



Βρυξέλλες, 26 Οκτωβρίου 2018
(OR. en)

13329/18

**Διοργανικός φάκελος:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

| | |
|-------------|--|
| Αποστολέας: | Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου |
| Αποδέκτης: | Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο |
| Θέμα: | Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου - Αποτελέσματα της πρώτης ανάγνωσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (Στρασβούργο, 22 έως 25 Οκτωβρίου 2018) |

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 294 της ΣΛΕΕ και την κοινή δήλωση σχετικά με την εφαρμογή στην πράξη της διαδικασίας συναπόφασης¹, πραγματοποιήθηκε σειρά άτυπων επαφών μεταξύ του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής, με σκοπό να επιτευχθεί συμφωνία επί του φακέλου σε πρώτη ανάγνωση και να μη χρειαστεί δεύτερη ανάγνωση και συνδιαλλαγή.

¹ ΕΕ C 145, 30.6.2007, σ.5

Στο πλαίσιο αυτό, ο πρόεδρος της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου κ. Czesław Adam SIEKIERSKI (EPP, ΠΛ) υπέβαλε μία συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 94) επί της πρότασης κανονισμού, εξ ονόματος της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου. Η τροπολογία αυτή είχε συμφωνηθεί κατά τις προαναφερθείσες άτυπες επαφές. Δεν κατατέθηκαν άλλες τροπολογίες.

II. ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ

Κατά την ψηφοφορία της στις 25 Οκτωβρίου 2018, η Ολομέλεια ενέκρινε τη συμβιβαστική τροπολογία (τροπολογία 94) στην πρόταση κανονισμού. Η τροποποιημένη πλέον πρόταση της Επιτροπής αποτελεί τη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σε πρώτη ανάγνωση, η οποία περιέχεται στο νομοθετικό ψήφισμά του, ως έχει στο παράρτημα του παρόντος σημειώματος².

Η θέση του Κοινοβουλίου απηχεί όσα είχαν συμφωνηθεί προηγουμένως μεταξύ των θεσμικών οργάνων. Κατά συνέπεια, αναμένεται ότι το Συμβούλιο θα εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου.

Ως εκ τούτου η πράξη θα εκδοθεί με τη διατύπωση που αντιστοιχεί στη θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

² Στο κείμενο της θέσης του Κοινοβουλίου που περιλαμβάνεται στο νομοθετικό ψήφισμα επισημαίνονται οι αλλαγές που επιφέρουν οι τροπολογίες στην πρόταση της Επιτροπής. Οι προσθήκες στο κείμενο της Επιτροπής επισημαίνονται με *έντονα και πλάγια στοιχεία*. Οι διαγραφές επισημαίνονται με το σύμβολο «■».

Παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση φαρμακικών ζωοτροφών *I**

Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018 σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2014)0556),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και τα άρθρα 43 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο β) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C8-0143/2014),
 - έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής Νομικών Θεμάτων επί της προτεινόμενης νομικής βάσης,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 21ης Ιανουαρίου 2015³,
 - αφού ζήτησε την γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,
 - έχοντας υπόψη την προσωρινή συμφωνία που εγκρίθηκε από την αρμόδια επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 69στ παράγραφος 4 του Κανονισμού του και τη δέσμευση του εκπροσώπου του Συμβουλίου, με επιστολή της 8ης Μαΐου 2018, να εγκρίνει τη θέση του Κοινοβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 294 παράγραφος 4 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 και το άρθρο 39 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Γεωργίας και Ανάπτυξης της Υπαίθρου και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A8-0075/2016),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

³ ΕΕ C 242 της 23.7.2015, σ. 54.

2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 25 Οκτωβρίου 2018 εν όψει της έγκρισης κανονισμού (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 *παράγραφος 2* 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 Επιτροπής⁴,

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία⁵,

⁴ ΕΕ C 242 της 23.7.2015, σ. 54.

⁵ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2018.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁶ 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 ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, 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 ενωσιακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα.
- (4) ***Η πρόληψη των νόσων είναι προτιμότερη από τη θεραπεία τους. Οι φαρμακευτικές αγωγές, ιδίως με αντιμικροβιακά, δεν θα πρέπει ποτέ να υποκαθιστούν τις ορθές πρακτικές κτηνοτροφίας, βιοασφάλειας και διαχείρισης.***

⁶ 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).

⁷ 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).

- (5) Η εμπειρία από την εφαρμογή της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ έχει δείξει ότι θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για να ενισχυθεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, αλλά και για να δοθεί ρητά και να βελτιωθεί η δυνατότητα να χορηγείται, σε ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, αγωγή μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών.
- (6) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι μία από τις οδούς *για την από του στόματος* χορήγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων **■**. *Οι φαρμακούχες ζωοτροφές είναι ένα ομοιογενές μείγμα ζωοτροφών και κτηνιατρικών φαρμάκων. Άλλες οδοί για την από του στόματος χορήγηση, όπως η ανάμειξη του πόσιμου νερού των ζώων με κτηνιατρικό φάρμακο ή η ανάμειξη με το χέρι κτηνιατρικού φαρμάκου σε ζωοτροφές δεν θα πρέπει να επιίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.* Η έγκριση για τη χρήση σε ζωοτροφές, η παρασκευή, η διανομή, η διαφήμιση και η εποπτεία των κτηνιατρικών αυτών φαρμάκων διέπονται από τον *κανονισμό (ΕΕ) 2018/...* του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸⁺.
- (7) *Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/...⁺⁺ ισχύει για τα κτηνιατρικά φάρμακα περιλαμβανομένων των προϊόντων που στην οδηγία 90/167/ΕΟΚ αναφέρονται ως «προμείγματα», μέχρις ότου τα εν λόγω προϊόντα περιληφθούν σε φαρμακούχες ζωοτροφές ή σε ενδιάμεσα προϊόντα και, στη συνέχεια, ο παρών κανονισμός ισχύει κατ' αποκλεισμό του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺⁺.*

⁸ *Κανονισμός (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ... για τα κτηνιατρικά φάρμακα και την κατάργηση της οδηγίας 2011/82/ΕΚ (ΕΕ L ...).*

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης στην ΕΕ του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Ως τύπος ζωοτροφών, οι φαρμακούχες ζωοτροφές **και τα ενδιάμεσα προϊόντα** εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 183/2005⁹, (ΕΚ) αριθ. 767/2009¹⁰, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003¹¹ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹². **Συνεπώς, όποτε παρασκευάζεται φαρμακούχος ζωοτροφή από σύνθετη ζωοτροφή εφαρμόζεται όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία για τις σύνθετες ζωοτροφές και όποτε παρασκευάζεται φαρμακούχος ζωοτροφή από πρώτη ύλη ζωοτροφών, εφαρμόζεται όλη η σχετική ενωσιακή νομοθεσία για τις πρώτες ύλες ζωοτροφών. Αυτό ισχύει για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων ζωοτροφών, είτε δραστηριοποιούνται σε εργοστάσιο ζωοτροφών, με ειδικά εξοπλισμένο όχημα ή επιτόπου στην εκμετάλλευση, καθώς και για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων ζωοτροφών που αποθηκεύουν, μεταφέρουν, ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα.**

⁹ 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).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 2009, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση των οδηγιών 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 80/511/ΕΟΚ της Επιτροπής, 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 83/228/ΕΚ του Συμβουλίου, 93/74/ΕΟΚ του Συμβουλίου, 93/113/ΕΚ του Συμβουλίου, 96/25/ΕΚ του Συμβουλίου, και της απόφασης 2004/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 229 της 1.9.2009, σ.1).

¹¹ 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).

¹² 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).

- (9) 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, τη μεταφορά, την τήρηση αρχείων, τις καταγγελίες, τις ανακλήσεις προϊόντων και την επισήμανση.
- (10) 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 **(ΕΕ) 2017/625** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹³. Στο πλαίσιο αυτό, οι φαρμακούχες ζωοτροφές που εισάγονται στην Ένωση θα πρέπει να θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.
- (11) 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, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται, αποθηκεύονται, μεταφέρονται ή διατίθενται στην αγορά στο εσωτερικό της Ένωσης με σκοπό να εξαχθούν. Ωστόσο, οι ειδικές απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν την επισήμανση, τη συνταγογράφηση και τη χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται στα προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή.

¹³ ***Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 του Συμβουλίου και των οδηγιών 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ του Συμβουλίου, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ του Συμβουλίου και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).***

- (12) *Ενώ τα κτηνιατρικά φάρμακα και η προμήθειά τους καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺, δεν ισχύει το ίδιο για τα ενδιάμεσα προϊόντα και, για αυτόν τον λόγο, θα πρέπει να καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό με αντίστοιχο τρόπο.*
- (13) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές θα πρέπει να παρασκευάζονται μόνο με κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν εγκριθεί *για τον σκοπό παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών* 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.
- (14) Η ομοιογενής *διασπορά* του κτηνιατρικού φαρμάκου στη ζωοτροφή είναι επίσης πολύ σημαντική για την παρασκευή ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμακούχων ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα να θεσπίζονται κριτήρια, όπως τιμές-στόχοι, για την ομοιογένεια των φαρμακούχων ζωοτροφών.

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (15) Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών μπορούν να παρασκευάζουν 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 **δραστικής** ουσίας να καταλήγουν στην αρχή της παραγωγής μιας άλλης ζωοτροφής. Αυτή η μεταφορά ιχνών μιας **δραστικής** ουσίας από μια παρτίδα παραγωγής σε άλλη ονομάζεται «**διασταυρούμενη επιμόλυνση**».
- (16) **Η διασταυρούμενη επιμόλυνση** μπορεί να συμβεί κατά τη διαδικασία της παρασκευής, της επεξεργασίας, της αποθήκευσης ή της μεταφοράς ζωοτροφών, όταν χρησιμοποιείται ο ίδιος εξοπλισμός για την παρασκευή και την επεξεργασία, **μεταξύ άλλων για την ανάμιξη από μετακινούμενα συστήματα**, οι ίδιες εγκαταστάσεις αποθήκευσης ή τα ίδια μέσα μεταφοράς για ζωοτροφές με διαφορετικά συστατικά. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, η έννοια της **διασταυρούμενης επιμόλυνσης** χρησιμοποιείται ειδικά για να προσδιορίσει τη μεταφορά ιχνών μιας **δραστικής ουσίας** που περιέχεται σε φαρμακούχο ζωοτροφή σε μη στοχευόμενη ζωοτροφή ■ . **Η επιμόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών με δραστικές ουσίες** που περιέχονται σε φαρμακούχες ζωοτροφές ■ θα πρέπει να αποφεύγεται ή να διατηρείται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο.

- (17) Για λόγους προστασίας της υγείας των ζώων και των ανθρώπων, καθώς και του περιβάλλοντος, θα πρέπει να θεσπιστούν ανώτατα όρια όσον αφορά τη **διασταυρούμενη επιμόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών με δραστικές ουσίες** με βάση επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργεί η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) **και σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων**, καθώς και λαμβάνοντας υπόψη την εφαρμογή της ορθής πρακτικής παρασκευής (GMP) και την αρχή του κατώτερου ευλόγως εφικτού επιπέδου (As Low As Reasonably Achievable - «ALARA»). **Μέχρι την ολοκλήρωση της εν λόγω επιστημονικής εκτίμησης επικινδυνότητας**, θα πρέπει να **ισχύουν εθνικά ανώτατα όρια για τη διασταυρούμενη επιμόλυνση μη στοχευόμενων ζωοτροφών με δραστικές ουσίες, ανεξαρτήτως της προέλευσής τους**, λαμβάνοντας υπόψη την αναπόφευκτη **διασταυρούμενη επιμόλυνση** και τον κίνδυνο που ενέχουν οι συγκεκριμένες δραστικές ουσίες.
- (18) Η επισήμανση των φαρμακούχων ζωοτροφών θα πρέπει να συμμορφώνεται με τις γενικές αρχές που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 767/2009 και θα πρέπει 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 για την απόκλιση της περιεκτικότητας που αναγράφεται στην επισήμανση της φαρμακούχου ζωοτροφής από την πραγματική περιεκτικότητα.

- (19) Οι φαρμακούχες ζωοτροφές **και τα ενδιάμεσα προϊόντα** θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά σε σφραγισμένες **συσκευασίες ή** σφραγισμένους περιέκτες για λόγους ασφάλειας και για λόγους προστασίας των χρηστών. **Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τους χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης που προμηθεύουν φαρμακούχες ζωοτροφές απευθείας στον εκτροφέα ζώων.**
- (20) **Η διαφήμιση φαρμακούχων ζωοτροφών θα μπορούσε να επηρεάσει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων και να στρεβλώσει τον ανταγωνισμό. Συνεπώς, η διαφήμιση φαρμακούχων ζωοτροφών θα πρέπει να πληροί ορισμένα κριτήρια. Οι κτηνίατροι μπορούν να αξιολογήσουν δεόντως τις πληροφορίες που περιέχονται στις διαφημίσεις χάρη στις γνώσεις και την πείρα που διαθέτουν σε σχέση με την υγεία των ζώων. Η διαφήμιση φαρμακούχων ζωοτροφών σε άτομα τα οποία δεν μπορούν να κατανοήσουν τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε κακή χρήση ή υπερκατανάλωση που ενδέχεται να βλάψει τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.**
- (21) Όσον αφορά το ενδοενοσιακό εμπόριο **και την εισαγωγή** φαρμακούχων ζωοτροφών, θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι, στο κράτος μέλος προορισμού, **επιτρέπεται η χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων** τα οποία περιέχουν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺.

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

(22) *Είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διεθνής διάσταση της ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Οι ανθεκτικοί στα αντιμικροβιακά οργανισμοί μπορούν να μεταδοθούν στον άνθρωπο και τα ζώα εντός της Ένωσης και σε τρίτες χώρες μέσω της κατανάλωσης προϊόντων ζωικής προέλευσης, με την άμεση επαφή με ζώα ή ανθρώπους ή με άλλους τρόπους. Αυτό έχει αναγνωριστεί στο άρθρο 118 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺ όπου προβλέπεται ότι οι επιχειρήσεις σε τρίτες χώρες οφείλουν να τηρούν ορισμένες προϋποθέσεις που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή όσον αφορά τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τις εν λόγω τρίτες χώρες στην Ένωση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη όσον αφορά τη χρήση των εν λόγω αντιμικροβιακών φαρμάκων εάν χορηγούνται μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών. Επιπλέον, στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας και σε συμφωνία με τις δραστηριότητες και τις πολιτικές διεθνών οργανισμών όπως το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία (ΠΟΥ) και τη Στρατηγική για τη Μικροβιακή Αντοχή και τη Συνετή Χρήση Αντιμικροβιακών του Παγκόσμιου Οργανισμού για την Υγεία των Ζώων, θα πρέπει να εξεταστούν μέτρα σε παγκόσμιο επίπεδο που περιορίζουν τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακά για την πρόληψη μιας νόσου όσον αφορά τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εξάγονται από τρίτες χώρες στην Ένωση.*

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν – είτε σε εργοστάσιο ζωοτροφών, είτε με ειδικά εξοπλισμένο *όχημα* 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, ώστε να εξασφαλίζεται τόσο η ασφάλεια των ζωοτροφών όσο και η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων. ***Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που πραγματοποιούν δραστηριότητες χαμηλότερου κινδύνου όπως ορισμένες μορφές μεταφορών, αποθήκευσης και λιανικής πώλησης, θα πρέπει να εξαιρούνται από την υποχρέωση έγκρισης, ωστόσο αυτό δεν θα πρέπει να τους απαλλάσσει από την υποχρέωση καταχώρισης βάσει του συστήματος καταχώρισης που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005. Για να εξασφαλίζεται η ορθή χρήση και η πλήρης ιχνηλασιμότητα των φαρμακούχων ζωοτροφών, οι έμποροι λιανικής φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα συντροφιάς και οι εκτροφείς γουνοφόρων ζώων που σιτίζουν τα ζώα με φαρμακούχες ζωοτροφές που δεν υπόκεινται σε υποχρεώσεις έγκρισης, θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές.*** Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική διαδικασία για τις επιχειρήσεις που έχουν ήδη εγκριθεί βάσει της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ.
- (24) ***Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι απαιτήσεις για τους υπεύθυνους επιχειρήσεων ζωοτροφών, όσον αφορά τον χειρισμό των φαρμακούχων ζωοτροφών που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό και στις κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικές πράξεις που εκδίδονται βάσει του κανονισμού αυτού, ιδίως για τους χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση, είναι εφικτές και πρακτικές.***

- (25) Για να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση των φαρμακικών ζωοτροφών, η διάθεση και η χρήση τους θα πρέπει να εξαρτάται από την προσκόμιση έγκυρης κτηνιατρικής συνταγής **για φαρμακικό ζωοτροφή**, που να έχει εκδοθεί από **κτηνίατρο**, αφού προηγουμένως εξετάσει ή **πραγματοποιήσει οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ζώων** στα οποία πρόκειται να χορηγηθεί η αγωγή. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να αποκλειστεί η δυνατότητα παρασκευής φαρμακικών ζωοτροφών πριν από την προσκόμιση **κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακικές ζωοτροφές** στον παρασκευαστή. **Όταν έχει συνταγογραφηθεί φαρμακικός ζωοτροφή σε ένα κράτος μέλος από κτηνίατρο, θα πρέπει κατά γενικό κανόνα να είναι δυνατή η αναγνώριση της εν λόγω κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακικό ζωοτροφή και η χορήγηση της εν λόγω φαρμακικού ζωοτροφής σε άλλο κράτος μέλος. Κατά παρέκκλιση, κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει την έκδοση συνταγής για φαρμακικές ζωοτροφές από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς τούτο, που δεν είναι κτηνίατρος, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω συνταγή για φαρμακικό ζωοτροφή που εκδίδεται από τέτοιον επαγγελματία που δεν είναι κτηνίατρος, θα πρέπει να ισχύει μόνο σε εκείνο το κράτος μέλος και θα πρέπει να αποκλείει τη συνταγογράφηση φαρμακικών ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα και τυχόν άλλα κτηνιατρικά φάρμακα όπου απαιτείται διάγνωση από κτηνίατρο.**

- (26) Με σκοπό να εξασφαλιστεί η συνετή χρήση, **δηλαδή η ενδεδειγμένη χρήση φαρμάκων σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος**, των φαρμακούχων ζωοτροφών όσον αφορά τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων **και τα γουνοφόρα ζώα** και κατά συνέπεια να αποτελέσει τη βάση για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας **της υγείας των ζώων και** της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί όροι σχετικά με τη χρήση και την εγκυρότητα της **κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούχο ζωοτροφή**, τη συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής και την τήρηση αρχείων από τον **εκτροφέα ζώων, κατά περίπτωση.**
- (27) Λαμβανομένου υπόψη του σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία που αποτελεί η μικροβιακή αντοχή, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακές ουσίες για τα ζώα **■ . ■** Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση φαρμακούχου ζωοτροφής **για λόγους προφύλαξης** ή για λόγους βελτίωσης της απόδοσης των ζώων **■** , **παρά μόνο, σε ορισμένες περιπτώσεις, όσον αφορά φαρμακούχο ζωοτροφή που περιέχει αντιπαρασιτικά και ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα. Η χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακά για μεταφύλαξη θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο όταν ο κίνδυνος εξάπλωσης λοίμωξης ή μολυσματικής ασθένειας είναι υψηλός, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺.**

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (28) *Η χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν ορισμένα αντιπαρασιτικά θα πρέπει να βασίζεται στη γνώση της κατάστασης παρασιτικής προσβολής του ζώου ή της ομάδας των ζώων. Παρά τα μέτρα που λαμβάνουν οι αγρότες για τη διασφάλιση της καλής υγιεινής και της βιοασφάλειας, τα ζώα μπορεί να νοσήσουν από ασθένειες που χρειάζεται να προληφθούν μέσω φαρμακούχων ζωοτροφών τόσο για λόγους υγείας όσο και για λόγους καλής μεταχείρισης των ζώων. Οι νόσοι των ζώων που είναι μεταδοτικές στον άνθρωπο μπορεί επίσης να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη δημόσια υγεία. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα ή ορισμένα αντιπαρασιτικά σε περίπτωση μη διαγνωσμένης νόσου.*
- (29) *Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η από 1ης Ιανουαρίου 2006 απαγόρευση της χρήσης αντιβιοτικών ως αυξητικών παραγόντων θα πρέπει να τηρείται απαρεγκλίτως και να επιβάλλεται δεόντως.*
- (30) *Η προσέγγιση «Μία Υγεία», που εγκρίθηκε από τον ΠΟΥ και τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), αναγνωρίζει ότι η υγεία των ανθρώπων, η υγεία των ζώων και τα οικοσυστήματα αλληλοσυνδέονται και είναι, επομένως, απαραίτητο τόσο για την υγεία των ζώων όσο και για την υγεία των ανθρώπων να διασφαλίζεται η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων.*
- (31) *Στις 17 Ιουνίου 2016, το Συμβούλιο ενέκρινε συμπεράσματα σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία Υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Στις 13 Σεπτεμβρίου 2018 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα σχετικά με ένα ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».*

- (32) Θα πρέπει να **υπάρχει** ένα σύστημα συλλογής **ή απόρριψης** των **ενδιάμεσων** προϊόντων και **φαρμακούχων ζωοτροφών** που δεν χρησιμοποιήθηκαν ή έληξαν, **μεταξύ άλλων μέσω των υφιστάμενων συστημάτων και όταν την ευθύνη διαχείρισης έχουν υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών**, ώστε να τίθεται υπό έλεγχο οποιοσδήποτε κίνδυνος μπορεί να προκύψει από τα προϊόντα αυτά για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων ή το περιβάλλον. **Η απόφαση σχετικά με το ποιος είναι υπεύθυνος για το εν λόγω σύστημα συλλογής ή απόρριψης θα πρέπει να παραμείνει εθνική αρμοδιότητα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν μέτρα για να διασφαλίσουν ότι διενεργούνται κατάλληλες διαβουλεύσεις με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη για να διασφαλίζεται η καταλληλότητα των εν λόγω συστημάτων για τον σκοπό αυτό.**
- (33) Προκειμένου να εκπληρώσει τους στόχους του παρόντος κανονισμού και να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τη θέσπιση ειδικών **ανώτατων ορίων διασταυρούμενης επιμόλυνσης για δραστικές ουσίες σε μη στοχευμένες ζωοτροφές και τις μεθόδους ανάλυσης των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές** 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, **τον κατάλογο των αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται περισσότερο στις φαρμακούχες ζωοτροφές**, τις απαιτήσεις 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 **τις υποχρεωτικές πληροφορίες που θα περιλαμβάνονται στην κτηνιατρική συνταγή για τις φαρμακούχες ζωοτροφές. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹⁴. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα**

¹⁴ ΕΕ C 123 της 12.5.2016, σ. 1.

τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνώμων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

- (34) Προκειμένου να εξασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εκτέλεση του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τη θέσπιση κριτηρίων ομοιογένειας για τις φαρμακούχες ζωοτροφές, **καθώς και ένα υπόδειγμα μορφότυπου της κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούχες ζωοτροφές**, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁵.
- (35) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβιάσεων του παρόντος κανονισμού και θα πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές, και αποτρεπτικές.

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

- (36) *Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλοι οι παρασκευαστές φαρμακικών ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων των χειριστών συστημάτων ανάμιξης στην εκμετάλλευση, εφαρμόζουν το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.*
- (37) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, με την παροχή επαρκών πληροφοριών στους χρήστες και την παράλληλη ενίσχυση της αποτελεσματικής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει ειδικές διατάξεις όσον αφορά τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα, που είναι συμπληρωματικές προς τη νομοθεσία της Ένωσης για τις ζωοτροφές και ισχύουν με την επιφύλαξη ιδίως των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 183/2005 και (ΕΚ) αριθ. 767/2009 και της οδηγίας 2002/32/ΕΚ.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. 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 ***από τρίτες χώρες***, 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, ***16***, ***17*** και ***18*** δεν εφαρμόζονται στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα των οποίων η ετικέτα υποδεικνύει ότι προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες.

2. ***Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺ εκτός εάν τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνονται σε φαρμακούχο ζωοτροφή ή ενδιάμεσο προϊόν.***

⁺ ***ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Άρθρο 3

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
- α) οι ορισμοί «ζωοτροφές», «επιχείρηση ζωοτροφών» και «διάθεση στην αγορά», κατά το άρθρο 3 σημεία 4, 5 και 8, αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002,
 - β) οι ορισμοί «πρόσθετες ύλες ζωοτροφών» και «ημερήσιο σιτηρέσιο», κατά το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχεία α) και στ), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003,
 - γ) οι ορισμοί «ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων», **«ζώο που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων»**, **«γουνοφόρα ζώα»**, «πρώτες ύλες ζωοτροφών», «σύνθετες ζωοτροφές», «πλήρεις ζωοτροφές», «συμπληρωματικές ζωοτροφές», «ανόργανες ζωοτροφές», «ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης», «παρτίδα», «επισήμανση» και «ετικέτα», κατά το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχεία γ), δ), ε), ζ), η), θ), ι), ια), ιζ), ιη), ιθ) και κ), αντίστοιχα, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009,
 - δ) ο ορισμός «επιχείρηση» κατά το άρθρο 3 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005,
 - ε) οι ορισμοί «επίσημοι έλεγχοι» και «αρμόδιες αρχές» κατά το άρθρο 2 **παράγραφος 1 και το άρθρο 3 σημείο 3, αντίστοιχα**, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625,
 - στ) οι ορισμοί «κτηνιατρικό φάρμακο», **«δραστική ουσία»**, **«ανοσολογικό κτηνιατρικό φάρμακο»**, «αντιμικροβιακό», «αντιπαρασιτικό», «αντιβιοτικό», «μεταφύλαξη», «προφύλαξη» και «χρόνος αναμονής», κατά το άρθρο 4 σημεία 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 και 34, αντίστοιχα, του **κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺**, και **«περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος» όπως αναφέρονται στο άρθρο 35 του εν λόγω κανονισμού.**

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «φαρμακούχος ζωοτροφή»: **ζωοτροφή, που είναι έτοιμη για να χορηγηθεί απευθείας ως τροφή στα ζώα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία, αποτελούμενη από ομοιογενές μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων ή ενδιάμεσων προϊόντων με πρώτες ύλες ζωοτροφών ή σύνθετες ζωοτροφές,**
- β) «ενδιάμεσο προϊόν»: **ζωοτροφή, που δεν είναι έτοιμη για να χορηγηθεί απευθείας ως τροφή στα ζώα χωρίς περαιτέρω επεξεργασία, αποτελούμενη από ομοιογενές μείγμα ενός ή περισσότερων κτηνιατρικών φαρμάκων αποκλειστικά με πρώτες ύλες ζωοτροφών ή σύνθετες ζωοτροφές,** που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής,
-
- γ) «μη στοχευόμενη ζωοτροφή»: ζωοτροφή, **φαρμακούχος ή μη,** η οποία δεν προβλέπεται να περιέχει **συγκεκριμένη δραστική ουσία,**
-
- δ) «διασταυρούμενη επιμόλυνση»: **επιμόλυνση μη στοχευόμενης ζωοτροφής με δραστική ουσία που προέρχεται από την προηγούμενη χρήση εγκαταστάσεων ή εξοπλισμού,**
- ε) «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 το εν λόγω πρόσωπο υπό τον έλεγχό του,
-
- στ) «χειριστής μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης»: υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών με εγκατάσταση ζωοτροφών που αποτελείται από ειδικά εξοπλισμένο **όχημα** για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών,
- ζ) «χειριστής συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση»: υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που παρασκευάζει φαρμακούχες ζωοτροφές **για αποκλειστική χρήση στη δική του εκμετάλλευση** ■ ,

- η) «κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή»: έγγραφο που εκδίδεται από κτηνίατρο για φαρμακούχο ζωοτροφή,
- θ) «διαφήμιση»: κάθε ανακοίνωση που γίνεται σε οποιαδήποτε μορφή σε σχέση με φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα προκειμένου να προωθηθεί η συνταγογράφηση ή η χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, που περιλαμβάνει επίσης τη διάθεση δειγμάτων και τις χορηγίες,
- ι) «εκτροφέας ζώων»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για ζώα, είτε σε μόνιμη είτε σε προσωρινή βάση.

Κεφάλαιο II

Παρασκευή, αποθήκευση, μεταφορά και διάθεση στην αγορά

Άρθρο 4

Γενικές υποχρεώσεις

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν και διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα I.
2. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στους αγρότες που απλώς αγοράζουν, αποθηκεύουν ή μεταφέρουν φαρμακούχες ζωοτροφές προς αποκλειστική χρήση στην εκμετάλλευσή τους.

Υπό την επιφύλαξη του πρώτου εδαφίου, το παράρτημα I τμήμα 5 εφαρμόζεται στους αγρότες αυτούς.
3. Το άρθρο 101 παράγραφος 2 και το άρθρο 105 παράγραφος 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺ εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στην προμήθεια ενδιάμεσων προϊόντων.
4. Το άρθρο 57 και το κεφαλαίο IV τμήμα 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺ εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Άρθρο 5

Σύνθεση

1. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα παρασκευάζονται μόνο από κτηνιατρικά φάρμακα, *συμπεριλαμβανομένων κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 112, το άρθρο 113 ή το άρθρο 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...*⁺, τα οποία έχουν εγκριθεί για τον σκοπό της παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό.
2. Ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που παρασκευάζει τις φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα εξασφαλίζει ότι:

- α) η φαρμακούχος ζωοτροφή ή το ενδιάμεσο προϊόν παρασκευάζεται σύμφωνα με τους σχετικούς όρους που αναφέρονται στην κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που ενσωματώνονται σε ζωοτροφές: *οι εν λόγω όροι περιλαμβάνουν ειδικές διατάξεις σχετικά με γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των κτηνιατρικών φαρμάκων και της ζωοτροφής που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής ή του ενδιάμεσου προϊόντος,*

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- β) πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που έχει εγκριθεί ως κοκκιδιοστατικό ή ιστομοναδοστατικό, για την οποία καθορίζεται μέγιστη περιεκτικότητα στη σχετική πράξη έγκρισης δεν ενσωματώνεται στη φαρμακούχο ζωοτροφή ή στο ενδιάμεσο προϊόν εάν χρησιμοποιείται ήδη ως δραστική ουσία στο κτηνιατρικό φάρμακο,
- γ) σε περίπτωση που η δραστική ουσία στο κτηνιατρικό φάρμακο είναι ίδια με ουσία που περιλαμβάνεται σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που περιλαμβάνεται στη συγκεκριμένη ζωοτροφή, η συνολική περιεκτικότητα της εν λόγω δραστικής ουσίας στη φαρμακούχο ζωοτροφή δεν υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα που καθορίζεται στην κτηνιατρική συνταγή για τη φαρμακούχο ζωοτροφή ή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 8, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος,
- δ) τα κτηνιατρικά φάρμακα που ενσωματώνονται στη ζωοτροφή συνδυάζονται με αυτή για να σχηματίσουν ένα σταθερό μείγμα καθ' όλη τη διάρκεια αποθήκευσης της φαρμακούχου ζωοτροφής, και τηρείται η ημερομηνία λήξης του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺, υπό την προϋπόθεση ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή ή το ενδιάμεσο προϊόν αποτελεί αντικείμενο κατάλληλης αποθήκευσης και διαχείρισης.
3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που προμηθεύουν φαρμακούχες ζωοτροφές στον εκτροφέα ζώων εξασφαλίζουν ότι οι φαρμακούχες ζωοτροφές συμμορφώνονται με τη συνταγή που αναφέρεται στο άρθρο 16.

⁺ **ΕΕ:** να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Άρθρο 6
Ομοιογένεια

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν φαρμακούχες ζωοτροφές **ή ενδιάμεσα προϊόντα** εξασφαλίζουν ότι **■** το κτηνιατρικό φάρμακο **είναι διασπαρμένο ομοιογενώς στη φαρμακούχο ζωοτροφή και στο** ενδιάμεσο προϊόν.
2. Η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει, με εκτελεστικές πράξεις, τα κριτήρια για την ομοιογενή **διασπορά** του κτηνιατρικού φαρμάκου στη φαρμακούχο ζωοτροφή ή στο ενδιάμεσο προϊόν, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες ιδιότητες των κτηνιατρικών φαρμάκων και την τεχνολογία των μειγμάτων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο **21** παράγραφος 2.

Άρθρο 7
Διασταυρούμενη επιμόλυνση

1. Οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα εφαρμόζουν μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 4 με σκοπό την αποφυγή της **διασταυρούμενης επιμόλυνσης**.
2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο **20 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση** ειδικών **μέγιστων επιπέδων διασταυρούμενης επιμόλυνσης των μη στοχευόμενων ζωοτροφών** με δραστικές ουσίες, **εκτός εάν τα εν λόγω επίπεδα έχουν ήδη θεσπιστεί σύμφωνα με την οδηγία 2002/32/ΕΚ. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις μπορούν επίσης να ορίζουν μεθόδους ανάλυσης των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές.**

Όσον αφορά τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης, οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βασίζονται σε επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργείται από την EFSA.

■

3. *Η Επιτροπή, έως τις ... [τέσσερα έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 20 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση, όσον αφορά τις αντιμικροβιακές δραστικές ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II, ειδικών μέγιστων επιπέδων διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών με δραστικές ουσίες και μεθόδους ανάλυσης των δραστικών ουσιών στις ζωοτροφές.*

Όσον αφορά τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης, οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βασίζονται σε επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας που διενεργείται από την EFSA.

4. *Για τις δραστικές ουσίες του κτηνιατρικού φαρμάκου που είναι ίδιες με ουσίες που περιέχονται σε πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, το εφαρμοστέο μέγιστο επίπεδο διασταυρούμενης επιμόλυνσης μη στοχευόμενων ζωοτροφών είναι η μέγιστη περιεκτικότητα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών επί της πλήρους ζωοτροφής, που καθορίζεται στη σχετική πράξη της Ένωσης.*

5. *Έως ότου καθοριστούν μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν εθνικά μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης.*

Άρθρο 8

Εκ των προτέρων παρασκευή

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα επιτρέπεται να παρασκευάζονται **και να διατίθενται στην αγορά, εξαιρουμένης της προμήθειας στον εκτροφέα ζώων**, πριν από την έκδοση της συνταγής που αναφέρεται στο άρθρο **16**.

Το πρώτο εδάφιο του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται:

- α)** στους χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση **και στους χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης,**
- β)** στην παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που **ενσωματώνουν** κτηνιατρικά φάρμακα **που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν** σύμφωνα με το άρθρο **112** ή το άρθρο **113** του **κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺**.

Άρθρο 9

Ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης

1. **■** Η επισήμανση των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων συμμορφώνεται με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Επιπλέον, οι ειδικές απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 767/2009 για την επισήμανση πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών εφαρμόζονται στις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα που περιέχουν, αντίστοιχα, πρώτες ύλες ζωοτροφών ή σύνθετες ζωοτροφές.

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

2. Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται περιέκτες αντί για συσκευασίες, συνοδεύονται από έγγραφο που συμμορφώνεται με την παράγραφο 1.
3. Τα επιτρεπόμενα όρια ανοχής για τις αποκλίσεις μεταξύ της **περιεκτικότητας σε δραστική ουσία** φαρμακούχου ζωοτροφής ή ενός ενδιάμεσου προϊόντος **που αναφέρεται στην επισήμανση** και της **περιεκτικότητας** που προκύπτει από τις αναλύσεις των επισήμων ελέγχων που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό **(ΕΕ) 2017/625** είναι αυτά που ορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Συσκευασία

1. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα διατίθενται στην αγορά μόνο σε σφραγισμένες συσκευασίες ή σφραγισμένους περιέκτες. Οι συσκευασίες ή οι περιέκτες σφραγίζονται κατά τρόπο ώστε, όταν ανοιχθούν, η σφραγίδα να καταστρέφεται και να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. **Οι συσκευασίες δεν επαναχρησιμοποιούνται.**
2. **Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στους χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης που προμηθεύουν φαρμακούχες ζωοτροφές απευθείας στον εκτροφέα ζώων.**

Άρθρο 11

Διαφήμιση φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων

- 1. Απαγορεύεται η διαφήμιση φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων. Η εν λόγω απαγόρευση δεν ισχύει για τη διαφήμιση που απευθύνεται αποκλειστικά σε κτηνίατρους.*
- 2. Η διαφήμιση δεν περιλαμβάνει πληροφορίες σε οποιαδήποτε μορφή που θα μπορούσαν να είναι παραπλανητικές ή να οδηγήσουν σε εσφαλμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου.*
- 3. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές δεν διανέμονται για διαφημιστικούς σκοπούς εξαιρουμένων δειγμάτων σε μικρές ποσότητες.*
- 4. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα δεν διανέμονται για διαφημιστικούς σκοπούς ως δείγματα ή σε οιαδήποτε άλλη μορφή.*
- 5. Τα δείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 φέρουν κατάλληλη επισήμανση που αναφέρει ότι πρόκειται για δείγματα και δίνονται απευθείας σε κτηνίατρους στο πλαίσιο επιχορηγούμενων εκδηλώσεων ή από εμπορικούς αντιπροσώπους κατά τη διάρκεια των επισκέψεών τους.*

Άρθρο 12

Ενδοενωσιακό εμπόριο και εισαγωγές

- 1. Ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που διανέμει φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα σε κράτος μέλος διαφορετικό από το κράτος μέλος παρασκευής τους εξασφαλίζει ότι, στο κράτος μέλος χρήσης, επιτρέπεται η χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της εν λόγω φαρμακούχου ζωοτροφής ή των εν λόγω ενδιάμεσων προϊόντων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺.**
- 2. Ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που εισάγει φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα στην Ένωση εξασφαλίζει ότι, στο κράτος μέλος χρήσης, επιτρέπεται η χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της εν λόγω φαρμακούχου ζωοτροφής ή των εν λόγω ενδιάμεσων προϊόντων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺.**

⁺ **ΕΕ:** να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Κεφάλαιο III
Έγκριση επιχειρήσεων

Άρθρο 13
Υποχρεώσεις έγκρισης

1. 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 έλεγχό τους έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.
2. **Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στους ακόλουθους υπεύθυνους επιχειρήσεων ζωοτροφών:**
 - α) σε όσους απλώς αγοράζουν, αποθηκεύουν ή μεταφέρουν φαρμακούχες ζωοτροφές προς αποκλειστική χρήση στη δική τους εκμετάλλευση,
 - β) σε όσους λειτουργούν αποκλειστικά ως έμποροι, χωρίς να διατηρούν τις φαρμακούχες ζωοτροφές ή τα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις τους,
 - γ) σε όσους απλώς μεταφέρουν ή αποθηκεύουν φαρμακούχες ζωοτροφές ή ενδιάμεσα προϊόντα αποκλειστικά σε σφραγισμένες συσκευασίες ή σφραγισμένους περιέκτες.
3. **Η αρμόδια αρχή εγκρίνει τις επιχειρήσεις μόνον όταν αποδεικνύεται, κατόπιν επιτόπιας επίσκεψης, πριν από την έναρξη της σχετικής δραστηριότητας, ότι το σύστημα που εφαρμόζεται για την παρασκευή, την αποθήκευση, τη μεταφορά ή τη διάθεση στην αγορά των φαρμακούχων ζωοτροφών ή των ενδιάμεσων προϊόντων πληροί τις ειδικές απαιτήσεις του κεφαλαίου II.**

4. *Στην περίπτωση που χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης διαθέτουν φαρμακούχες ζωοτροφές στην αγορά ενός κράτους μέλους διαφορετικού από αυτό στο οποίο εγκρίθηκαν, οι εν λόγω χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης γνωστοποιούν την εν λόγω δραστηριότητα στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου οι φαρμακούχες ζωοτροφές διατίθενται στην αγορά.*
5. *Όσον αφορά τους εμπόρους λιανικής φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα συντροφιάς και τους εκτροφείς γουνοφόρων ζώων που σιτίζουν τα ζώα με φαρμακούχες ζωοτροφές, τα κράτη μέλη διαθέτουν εθνικές διαδικασίες για να εξασφαλίζουν ότι οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά τις δραστηριότητες τους είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, με παράλληλη αποφυγή των επικαλύψεων και του περιττού διοικητικού φόρτου.*

Άρθρο 14

■ Κατάλογοι εγκεκριμένων επιχειρήσεων

Οι επιχειρήσεις που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού καταχωρίζονται σε εθνικό κατάλογο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005, με ατομικό αριθμό αναγνώρισης, που χορηγείται με τη μορφή που καθορίζεται στο παράρτημα V κεφάλαιο II του εν λόγω κανονισμού.

■

Άρθρο 15

Μεταβατικά μέτρα όσον αφορά την εφαρμογή των απαιτήσεων έγκρισης και καταχώρισης

1. Οι επιχειρήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και οι οποίες έχουν ήδη εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 90/167/ΕΟΚ *ή έχουν λάβει κατ' άλλο τρόπο άδεια από την αρμόδια αρχή για δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού*, μπορούν να συνεχίσουν τις δραστηριότητές τους εφόσον υποβάλλουν έως την ... [42 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], δήλωση στη σχετική αρμόδια αρχή στην περιοχή όπου 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 που αναφέρονται στο άρθρο 13 *παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού*.
2. *Εάν η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν υποβληθεί εντός της καθορισμένης προθεσμίας, η αρμόδια αρχή αναστέλλει την υπάρχουσα έγκριση σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005.*

Κεφάλαιο IV
Συνταγογράφηση και χρήση

Άρθρο 16
Συνταγογράφηση

1. Η προμήθεια φαρμακούχων ζωοτροφών στους **εκτροφείς** ζώων υπόκειται:
 - α) στην προσκόμιση και, στην περίπτωση παρασκευής από χειριστές συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση, κατοχή κτηνιατρικής συνταγής **για φαρμακούχες ζωοτροφές** και
 - β) στους όρους που καθορίζονται στις παραγράφους 2 έως 10.
2. **Κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή εκδίδεται μόνο μετά από κλινική εξέταση ή οποιαδήποτε άλλη κατάλληλη αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας του ζώου ή της ομάδας ζώων από κτηνίατρο και μόνο για διαγνωσμένη νόσο.**
3. **Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, μπορεί να εκδίδεται κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα και σε περίπτωση μη διαγνωσμένης νόσου.**
4. **Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, εάν δεν είναι δυνατόν να επιβεβαιωθεί η παρουσία διαγνωσμένης νόσου, μπορεί να εκδίδεται κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν αντιπαρασιτικά χωρίς αντιμικροβιακές επιδράσεις βάσει της γνώσης της κατάστασης της παρασιτικής προσβολής στο ζώο ή στην ομάδα ζώων.**

5. *Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο η) και από την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, ένα κράτος μέλος μπορεί να επιτρέψει την έκδοση κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούμενες ζωοτροφές από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο προς τούτο σύμφωνα με το εφαρμοστέο στις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] εθνικό δίκαιο.*

Από τις εν λόγω συνταγές εξαιρείται η συνταγογράφηση φαρμακόμενων ζωοτροφών που περιέχουν αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα ή τυχόν άλλα κτηνιατρικά φάρμακα όπου απαιτείται διάγνωση από κτηνίατρο και είναι έγκυρες μόνο στο εν λόγω κράτος μέλος.

Ο επαγγελματίας που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, κατά την έκδοση της συνταγής, πραγματοποιεί κάθε αναγκαίο έλεγχο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Οι παράγραφοι 6, 7, 8 και 10 του παρόντος άρθρου ισχύουν, κατ' αναλογία, για τις εν λόγω συνταγές.

6. Η κτηνιατρική συνταγή για φαρμακόμενο ζωοτροφή περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο παράρτημα V.

Η πρωτότυπη κτηνιατρική συνταγή για φαρμακόμενες ζωοτροφές φυλάσσεται από τον παρασκευαστή ή, κατά περίπτωση, τον υπεύθυνο επιχείρησης ζωοτροφών που προμηθεύει την φαρμακόμενη ζωοτροφή στον εκτροφέα ζώων. Ο κτηνίατρος ή ο επαγγελματίας που αναφέρεται στην παράγραφο 5 που συντάσσει τη συνταγή και ο εκτροφέας ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή γουνοφόρων ζώων φυλάσσουν αντίγραφο της κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακόμενο ζωοτροφή.

Το πρωτότυπο και τα αντίγραφα φυλάσσονται για πέντε έτη από την ημερομηνία έκδοσης.

7. Με εξαίρεση τις φαρμακούχες ζωοτροφές που προορίζονται για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, **εκτός των γουνοφόρων ζώων**, οι φαρμακούχες ζωοτροφές δεν χρησιμοποιούνται για περισσότερες της μίας αγωγής βάσει της ίδιας **κτηνιατρικής** συνταγής για φαρμακούχο ζωοτροφή.

Η διάρκεια της αγωγής συμμορφώνεται με την περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου που ενσωματώνεται στη ζωοτροφή και, εάν δεν προσδιορίζεται, δεν υπερβαίνει τον ένα μήνα ή τις δύο εβδομάδες σε περίπτωση φαρμακούχων ζωοτροφών που περιέχουν αντιβιοτικά κτηνιατρικά φάρμακα.

8. Η **κτηνιατρική** συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή είναι έγκυρη από την ημερομηνία έκδοσής της για χρονική περίοδο έξι μηνών για τα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων **εκτός των γουνοφόρων ζώων** και τριών εβδομάδων για τα ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων **και τα γουνοφόρα ζώα**. Στην περίπτωση φαρμακούχου ζωοτροφής που περιέχει αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα, η συνταγή είναι έγκυρη για χρονική περίοδο πέντε ημερών κατ' ανώτατο όριο από την ημερομηνία έκδοσής της.

9. Ο **κτηνίατρος** που συνέταξε την **κτηνιατρική** συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή επαληθεύει ότι η συγκεκριμένη φαρμακευτική αγωγή δικαιολογείται για τα στοχευόμενα ζώα σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής. Επιπλέον, ο εν λόγω κτηνίατρος εξασφαλίζει ότι η χορήγηση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου δεν είναι ασυμβίβαστη με άλλη αγωγή ή χρήση και ότι δεν υπάρχει αντένδειξη ή αλληλεπίδραση στην περίπτωση χρήσης πολλών φαρμάκων. **Συγκεκριμένα, ο κτηνίατρος δεν συνταγογραφεί φαρμακούχο ζωοτροφή με πάνω από ένα κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει αντιμικροβιακά.**

10. Η κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή:

- α) συμμορφώνεται με την περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος του κτηνιατρικού φαρμάκου, με την εξαίρεση κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 112, το άρθρο 113 ή το άρθρο 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺,
- β) αναφέρει την ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου που πρέπει να ενσωματώνεται σε μια ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής η οποία διασφαλίζει την πρόσληψη της δόσης από το στοχευόμενο ζώο, λαμβανομένου υπόψη ότι η πρόσληψη ζωοτροφής για τα νοσούντα ζώα μπορεί να διαφέρει από ένα κανονικό ημερήσιο σιτηρέσιο,
- γ) εξασφαλίζει ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή που περιέχει τη δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 50 % του ημερήσιου σιτηρεσίου σε ξηρή βάση και ότι, για τα μηρυκαστικά, η ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου περιέχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 50 % των συμπληρωματικών ζωοτροφών με την εξαίρεση των ανόργανων ζωοτροφών,
- δ) αναφέρει το ποσοστό ενσωμάτωσης των δραστικών ουσιών, που υπολογίζεται με βάση τις σχετικές παραμέτρους.

⁺ ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

11. *Οι κτηνιατρικές συνταγές για φαρμακούχες ζωοτροφές που εκδίδονται σύμφωνα με τις παραγράφους 2, 3 και 4 αναγνωρίζονται σε όλη την Ένωση.*
12. *Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίσει υπόδειγμα μορφότυπου για τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα V. Το εν λόγω υπόδειγμα μορφότυπου καθίσταται επίσης διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 21 παράγραφος 2.*

Άρθρο 17

Χρήση των φαρμακούχων ζωοτροφών.

1. *Οι συνταγογραφούμενες φαρμακούχες ζωοτροφές χρησιμοποιούνται μόνο για τα ζώα για τα οποία έχει εκδοθεί η κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχες ζωοτροφές σύμφωνα με το άρθρο 16.*
2. *Οι εκτροφείς ζώων χρησιμοποιούν φαρμακούχες ζωοτροφές μόνο σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχες ζωοτροφές, λαμβάνουν μέτρα για να αποφύγουν τη διασταυρούμενη επιμόλυνση και εξασφαλίζουν ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή χορηγείται μόνο στα ζώα που ταυτοποιούνται στην κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή. Οι εκτροφείς ζώων εξασφαλίζουν ότι δεν χρησιμοποιούνται φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν λήξει.*
3. *Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν αντιμικροβιακά κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 107 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺, με εξαίρεση όσον αφορά την παράγραφο 3 του εν λόγω άρθρου, και δεν χρησιμοποιούνται για λόγους προφύλαξης.*
4. *Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺ και βάσει συνταγής σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού.*

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. **Οι φαρμακούχες ζωοτροφές που περιέχουν αντιπαρασιτικά χρησιμοποιούνται βάσει συνταγής σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού.**
6. Κατά τη χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής, ο εκτροφέας ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων εξασφαλίζει τη συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής που προβλέπεται στην κτηνιατρική συνταγή **για φαρμακούχο ζωοτροφή.**
7. **Οι εκτροφείς ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, οι οποίοι τα σιτίζουν με φαρμακούχες ζωοτροφές, τηρούν αρχεία σύμφωνα με το άρθρο 108 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺. Τα εν λόγω αρχεία φυλάσσονται επί τουλάχιστον πέντε έτη μετά την ημερομηνία χορήγησης της φαρμακούχου ζωοτροφής, ακόμη και αν το ζώο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων σφαγεί κατά τη διάρκεια της πενταετούς αυτής περιόδου.**

⁺ **ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

Άρθρο 18

Συστήματα συλλογής ή απόρριψης προϊόντων που δεν χρησιμοποιήθηκαν ή έληξαν

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται κατάλληλα συστήματα συλλογής ή απόρριψης των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων που έληξαν ή δεν χρησιμοποιήθηκαν επειδή ο εκτροφέας ζώων παρέλαβε μεγαλύτερη ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής από αυτήν που πραγματικά χρησιμοποίησε για την αγωγή που αναφέρεται στην κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσουν ότι ζητείται η γνώμη των ενδιαφερομένων μερών όσον αφορά τα εν λόγω συστήματα.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η τοποθεσία των σημείων συλλογής ή απόρριψης καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες στους αγρότες, τους εκτροφείς ζώων, τους κτηνιάτρους και άλλα σχετικά πρόσωπα.

Κεφάλαιο V

Διαδικαστικές και τελικές διατάξεις

Άρθρο 19

Τροποποίηση των παραρτημάτων

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 20 για την τροποποίηση των παραρτημάτων I έως V, με σκοπό να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος και οι επιστημονικές εξελίξεις.

Άρθρο 20

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
2. Η προβλεπόμενη στα άρθρα 7 και **19** εξουσιοδότηση της Επιτροπής ισχύει για περίοδο *πέντε ετών* από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. **Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.**
3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στα άρθρα 7 και **19** μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.
4. **Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.**

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.
6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει των άρθρων 7 και **19** τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει 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 προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 21

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές που έχει συσταθεί με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (η «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. Εφόσον η γνώμη της επιτροπής πρέπει να ληφθεί με γραπτή διαδικασία, η εν λόγω διαδικασία περατώνεται χωρίς αποτέλεσμα, εάν, εντός της προθεσμίας για την έκδοση γνώμης, ο πρόεδρος της επιτροπής το αποφασίσει ή το ζητήσει απλή πλειοψηφία των μελών της επιτροπής.

Άρθρο 22

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβιάσεων των διατάξεων του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τους εν λόγω κανόνες και τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή έως τις ... [36 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] και την ενημερώνουν, αμελλητί, σχετικά με κάθε μεταγενέστερη τροποποίησή τους.

Άρθρο 23

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005

Το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 τροποποιείται ως εξής:

1) Στην παράγραφο 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) η ανάμειξη ζωοτροφών, για τις αποκλειστικές ανάγκες των δικών τους εκμεταλλεύσεων, χωρίς χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων ή ενδιάμεσων προϊόντων όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...^{*+} ή προσθέτων υλών ή προμειγμάτων πρόσθετων υλών, με την εξαίρεση πρόσθετων υλών ενσίρωσης.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2018/... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της ..., σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L ..., σ. ...).».

+ ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός, η ημερομηνία και τα στοιχεία δημοσίευσης στην ΕΕ του παρόντος κανονισμού.

2) *Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:*

«2. Για δραστηριότητες εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμπεριλαμβανομένης της ανάμειξης ζωοτροφών για τις αποκλειστικές ανάγκες των δικών τους εκμεταλλεύσεων, όταν χρησιμοποιούνται κτηνιατρικά φάρμακα ή ενδιάμεσα προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2018/...⁺ ή πρόσθετες ύλες ή προμείγματα πρόσθετων υλών με την εξαίρεση των πρόσθετων υλών ενσίρωσης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών συμμορφώνονται με το παράρτημα ΙΙ, εφόσον είναι συναφείς με τις ασκούμενες δραστηριότητες.».

Άρθρο 24

Μεταβατικά μέτρα

Με την επιφύλαξη της ημερομηνίας εφαρμογής που αναφέρεται στο άρθρο 26, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 από τις ... [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

⁺ *ΕΕ: να εισαχθεί ο αριθμός του παρόντος κανονισμού.*

Άρθρο 25
Κατάργηση

Η οδηγία 90/167/ΕΟΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος VI του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 26⁺
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από τις ... [36 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

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

....

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος

⁺ ΕΕ: να διασφαλισθεί ότι ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την ίδια ημερομηνία με τους κανονισμούς που περιλαμβάνονται στα έγγραφα PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) και PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ειδικές απαιτήσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών σύμφωνα με το άρθρο 4

ΤΜΗΜΑ 1

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών *εξασφαλίζουν ότι* οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός καθώς και η σε αυτά εγγύς περιοχή διατηρούνται καθαρά. ■ Εισάγονται *σχέδια* καθαρισμού *και καταρτίζονται γραπτώς, προκειμένου να διασφαλίζεται* ότι ελαχιστοποιείται οποιαδήποτε επιμόλυνση, καθώς και ■ διασταυρούμενη επιμόλυνση ■ .
2. *Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις επιτρέπεται μόνο στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό.*

ΤΜΗΜΑ 2

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. ■
Ορίζεται *κατάλληλα εκπαιδευμένο* άτομο υπεύθυνο για την παρασκευή, *τη διάθεση στην αγορά και την προμήθεια στον εκτροφέα ζώων*, φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων και *κατάλληλα εκπαιδευμένο* άτομο υπεύθυνο για τον έλεγχο ποιότητας.
2. *Με την εξαίρεση των χειριστών μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης και των χειριστών συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση, τα καθήκοντα του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την παρασκευή και του ατόμου που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο ποιότητας είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους και, συνεπώς, δεν διενεργούνται από το ίδιο άτομο.*

ΤΜΗΜΑ 3
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών *λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις βάσει των σχετικών συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και ορθών παρασκευαστικών πρακτικών, που αναπτύχθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005.*
2. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα αποθηκεύονται χωριστά από οποιαδήποτε ζωοτροφή ώστε να αποφεύγεται τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση.
3. *Τα κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται σε χωριστό ασφαλές χώρο και με τρόπο ώστε να μην μεταβάλλονται τα χαρακτηριστικά τους.*
4. *Το υλικό που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της γραμμής παραγωγής μετά την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων, προσδιορίζεται, αποθηκεύεται και αποτελεί αντικείμενο διαχείρισης με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επηρεάζει την ασφάλεια και την ποιότητα των ζωοτροφών.*

ΤΜΗΜΑ 4
ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Καταρτίζεται γραπτώς και εφαρμόζεται σχέδιο ελέγχου ποιότητας. Περιλαμβάνει, ιδίως, ελέγχους των κρίσιμων σημείων στη διαδικασία παρασκευής, τις διαδικασίες και τις συχνότητες δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές **για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα** και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Το σχέδιο ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να ορίζει κανόνες όσον αφορά την αλληλουχία ή τις ασυμβατότητες των δραστηριοτήτων παρασκευής και, κατά περίπτωση, να προσδιορίζει την ανάγκη ειδικών γραμμών παραγωγής.

2. Ειδικοί τακτικοί εσωτερικοί έλεγχοι **καθώς και έλεγχοι σταθερότητας** διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια της ομοιογένειας, όπως ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, **τα μέγιστα επίπεδα διασταυρούμενης επιμόλυνσης των μη στοχευόμενων ζωοτροφών με δραστικές ουσίες**, όπως καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, καθώς και την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης των φαρμακούχων ζωοτροφών **και των ενδιάμεσων προϊόντων**.

ΤΜΗΜΑ 5
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

1. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα αποθηκεύονται σε κατάλληλες χωριστές και ασφαλείς *εγκαταστάσεις* ή σφραγίζονται σε ερμητικά κλειστούς περιέκτες που είναι ειδικά σχεδιασμένοι για την αποθήκευση των προϊόντων αυτών. Αποθηκεύονται σε χώρους που σχεδιάζονται, προσαρμόζονται και συντηρούνται προκειμένου να εξασφαλίζονται οι ορθές συνθήκες αποθήκευσης.

2. *Τα κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται σε χωριστούς, ασφαλείς και προστατευμένους χώρους. Αυτοί οι χώροι έχουν επαρκή χωρητικότητα και σηματοδοτούνται κατάλληλα ώστε να επιτρέπεται η εύτακτη αποθήκευση των διάφορων κτηνιατρικών φαρμάκων.*

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα αποθηκεύονται και μεταφέρονται κατά τρόπο ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα μεταφέρονται με κατάλληλα μέσα μεταφοράς.

3. *Προσδιορίζονται ειδικές εγκαταστάσεις για την αποθήκευση φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν λήξει, έχουν αποσυρθεί ή επιστραφεί.*

4. *Οι περιέκτες σε οχήματα που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση για να αποφεύγεται οποιοσδήποτε κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.*

ΤΜΗΜΑ 6
ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα διατηρούν σε **αρχείο** τα σχετικά στοιχεία, που συνίστανται στις λεπτομέρειες αγοράς, παρασκευής, αποθήκευσης, μεταφοράς και διάθεσης στην αγορά για αποτελεσματική ιχνηλάτηση από την παραλαβή έως την παράδοση, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής στον τελικό προορισμό.

2. Το **αρχείο** που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος τμήματος περιλαμβάνει:
 - α) την τεκμηρίωση του συστήματος ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005,
 - β) το σχέδιο ελέγχου της ποιότητας που προβλέπεται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος και τα αποτελέσματα των σχετικών ελέγχων,
 - γ) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων **με αριθμό παρτίδας**, τις πρώτες ύλες ζωοτροφών, τις σύνθετες ζωοτροφές, τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν αγοραστεί,
 - δ) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες των παρτίδων φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί, συμπεριλαμβανομένων των κτηνιατρικών φαρμάκων **με αριθμό παρτίδας**, των πρώτων υλών ζωοτροφών, των σύνθετων ζωοτροφών, των πρόσθετων υλών ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί,

- ε) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες των παρτίδων των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν αποθηκευτεί ή μεταφερθεί,
- στ) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν εξαχθεί προς τρίτες χώρες, **συμπεριλαμβανομένου του μοναδικού αριθμού της κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούχες ζωοτροφές,**
- ζ) πληροφορίες για τους παρασκευαστές ή προμηθευτές των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων ή των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον του ονόματος, της διεύθυνσης και, κατά περίπτωση, του αριθμού αναγνώρισης έγκρισής τους,
- η) πληροφορίες σχετικά με τους παραλήπτες των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον του ονόματος, της διεύθυνσης και, κατά περίπτωση, του αριθμού αναγνώρισης έγκρισής τους και
- θ) πληροφορίες σχετικά με **τον κτηνίατρο, ή τον επαγγελματία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 5,** που χορήγησε την **κτηνιατρική** συνταγή για **φαρμακούχο ζωοτροφή**, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον του ονόματος και της διεύθυνσής **του κτηνιάτρου ή του επαγγελματία.**

■ Τα έγγραφα που παρατίθενται στην παρούσα παράγραφο φυλάσσονται στο **αρχείο** για τουλάχιστον **πέντε** έτη μετά την ημερομηνία έκδοσής τους.

ΤΜΗΜΑ 7
ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα εφαρμόζουν ένα σύστημα καταχώρισης και επεξεργασίας καταγγελιών.

2. **Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών** θέτουν σε ισχύ ένα σύστημα για την ταχεία απόσυρση από την αγορά φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων και, εάν χρειάζεται, την ανάκληση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων από το δίκτυο διανομής, σε περίπτωση που δεν επιτύχουν τη συμμόρφωσή τους προς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών ορίζουν μέσω γραπτών διαδικασιών τον προορισμό των ανακληθέντων προϊόντων και, προτού τα εν λόγω προϊόντα επιστρέψουν στην κυκλοφορία, **οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών** διενεργούν εκ νέου αξιολόγηση ελέγχου της ποιότητας **για να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι ενωσιακές απαιτήσεις ασφάλειας για τις ζωοτροφές.**

ΤΜΗΜΑ 8

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΕΙΡΙΣΤΕΣ ΜΕΤΑΚΙΝΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

1. *Οι χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης έχουν διαθέσιμο αντίγραφο των ακόλουθων εγγράφων στο όχημα, στην επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου πραγματοποιείται η παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών:*
 - α) *την έγκριση του ορισθέντος χειριστή μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου έχει εγκριθεί ο χειριστής μετακινούμενου συστήματος ανάμειξης,*
 - β) *την τεκμηρίωση HACCP που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005,*
 - γ) *το σχέδιο ελέγχου ποιότητας που προβλέπεται στο τμήμα 4 του παρόντος παραρτήματος,*
 - δ) *το σχέδιο καθαρισμού που αναφέρεται στο τμήμα 1 του παρόντος παραρτήματος,*
 - ε) *τον κατάλογο των προσώπων που είναι υπεύθυνα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών, που αναφέρεται στο τμήμα 2 του παρόντος παραρτήματος.*
2. *Οι χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα για να αποτρέψουν την εξάπλωση νόσων. Τα οχήματα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση τους για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών ώστε να αποφεύγεται οποιοσδήποτε κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης.*
3. *Σε περίπτωση που είναι διαθέσιμοι οι αριθμοί κυκλοφορίας των οχημάτων, οι χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης, χρησιμοποιούν μόνο τα οχήματα ο αριθμός κυκλοφορίας των οποίων έχει γνωστοποιηθεί στην αρμόδια αρχή.*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κατάλογος αντιμικροβιακών δραστικών ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 3

| Δραστική ουσία |
|-----------------------------|
| 1. Αμοξικιλίνη |
| 2. Αμπρόλιο |
| 3. Απραμυκίνη |
| 4. Χλωροτετρακυκλίνη |
| 5. Κολιστίνη |
| 6. Δοξυκυκλίνη |
| 7. Φλορφαινικόλη |
| 8. Φλουμεκίνη |
| 9. Λινκομυκίνη |
| 10. Νεομυκίνη |

| |
|----------------------------|
| 11. Σπεκτινομυκίνη |
| 12. Σουλφοναμίδες |
| 13. Τετρακυκλίνη |
| 14. Οξυτετρακυκλίνη |
| 15. Οξολινικό οξύ |
| 16. Παρομομυκίνη |
| 17. Πενικιλίνη V |
| 18. Τιαμουλίνη |
| 19. Τιαμφενικόλη |
| 20. Τιλμικοσίνη |
| 21. Τριμεθοπρίμη |
| 22. Τυλοσίνη |
| 23. Βαλνεμουλίνη |
| 24. Τυλβαλοσίνη |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1

Η ετικέτα των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις, *με τρόπο απλό, σαφή και εύκολα κατανοητό για τους τελικούς χρήστες:*

1) την έκφραση «Φαρμακούχος ζωοτροφή» ή «Ενδιάμεσο προϊόν *για την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής*» κατά περίπτωση,

2) τον αριθμό έγκρισης του *υπεύθυνου επιχείρησης ζωοτροφών* που είναι *αρμόδιος* για την επισήμανση.

Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής δεν είναι ο υπεύθυνος επιχείρησης ζωοτροφών που είναι αρμόδιος για την επισήμανση, παρέχονται τα ακόλουθα στοιχεία:

α) *η ονομασία ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση του παρασκευαστή ή*

β) *ο αριθμός έγκρισης του παρασκευαστή,*

3) *τις δραστικές ουσίες με το όνομα, την προστιθέμενη ποσότητα (mg/kg), και τα κτηνιατρικά φάρμακα με τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας τους και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, με την ένδειξη «φάρμακο» να προηγείται,*

4) τις αντενδείξεις *των κτηνιατρικών φαρμάκων* και τις ανεπιθύμητες ενέργειές τους, εφόσον οι ενδείξεις αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση,

- 5) στην περίπτωση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, τον χρόνο αναμονής ή την ένδειξη «*χωρίς χρόνο αναμονής*»,
- 6) στην περίπτωση φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, με την εξαίρεση των γουνοφόρων ζώων, προειδοποίηση ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία ζώων και προειδοποίηση ότι πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά,

- 7) αριθμό τηλεφώνου χωρίς χρέωση ή άλλο κατάλληλο μέσο επικοινωνίας, ώστε να δίνεται στον εκτροφέα ζώων η δυνατότητα να λάβει, επιπλέον των υποχρεωτικών ενδείξεων, το φύλλο οδηγιών χρήσης κάθε κτηνιατρικού φαρμάκου,

- 8) τις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχες ζωοτροφές ή την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος ,
- 9) την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης, που λαμβάνει υπόψη τις ημερομηνίες λήξης των κτηνιατρικών φαρμάκων και εκφράζεται ως «*ανάλωση πριν...*», ακολουθούμενη από την ημερομηνία, και ειδικές προφυλάξεις αποθήκευσης, κατά περίπτωση,
- 10) πληροφορίες σχετικά με το γεγονός ότι η ακατάλληλη απόρριψη των φαρμακούχων ζωοτροφών ενέχει σοβαρούς κινδύνους για το περιβάλλον και δύναται, κατά περίπτωση, να συμβάλει στη μικροβιακή αντοχή,

Τα σημεία 1 έως 10 δεν εφαρμόζονται στους χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης που αποκλειστικώς παρασκευάζουν τις φαρμακούχες ζωοτροφές χωρίς να προμηθεύουν συστατικά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Επιτρεπόμενες ανοχές για την επισήμανση σχετικά με τη σύνθεση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3

Οι ανοχές που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα περιλαμβάνουν **μόνο** τεχνικές αποκλίσεις.

Όταν η σύνθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών ή των ενδιάμεσων προϊόντων διαπιστωθεί ότι αποκλίνει από την ποσότητα μιας αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας που αναγράφεται στην ετικέτα, εφαρμόζεται ανοχή 10 %. Για τις άλλες δραστικές ουσίες εφαρμόζονται οι ακόλουθες ανοχές:

| Δραστική ουσία ανά kg φαρμακούχου ζωοτροφής ή ενδιάμεσου προϊόντος | Ανοχή |
|--|--------|
| > 500 mg | ± 10 % |
| ■ ≤ 500 mg | ± 20 % |
| ■ | ■ |
| ■ | ■ |

└

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην κτηνιατρική συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 6

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟ ΖΩΟΤΡΟΦΗ

1. Ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του κτηνιάτρου, συμπεριλαμβανομένου, αν υπάρχει, του αριθμού επαγγελματικού μητρώου ■ .
2. Ημερομηνία έκδοσης, μοναδικός αριθμός της συνταγής, ημερομηνία λήξης της συνταγής (εάν η περίοδος ισχύος είναι μικρότερη από αυτή που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 8) και υπογραφή ή μια ισοδύναμη ηλεκτρονική μορφή ταυτοποίησης του κτηνιάτρου.
3. Ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του εκτροφέα ζώων και αριθμός αναγνώρισης της επιχείρησης, εάν υπάρχει.
4. Ταυτοποίηση (συμπεριλαμβανομένων κατηγορίας, είδους και ηλικίας) και αριθμός ζώων ή, κατά περίπτωση, το βάρος των ζώων.
5. Διαγνωσθείσα νόσος προς θεραπεία. Στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων ή αντιπαρασιτικών χωρίς αντιμικροβιακές επιδράσεις, νόσος προς πρόληψη.
6. Ονομασία (όνομα και αριθμός έγκρισης διάθεσης στην αγορά) του κτηνιατρικού φαρμάκου ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, περιλαμβανομένης της ονομασίας της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών.
7. Εάν το κτηνιατρικό φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί δυνάμει του άρθρου 107 παράγραφος 4, του άρθρου 112, του άρθρου 113 ή του άρθρου 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/...⁺, σχετική δήλωση.

⁺ **ΕΕ:** να εισαχθεί ο αριθμός του κανονισμού που περιέχεται στο έγγραφο PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

8. Ποσοστό ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμάκου ή των κτηνιατρικών φαρμάκων **και της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών** (ποσότητα ανά μονάδα βάρους της φαρμακούχου ζωοτροφής).
9. Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής.
10. Οδηγίες χρήσης για τους εκτροφείς ζώων, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της αγωγής.
11. Ποσοστό φαρμακούχου ζωοτροφής στο ημερήσιο σιτηρέσιο ή ποσότητα φαρμακούχου ζωοτροφής ανά ζώο και ανά ημέρα.
12. **Για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων**, χρόνος αναμονής, **έστω και αν αυτός ο χρόνος είναι μηδενικός**.
13. **■ Προειδοποιήσεις που απαιτούνται για να διασφαλίζεται η ορθή χρήση, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, για να διασφαλίζεται η συνετή χρήση των αντιμικροβιακών.**
14. Για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων **και γουνοφόρα ζώα**, η ένδειξη «η παρούσα συνταγή δεν επαναχρησιμοποιείται».
15. Οι ακόλουθες ενδείξεις που συμπληρώνονται από τον προμηθευτή της φαρμακούχου ζωοτροφής ή τον χειριστή συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση, κατά περίπτωση:
 - όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση,
 - ημερομηνία παράδοσης ή ανάμειξης στην εκμετάλλευση,
 - **αριθμός παρτίδας της φαρμακούχου ζωοτροφής που παραδίδεται βάσει της κτηνιατρικής συνταγής για φαρμακούχες ζωοτροφές, εξαιρουμένων των χειριστών συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση.**
16. Υπογραφή του προμηθευτή **του εκτροφέα ζώων** ή του χειριστή συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πίνακας αντιστοιχίας που αναφέρεται στο άρθρο 25

| Οδηγία 90/167/ΕΟΚ | Παρών κανονισμός |
|----------------------------|--|
| Άρθρο 1 | Άρθρο 2 |
| Άρθρο 2 | Άρθρο 3 |
| Άρθρο 3 παράγραφος 1 | Άρθρο 5 παράγραφος 1 |
| Άρθρο 3 παράγραφος 2 | - |
| Άρθρο 4 παράγραφος 1 | Άρθρα 4, 5 παράγραφος 2, 6, 7 παράγραφος 1, 13, 16 και παράρτημα I |
| Άρθρο 4 παράγραφος 2 | - |
| Άρθρο 5 παράγραφος 1 | Άρθρο 10 |
| Άρθρο 5 παράγραφος 2 | Άρθρο 4, άρθρο 7 και παράρτημα I |
| - | Άρθρο 8 |
| Άρθρο 6 | Άρθρο 9 και παράρτημα III |
| Άρθρο 7 | - |
| Άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 | Άρθρο 16 |
| Άρθρο 8 παράγραφος 3 | Άρθρο 17 παράγραφος 6 |
| Άρθρο 9 παράγραφος 1 | Άρθρα 13, 17 παράγραφοι 1 και 2 |
| Άρθρο 9 παράγραφος 2 | - |
| Άρθρο 9 παράγραφος 3 | - |

| | |
|-------------|--------------------------------|
| - | Άρθρο 11 |
| Άρθρο 10 | Άρθρο 12 παράγραφος 1 |
| - | Άρθρο 14 |
| - | Άρθρο 15 |
| - | Άρθρο 17 παράγραφοι 3, 4 και 5 |
| - | Άρθρο 17 παράγραφος 7 |
| - | Άρθρο 18 |
| Άρθρο 11 | - |
| Άρθρο 12 | Άρθρο 19 |
| - | Άρθρο 20 |
| - | Άρθρο 21 |
| - | Άρθρο 22 |
| - | Άρθρο 25 |
| - | Άρθρο 26 |
| Άρθρο 13 | - |
| Άρθρο 14 | Άρθρο 12 παράγραφος 2 |
| Άρθρο 15 | - |
| Άρθρο 16 | - |
| Παράρτημα Α | Παράρτημα V |
| Παράρτημα Β | - |

| | |
|---|--------------|
| | Παράρτημα II |
| - | Παράρτημα IV |
