ο κανονισμός ορίζει κανόνες για την ομοιογενή ενσωμάτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων στις φαρμακούχες ζωοτροφές και απαιτήσεις για την αποφυγή της μεταφοράς των δραστικών ουσιών από τα κτηνιατρικά φάρμακα στις μη στοχευόμενες ζωοτροφές.

Όσον αφορά την επισήμανση, ισχύουν οι γενικές διατάξεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009. Ορίζονται ειδικοί κανόνες για τη συνταγογράφηση, την εγκυρότητα της συνταγής, τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακές ουσίες στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και τις ποσότητες που απαιτούνται για τη θεραπεία των ζώων με φαρμακούχες ζωοτροφές. Οι παρασκευαστές, οι διανομείς και οι χρήστες των φαρμακούχων ζωοτροφών πρέπει να τηρούν καθημερινά αρχεία για την αποτελεσματική ιχνηλάτηση των φαρμακούχων ζωοτροφών. Για τα κτηνιατρικά φάρμακα που εγκρίνονται σε εθνικό επίπεδο, ο κανονισμός ορίζει ενδοενοσιακούς κανόνες για το εμπόριο των φαρμακούχων ζωοτροφών προκειμένου να αποτρέψει τις στρεβλώσεις του ανταγωνισμού.

Στην πρόταση ορίζονται οι κανόνες για την έγκριση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και εκτελεστικών πράξεων βάσει του κανονισμού.

Νομική βάση

Το άρθρο 43 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ παρέχουν τη νομική βάση της πρότασης.

Η οδηγία 90/167/ΕΟΚ είχε ως βάση το άρθρο 43 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (νυν άρθρο 43 της ΣΛΕΕ), για την εφαρμογή της κοινής γεωργικής πολιτικής. Οι στόχοι της πολιτικής αυτής αποσκοπούν στην αύξηση της γεωργικής παραγωγικότητας, την εξασφάλιση δίκαιου βιοτικού επιπέδου για τη γεωργική κοινότητα, τη σταθεροποίηση των αγορών, την εξασφάλιση του εφοδιασμού και την εξασφάλιση προμηθειών σε λογικές τιμές για τους καταναλωτές. Ο στόχος για εναρμονισμένες και ικανοποιητικές συνθήκες παραγωγής για τους κτηνοτρόφους της ΕΕ μπορεί επίσης να βασιστεί στο εν λόγω άρθρο.

Το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της ΣΛΕΕ καλύπτει μέτρα στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

Η πρόταση λαμβάνει τη μορφή κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Άλλα μέσα δεν θα ήταν κατάλληλα, επειδή η επίτευξη των στόχων του μέτρου μπορεί να είναι αποτελεσματικότερη με την πλήρη εναρμόνιση των απαιτήσεων σε όλη την Ένωση.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο β),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/167/ΕΕC του Συμβουλίου³ αποτελεί το ρυθμιστικό πλαίσιο της Ένωσης για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών.
- (2) Η κτηνοτροφία έχει πολύ μεγάλη σημασία για τον γεωργικό τομέα της Ένωσης. Οι κανόνες που αφορούν τις φαρμακούχες ζωοτροφές συνδέονται άμεσα με τη διατήρηση και την εκτροφή των ζώων, είτε χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων είτε όχι, και την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης.
- (3) Η επιδίωξη για προστασία υψηλού επιπέδου της ανθρώπινης υγείας είναι ένας από τους θεμελιώδεις στόχους της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, και οι γενικές αρχές που διατυπώνονται στον εν λόγω κανονισμό θα πρέπει να ισχύουν για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των ζωοτροφών με την επιφύλαξη ειδικότερης νομοθεσίας της Ένωσης. Επιπλέον, η προστασία της υγείας των ζώων αποτελεί έναν από τους γενικούς στόχους της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα.

¹ ΕΕ C της , σ. .

² ΕΕ C της , σ. .

³ Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Μαρτίου 1990, για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα (ΕΕ L 92 της 7.4.1990, σ. 42).

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

- (4) Η εμπειρία από την εφαρμογή της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ έχει δείξει ότι πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για να ενισχυθεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αλλά και για να δοθεί ρητά ή να βελτιωθεί η δυνατότητα να χορηγείται, σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, αγωγή μέσω φαρμακύχων ζωοτροφών.
- (5) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι μία από τις οδούς χορήγησης των κτηνιατρικών φαρμάκων, τα οποία ενσωματώνονται στη ζωοτροφή. Η έγκριση για τη χρήση σε ζωοτροφές, η παρασκευή, η διανομή, η διαφήμιση και η εποπτεία των κτηνιατρικών αυτών φαρμάκων διέπονται από την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵.
- (6) Ως τύπος ζωοτροφών, οι φαρμακούχες ζωοτροφές εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ και της οδηγίας 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹. Θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές διατάξεις για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα όσον αφορά τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, το προσωπικό, τον ποιοτικό έλεγχο της παρασκευής, την αποθήκευση και τη μεταφορά, την τήρηση αρχείων, τις καταγγελίες και τις ανακλήσεις προϊόντων, την εφαρμογή των διαδικασιών που βασίζονται στις αρχές της ανάλυσης κινδύνου και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) και την επισήμανση.
- (7) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που εισάγονται στην Ένωση πρέπει να πληρούν τις γενικές απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και τους όρους εισαγωγής που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰. Στο πλαίσιο αυτό, οι φαρμακούχες ζωοτροφές που εισάγονται στην Ένωση θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (8) Με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τις εξαγωγές ζωοτροφών σε τρίτες χώρες, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να ισχύουν για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται και διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Ένωσης με σκοπό να εξαχθούν. Ωστόσο, οι ειδικές απαιτήσεις που αφορούν την επισήμανση, τη συνταγογράφηση και τη χρήση των φαρμακύχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων

⁵ Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

⁶ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών (ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁹ Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων (ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1) (Διορθωτικό: ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1).

προϊόντων δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στα προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή.

- (9) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να παρασκευάζονται μόνο με κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί και η συμβατότητα όλων των συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να εξασφαλίζεται για λόγους ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Θα πρέπει να προβλεφθούν συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις ή οδηγίες για την ενσωμάτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική θεραπεία των ζώων.
- (10) Η ομοιογενής ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμάκου στη ζωοτροφή είναι πολύ σημαντική και για την παρασκευή ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμακούχων ζωοτροφών. Για τους λόγους αυτούς θα πρέπει να προβλεφθεί η θέσπιση κριτηρίων, π.χ. τιμές-στόχοι, για την ομοιογένεια των φαρμακούχων ζωοτροφών.
- (11) Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών μπορούν να παράγουν στην ίδια εγκατάσταση ευρύ φάσμα ζωοτροφών που προορίζονται για διαφορετικά είδη ζώων και περιέχουν διαφορετικά είδη συστατικών στοιχείων, όπως είναι οι πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η διαδοχική παρασκευή διαφορετικών τύπων ζωοτροφών στην ίδια γραμμή παραγωγής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ίχνη κάποιας ουσίας να καταλήγουν στην αρχή της παραγωγής μιας άλλης ζωοτροφής. Αυτή η μεταπήδηση ιχνών μιας ουσίας από μια παρτίδα παραγωγής σε άλλη ονομάζεται «μεταφορά».
- (12) Αυτή η μεταφορά ουσιών μπορεί να συμβεί κατά τη διαδικασία της παραγωγής, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της μεταφοράς των ζωοτροφών, όταν χρησιμοποιείται ο ίδιος εξοπλισμός για την παραγωγή και την επεξεργασία, οι ίδιες εγκαταστάσεις αποθήκευσης ή τα ίδια μέσα μεταφοράς για ζωοτροφές με διαφορετικά συστατικά. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η έννοια της «μεταφοράς» χρησιμοποιείται ειδικά για να προσδιορίσει τη μεταπήδηση ιχνών μιας δραστικής ουσίας που περιέχεται σε φαρμακούχα ζωοτροφή σε μη στοχευόμενη ζωοτροφή, ενώ ο όρος «διασταυρούμενη επιμόλυνση» θεωρείται ότι αναφέρεται στην επιμόλυνση που προκύπτει από τη μεταφορά οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ουσίας στη ζωοτροφή. Η μεταφορά δραστικών ουσιών που περιέχονται σε φαρμακούχες ζωοτροφές σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές θα πρέπει να αποφεύγεται ή να διατηρείται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο. Για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος, θα πρέπει να θεσπιστούν ανώτατα όρια όσον αφορά τη μεταφορά των δραστικών ουσιών που περιέχονται στις φαρμακούχες ζωοτροφές με βάση την επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας που έχει διενεργήσει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, την εφαρμογή της ορθής πρακτικής παρασκευής και την αρχή ALARA (As Low As Reasonably Achievable - του κατώτερου ευλόγως εφικτού επιπέδου). Τα γενικά όρια θα πρέπει να καθοριστούν στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνοντας υπόψη την αναπόφευκτη μεταφορά και τον κίνδυνο που ενέχουν οι συγκεκριμένες δραστικές ουσίες.
- (13) Η επισήμανση των φαρμακούχων ζωοτροφών θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις γενικές αρχές που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 και να υπόκειται σε ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης ώστε να παρέχει στον χρήστη τις αναγκαίες πληροφορίες για την ορθή χορήγηση των φαρμακούχων ζωοτροφών. Ομοίως, θα πρέπει να θεσπιστούν όρια απόκλισης της περιεκτικότητας κτηνιατρικού φαρμάκου που αναγράφεται στην επισήμανση από την πραγματική περιεκτικότητα.

- (14) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά σε σφραγισμένα δοχεία για λόγους ασφάλειας και για λόγους προστασίας του χρήστη.
- (15) Όσον αφορά το ενδοενωσιακό εμπόριο των φαρμακούχων ζωοτροφών, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο περιέχουν έχει εγκριθεί δεόντως στο κράτος μέλος προορισμού σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK.
- (16) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, είτε σε εργοστάσιο ζωοτροφών, είτε με ειδικά εξοπλισμένο φορητό αυτοκίνητο είτε επιτόπου στην εκμετάλλευση, αποθηκεύουν, μεταφέρουν ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα, θα πρέπει να έχουν έγκριση από την αρμόδια αρχή, σύμφωνα με το σύστημα έγκρισης που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005, με σκοπό τόσο την ασφάλεια των ζωοτροφών όσο και την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος. Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική διαδικασία για τις εγκαταστάσεις που έχουν ήδη εγκριθεί βάσει της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ.
- (17) Για την ασφαλή χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών, η διάθεση και η χρήση τους θα πρέπει να εξαρτάται από την προσκόμιση έγκυρης κτηνιατρικής συνταγής, η οποία θα πρέπει να εκδίδεται αφού προηγουμένως εξεταστούν τα ζώα στα οποία πρόκειται να χορηγηθεί η αγωγή. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλειστεί η δυνατότητα παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών πριν από την προσκόμιση της συνταγής στον παρασκευαστή.
- (18) Με σκοπό να εξασφαλιστεί η πολύ προσεκτική χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών όσον αφορά τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και κατά συνέπεια ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί όροι σχετικά με τη χρήση και την εγκυρότητα της συνταγής, τη συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής και την τήρηση αρχείων από τον ιδιοκτήτη των ζώων.
- (19) Λαμβανομένου υπόψη του σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία που αποτελεί η μικροβιακή αντοχή, είναι σκόπιμο να είναι περιορισμένη η χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακές ουσίες στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων. Ειδικότερα, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση τους για προληπτικούς λόγους ή για λόγους βελτίωσης της απόδοσης στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.
- (20) Θα πρέπει να καθιερωθεί ένα σύστημα συλλογής των προϊόντων που δεν χρησιμοποιήθηκαν ή έληξαν, ώστε να τίθεται υπό έλεγχο οποιοσδήποτε κίνδυνος μπορεί να προκύψει από τα προϊόντα αυτά για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή το περιβάλλον.
- (21) Για να εκπληρώσει τον στόχο του παρόντος κανονισμού και να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εξουσία για την έκδοση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη θέσπιση ειδικών ορίων μεταφοράς και την τροποποίηση των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού. Τα εν λόγω παραρτήματα αφορούν διατάξεις σχετικά με τις υποχρεώσεις των υπεύθυνων επιχειρήσεων ζωοτροφών για την παρασκευή, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη διάθεση στην αγορά των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων, την ενσωμάτωση κτηνιατρικών φαρμάκων στις ζωοτροφές, τις ενδείξεις επισήμανσης για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα, τα επιτρεπόμενα περιθώρια ανοχής για την επισήμανση της σύνθεσης των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων και το υπόδειγμα που θα χρησιμοποιηθεί για την

κτηνιατρική συνταγή. Κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίζει την ταυτόχρονη, έγκαιρη και δέουσα διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

- (22) Για να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι εφαρμογής του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τη θέσπιση κριτηρίων ομοιογένειας για τις φαρμακούχες ζωοτροφές, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι αρμοδιότητες αυτές πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τον καθορισμό κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή¹¹.
- (23) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες σχετικά με τις επιβλητέες κυρώσεις σε περίπτωση παράβασης του παρόντος κανονισμού και να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες, και αποτρεπτικές.
- (24) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, παρέχοντας επαρκείς πληροφορίες στους χρήστες και ενισχύοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί σε ικανοποιητικό επίπεδο από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας όπως καθορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού,

¹¹ ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13.

Κεφάλαιο I

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται:

- α) στην παρασκευή, αποθήκευση και μεταφορά των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων·
- β) στη διάθεση στην αγορά, περιλαμβανομένων των εισαγωγών, και τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων·
- γ) στην εξαγωγή των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων σε τρίτες χώρες. Ωστόσο, τα άρθρα 9, 15, 16 και 17 δεν εφαρμόζονται στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα των οποίων η ετικέτα υποδεικνύει ότι προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «ζωοτροφές», «επιχείρηση ζωοτροφών» και «διάθεση στην αγορά» όπως ορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002·
 - β) «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών» και «ημερήσιο σιτηρέσιο» όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·
 - γ) «ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων», «πρώτες ύλες ζωοτροφών», «σύνθετες ζωοτροφές», «συμπληρωματικές ζωοτροφές», «ανόργανες ζωοτροφές», «επισήμανση», «ετικέτα», «ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης» και «παρτίδα» όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009·
 - δ) «επιχείρηση» όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005·
 - ε) «επίσημος έλεγχος» και «αρμόδια αρχή» όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004·
 - στ) «κτηνιατρικό φάρμακο», «χρόνος αναμονής», «δοσολογία του φαρμάκου» και «κτηνιατρική συνταγή» όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.
2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:
 - α) «φαρμακούχα ζωοτροφή»: μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων ή ενδιάμεσων προϊόντων με μία ή περισσότερες ζωοτροφές, το οποίο είναι έτοιμο για να χορηγηθεί απευθείας ως τροφή στα ζώα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία·
 - β) «ενδιάμεσο προϊόν»: μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων με μία ή περισσότερες ζωοτροφές, που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακούχας ζωοτροφής·

- γ) «δραστική ουσία»: ουσία με φαρμακολογική δράση·
- δ) «μη στοχευόμενη ζωοτροφή»: ζωοτροφή η οποία δεν προβλέπεται να περιέχει ένα συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο·
- ε) «μεταφορά»: η μεταπήδηση ιχθύνων δραστικής ουσίας σε μη στοχευόμενη ζωοτροφή·
- στ) «υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που έχει την ευθύνη να εξασφαλίζει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού στην επιχείρηση ζωοτροφών που έχει υπό τον έλεγχό του·
- ζ) «διανομέας»: ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που προμηθεύει φαρμακούχες ζωοτροφές, συσκευασμένες ή έτοιμες για χρήση, στον ιδιοκτήτη των ζώων·
- η) «χειριστής μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης»: υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών με εγκατάσταση ζωοτροφών που αποτελείται από ειδικά εξοπλισμένο φορτηγό αυτοκίνητο για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·
- θ) «χειριστής συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση»: υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που παρασκευάζει φαρμακούχες ζωοτροφές επιτόπου στην εκμετάλλευση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Κεφάλαιο II

Παρασκευή, αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση στην αγορά

Άρθρο 3

Γενικές υποχρεώσεις

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν και διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα I.

Άρθρο 4

Σύστημα ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP)

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν και διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα θεσπίζουν, εφαρμόζουν και τηρούν μόνιμη γραπτή διαδικασία ή διαδικασίες με βάση το σύστημα ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (στο εξής: «HACCP») όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005.

Άρθρο 5

Σύνθεση

1. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα παρασκευάζονται μόνο από κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό της παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ.
2. Ο παρασκευαστής φαρμακούχας ζωοτροφής εξασφαλίζει τα ακόλουθα:

- α) το κτηνιατρικό φάρμακο ενσωματώνεται στη ζωοτροφή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II·
- β) η φαρμακούχα ζωοτροφή παρασκευάζεται σύμφωνα με τους σχετικούς όρους που αναφέρονται στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του φαρμάκου όπως αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/EK, σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που ενσωματώνονται σε φαρμακούχες ζωοτροφές·
- γ) δεν υπάρχει πιθανότητα αλληλεπίδρασης των κτηνιατρικών φαρμάκων και της ζωοτροφής η οποία να θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της φαρμακούχας ζωοτροφής·
- δ) πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για την οποία καθορίζεται ανώτατο όριο περιεκτικότητας στη σχετική πράξη έγκρισης δεν ενσωματώνεται στη φαρμακούχα ζωοτροφή εάν χρησιμοποιείται ήδη ως δραστική ουσία στο κτηνιατρικό φάρμακο.

Άρθρο 6 *Ομοιογένεια*

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν φαρμακούχες ζωοτροφές εξασφαλίζουν την ομοιογενή ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμάκου ή του ενδιάμεσου προϊόντος στη ζωοτροφή.
2. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τα κριτήρια για την ομοιογενή ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμάκου στη φαρμακούχα ζωοτροφή ή στο ενδιάμεσο προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμάκων και την τεχνολογία των μειγμάτων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 20 παράγραφος 2.

Άρθρο 7 *Μεταφορά*

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν και διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα εφαρμόζουν μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 3 και το άρθρο 4 με σκοπό την αποφυγή της μεταφοράς ουσιών.
2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 19 σχετικά με τη θέσπιση ειδικών ορίων μεταφοράς για τις δραστικές ουσίες.
Εάν για μια δραστική ουσία δεν έχουν θεσπιστεί ειδικά όρια μεταφοράς, ισχύουν τα ακόλουθα όρια:
 - α) για τις αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες, 1% της δραστικής ουσίας στην τελευταία παρτίδα φαρμακούχας ζωοτροφής ή ενδιάμεσου προϊόντος της οποίας η παραγωγή προηγήθηκε της παραγωγής της μη στοχευόμενης ζωοτροφής·
 - β) για τις υπόλοιπες δραστικές ουσίες, 3 % της δραστικής ουσίας στην τελευταία παρτίδα φαρμακούχας ζωοτροφής ή ενδιάμεσου προϊόντος της οποίας η παραγωγή προηγήθηκε της παραγωγής της μη στοχευόμενης ζωοτροφής·

Άρθρο 8
Εκ των προτέρων παραγωγή

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα επιτρέπεται να παρασκευάζονται και να αποθηκεύονται πριν από την προσκόμιση της συνταγής που αναφέρεται στο άρθρο 15. Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τους χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση ή στην περίπτωση παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων από κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τα άρθρα 10 ή 11 της οδηγίας 2001/82/EK.

Άρθρο 9
Επισήμανση

1. Εκτός από το άρθρο 11 παράγραφος 1, το άρθρο 12 και το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, η επισήμανση των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων συμμορφώνεται με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.
2. Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται δοχεία αντί για υλικά συσκευασίας, συνοδεύονται από έγγραφα σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής για τις αποκλίσεις μεταξύ των τιμών που αφορούν τη σύνθεση μιας φαρμακούχας ζωοτροφής ή ενός ενδιάμεσου προϊόντος και των τιμών που προκύπτουν από τις αναλύσεις των επισήμων ελέγχων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 είναι αυτά που ορίζονται στο παράρτημα ΙV.

Άρθρο 10
Συσκευασία

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα διατίθενται στην αγορά μόνο σε σφραγισμένες συσκευασίες ή δοχεία. Οι συσκευασίες ή τα δοχεία σφραγίζονται κατά τρόπο ώστε, όταν ανοιχθούν, η σφραγίδα να καταστρέφεται και να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

Άρθρο 11
Ενδοενοσιακό εμπόριο

Αν το κράτος μέλος παρασκευής της φαρμακούχας ζωοτροφής είναι άλλο από το κράτος μέλος στο οποίο χρησιμοποιείται από τον ιδιοκτήτη των ζώων, το κτηνιατρικό φάρμακο εγκρίνεται σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/EK του κράτους μέλους χρήσης.

Κεφάλαιο ΙΙΙ

Έγκριση εγκαταστάσεων

Άρθρο 12
Υποχρέωση έγκρισης

Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα εξασφαλίζουν ότι οι επιχειρήσεις που υπόκεινται στον έλεγχο τους έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

Άρθρο 13

Διαδικασία έγκρισης και κατάλογοι εγκεκριμένων επιχειρήσεων

1. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις επιχειρήσεις μόνον όταν αποδεικνύεται, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης, πριν από την έναρξη οποιασδήποτε δραστηριότητας, ότι το σύστημα που εφαρμόζεται για την παρασκευή, την αποθήκευση, τη μεταφορά και τη διάθεση στην αγορά των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του κεφαλαίου II.
2. Η διαδικασία για τη χορήγηση, την αναστολή, την ανάκληση ή την τροποποίηση της έγκρισης των επιχειρήσεων υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 13 παράγραφος 2, του άρθρου 14, του άρθρου 15, του άρθρου 16 και του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005.
3. Οι επιχειρήσεις καταχωρίζονται στον εθνικό κατάλογο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 με ατομικό αριθμό αναγνώρισης, ο οποίος χορηγείται με τη δομή που καθορίζεται στο παράρτημα V κεφάλαιο II του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 14

Επιχειρήσεις που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 90/167/ΕΟΚ

1. Οι επιχειρήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και οι οποίες έχουν ήδη εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 90/167/ΕΟΚ μπορούν να συνεχίσουν τις δραστηριότητές τους εφόσον υποβάλλουν έως την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί ημερομηνία 18 μήνες μετά την ημερομηνία θέσης σε ισχύ του παρόντος κανονισμού] δήλωση στη σχετική αρμόδια αρχή στην περιοχή της οποίας βρίσκονται οι εγκαταστάσεις τους, με τη μορφή που θα αποφασίσει η εν λόγω αρμόδια αρχή, σχετικά με την εκ μέρους τους τήρηση των όρων έγκρισης όπως καθορίζονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1.
2. Οι αρμόδιες αρχές ανανεώνουν, αναστέλλουν, ανακαλούν ή τροποποιούν την έγκριση των εν λόγω εγκαταστάσεων σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες και διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και στο άρθρο 13 παράγραφος 2, τα άρθρα 14, 15 και 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005. Εάν η αναφερόμενη στην παράγραφο 1 δήλωση δεν υποβληθεί εντός της καθορισμένης προθεσμίας, η αρμόδια αρχή αναστέλλει την υπάρχουσα έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005.

Κεφάλαιο IV

Συνταγογράφηση και χρήση

Άρθρο 15

Συνταγογράφηση

1. Η προμήθεια φαρμακούχων ζωοτροφών από τους ιδιοκτήτες ζώων υπόκειται στην προσκόμιση και, στην περίπτωση παρασκευής από χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση, κατοχή κτηνιατρικής συνταγής και στους όρους που καθορίζονται στις παραγράφους 2 έως 6.
2. Η συνταγή περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V. Η πρωτότυπη συνταγή φυλάσσεται από τον παρασκευαστή ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα. Το πρόσωπο που συντάσσει τη συνταγή και ο ιδιοκτήτης των ζώων φυλάσσουν

αντίγραφο της συνταγής. Το πρωτότυπο και τα αντίγραφα φυλάσσονται για τρία χρόνια από την ημερομηνία έκδοσης.

3. Με εξαίρεση τις φαρμακούχες ζωοτροφές που προορίζονται για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, οι φαρμακούχες ζωοτροφές δεν χρησιμοποιούνται για περισσότερες της μιας αγωγής βάσει της ίδιας συνταγής.
4. Η συνταγή είναι έγκυρη για χρονική περίοδο έξι μηνών για τα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και τριών εβδομάδων για τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.
5. Η φαρμακούχα ζωοτροφή που αναγράφεται στη συνταγή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο στα ζώα που έχουν υποβληθεί σε εξέταση από το πρόσωπο που συνέταξε τη συνταγή και μόνο για διαγνωσμένη νόσο. Το πρόσωπο που συνέταξε τη συνταγή επαληθεύει ότι η συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή δικαιολογείται για τα στοχευόμενα ζώα σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής. Επιπλέον, εξασφαλίζει ότι η χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου δεν είναι ασυμβίβαστη με άλλη θεραπευτική αγωγή ή χρήση και ότι δεν υπάρχει αντένδειξη ή αλληλεπίδραση στην περίπτωση χρήσης πολλών φαρμάκων.
6. Στη συνταγή αναφέρεται, σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του κτηνιατρικού φαρμάκου, το ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμάκου που υπολογίζεται με βάση τις σχετικές παραμέτρους.

Άρθρο 16

Χρήση στα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που προμηθεύουν φαρμακούχες ζωοτροφές σε ιδιοκτήτες ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή οι χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων εξασφαλίζουν ότι οι ποσότητες που προμηθεύουν ή αναμειγνύουν δεν υπερβαίνουν:
 - α) τις ποσότητες που αναγράφονται στη συνταγή και
 - β) τις ποσότητες που απαιτούνται για θεραπευτική αγωγή ενός μηνός ή δύο εβδομάδων στην περίπτωση φαρμακούχας ζωοτροφής που περιέχει αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα δεν χρησιμοποιούνται για την πρόληψη νόσων σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή τη βελτίωση της απόδοσής τους.
3. Κατά τη χορήγηση φαρμακούχας ζωοτροφής, ο ιδιοκτήτης ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής που προβλέπεται στην κτηνιατρική συνταγή.
4. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών, οι οποίοι σιτίζουν ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων με φαρμακούχες ζωοτροφές, τηρούν αρχεία σύμφωνα με το άρθρο 69 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Τα εν λόγω αρχεία φυλάσσονται επί πέντε έτη μετά την ημερομηνία χορήγησης της φαρμακούχας ζωοτροφής, ακόμη και αν το ζώο σφαγεί κατά τη διάρκεια της πενταετούς αυτής περιόδου.

Άρθρο 17

Συστήματα συλλογής προϊόντων που δεν χρησιμοποιήθηκαν ή έληξαν

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται κατάλληλα συστήματα συλλογής των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιαμέσων προϊόντων που έληξαν ή δεν χρησιμοποιήθηκαν επειδή ο ιδιοκτήτης των ζώων παρέλαβε μεγαλύτερη ποσότητα φαρμακούχας ζωοτροφής από αυτήν που πραγματικά χρησιμοποιεί για την αγωγή που αναφέρεται στην κτηνιατρική συνταγή.

Κεφάλαιο V

Διαδικαστικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 18

Τροποποίηση των παραρτημάτων

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 19 σχετικά με τις τροποποιήσεις των παραρτημάτων I έως V, με σκοπό να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις.

Άρθρο 19

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Η εξουσία για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η αναφερόμενη στα άρθρα 7 και 18 εξουσιοδότηση της Επιτροπής ισχύει για αόριστη χρονική περίοδο από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
3. Η ανάθεση εξουσιών που αναφέρεται στα άρθρα 7 και 18 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Η απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.
4. Μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 7 και 18 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η ανωτέρω προθεσμία παρατείνεται κατά δύο μήνες με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 20

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές η οποία έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 1 του

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, εφεξής καλούμενη «επιτροπή». Πρόκειται για επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
3. Σε περίπτωση που η γνωμοδότηση της επιτροπής πρέπει να ληφθεί μέσω γραπτής διαδικασίας, η διαδικασία αυτή ολοκληρώνεται χωρίς αποτέλεσμα, όταν, εντός της προθεσμίας έκδοσης της γνωμοδότησης, το αποφασίσει ο πρόεδρος της επιτροπής ή το ζητήσουν τα μέλη της επιτροπής με απλή πλειοψηφία.

Άρθρο 21 *Κυρώσεις*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, ανάλογες προς το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και αποτρεπτικές.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως την/τις ... [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί ημερομηνία 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και την ενημερώνουν αμέσως για κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 22 *Κατάργηση*

Η οδηγία 90/167/ΕΟΚ καταργείται.

Οι αναφορές στην καταργηθείσα οδηγία θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό και πρέπει να διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που παρατίθεται στο παράρτημα VI.

Άρθρο 23 *Έναρξη ισχύος*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων, να εισαχθεί ημερομηνία 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος