



Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	18 Ιουλίου 2019
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2019) 4448 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 19.6.2019 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2019) 4448 final.

σνημμ.: C(2019) 4448 final

Βρυξέλλες, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19.6.2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹ θεσπίζει κανόνες για τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ιδίως όσον αφορά την παραγωγή προϊόντων ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Το παρόν σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού αφορά τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και τα μέτρα που λαμβάνουν οι αρχές σε περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους κανόνες που αφορούν τη χρήση ή τα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή τη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή τα κατάλοιπά τους.

Οι κανόνες που αφορούν τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή τα κατάλοιπά τους, οι οποίες είναι εγκεκριμένες για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και οι κανόνες που αφορούν τη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή τα κατάλοιπά τους έχουν θεσπιστεί με διάφορες νομικές πράξεις της Ένωσης. Ωστόσο, οι όροι εκτέλεσής τους δεν περιγράφονται λεπτομερώς στις πράξεις αυτές. Σκοπός του παρόντος σχεδίου κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού είναι, συνεπώς, να εξασφαλίσει, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, ότι οι επίσημοι έλεγχοι και τα εφαρμοστέα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή υποψίας μη συμμόρφωσης διενεργούνται κατά τρόπο ομοιόμορφο σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση, ώστε να προστατεύεται, κατ' αυτόν τον τρόπο, ομοιόμορφα η υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Ζητήθηκε επανειλημμένα η γνώμη της «ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων (E03595)» και οι συζητήσεις συνέβαλαν στην προετοιμασία ενός σχεδίου.

Πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση με τα σχετικά εμπλεκόμενα μέρη, κατά την οποία παρουσιάστηκαν και συζητήθηκαν τα κυριότερα σημεία της πράξης.

Η πρόταση δημοσιεύτηκε για την υποβολή σχολίων από τις 13 Φεβρουαρίου έως τις 13 Μαρτίου 2019 και παρελήφθησαν σχόλια από τη National Sheep Association του Ηνωμένου

¹ 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (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, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

Βασιλείου και την Ευρωπαϊκή Ένωση Κτηνοτροφίας και Εμπορίου Κρέατος (UECBV), τα οποία συζητήθηκαν στην ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τα κατάλοιπα των κτηνιατρικών φαρμάκων.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο παρών κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζοντας κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και για τα επακόλουθα μέτρα που λαμβάνονται όταν υπάρχει υποψία ή διαπίστωση μη συμμόρφωσης ως προς τη χρήση και τα κατάλοιπα των σχετικών ουσιών.

Η παρούσα πρωτοβουλία είναι, επίσης, αναγκαία δεδομένου ότι καταργείται η οδηγία 96/23/ΕΚ, η οποία επί του παρόντος προβλέπει μέτρα για την παρακολούθηση ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και ζωικά προϊόντα και, συγκεκριμένα, καθορίζει τα μέτρα επιβολής που πρέπει να λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές σε περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης σε σχέση με τις ουσίες και τα κατάλοιπα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Με την εν λόγω οδηγία εξασφαλίζεται η εναρμονισμένη επιβολή της νομοθεσίας της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων, η οποία αφορά τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και τα κατάλοιπά τους. Για να εξασφαλιστεί η συνεχής και εναρμονισμένη επιβολή, οι κανόνες της οδηγίας 96/23/ΕΚ που αφορούν τη συνέχεια που δίνεται σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης θα πρέπει να ενταχθούν στο νέο νομοθετικό πλαίσιο που διαμορφώνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19.6.2019

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (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, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)², και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής. Προβλέπει ειδικούς κανόνες για τους επίσημους ελέγχους σε σχέση με ουσίες των οποίων η χρήση μπορεί να οδηγήσει σε κατάλοιπα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

² ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

- (2) Τα άρθρα 137 και 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζουν, αντιστοίχως, υποχρεώσεις για τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση υποψίας μη συμμόρφωσης και απαριθμούν τις ενέργειες και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση διαπιστωθείσας μη συμμόρφωσης.
- (3) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 καταργείται η οδηγία 96/23/ΕΚ³ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019. Με την εν λόγω οδηγία θεσπίζονται μέτρα για την παρακολούθηση ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και ζωικά προϊόντα και, συγκεκριμένα, καθορίζονται τα μέτρα επιβολής που πρέπει να λαμβάνονται από τις αρμόδιες αρχές σε περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης σε σχέση με τις ουσίες και τα κατάλοιπα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.
- (4) Οι κανόνες που θεσπίζονται με την οδηγία 96/23/ΕΚ εξασφαλίζουν την εναρμονισμένη επιβολή της νομοθεσίας της ΕΕ για την ασφάλεια των τροφίμων η οποία αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και τα κατάλοιπά τους. Για την εκλογίκευση και την απλούστευση όλου του νομοθετικού πλαισίου, οι κανόνες που εφαρμόζονται στους επίσημους ελέγχους σε ειδικούς τομείς της νομοθεσίας για την αγροδιατροφική αλυσίδα έχουν ενσωματωθεί στο πλαίσιο για τους επίσημους ελέγχους που έχει θεσπιστεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625. Για να εξασφαλιστεί η συνεχής και εναρμονισμένη επιβολή, οι κανόνες της οδηγίας 96/23/ΕΚ που αφορούν τη συνέχεια που δίνεται σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης θα πρέπει να ενσωματωθούν στο νέο νομικό πλαίσιο που διαμορφώνεται δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
- (5) Οι κανόνες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξασφαλίζουν, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, διατήρηση των απαιτήσεων για τη συνέχεια που δίνεται όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους, ιδίως όπως οι κανόνες αυτοί καθορίζονται στις ακόλουθες πράξεις:
- στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009⁴ για θέσπιση διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης και για τη διάθεση στην αγορά τροφίμων ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών·

³ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

- στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010⁵, με τον οποίο ταξινομούνται οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες σε επιτρεπόμενες και απαγορευμένες και ορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων·
- στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003⁶, ο οποίος θεσπίζει κανόνες για την επιτρεπόμενη χρήση ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών και στις νομικές πράξεις που εκδίδονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, όπου καθορίζονται οι όροι έγκρισης ορισμένων ουσιών και τα ανώτατα όρια καταλοίπων τους στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης·
- στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1950/2006⁷, με τον οποίο καταρτίζεται κατάλογος των ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών·
- στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 124/2009 της Επιτροπής⁸, με τον οποίο ορίζονται ανώτατα όρια κοκκιδιοστατικών ή ιστομοναδοστατικών στα τρόφιμα ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων^{9, 10}.
- στην οδηγία 96/22/ΕΚ¹¹, η οποία απαγορεύει τη χρήση ορισμένων ουσιών που έχουν ορμονική ή θυρεοστατική δράση στη ζωική παραγωγή καθώς και των β-αγωνιστών.

(6) Στις περιπτώσεις όπου, βάσει των ενωσιακών κανόνων που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 5, ανακαλύπτονται απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες στην κατοχή μη εξουσιοδοτημένων προσώπων, με αποτέλεσμα να δημιουργείται υποψία παράνομης χορήγησης και να υπάρχουν ενδεχομένως συνέπειες για την ασφάλεια των τροφίμων, θα πρέπει να εφαρμόζονται τα μέτρα για την επίσημη δέσμευση και τις έρευνες, όπως αυτά προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 και στον παρόντα κανονισμό.

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁶ 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).

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία ιπποειδών και ουσιών που αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος (ΕΕ L 367 της 22.12.2006, σ. 33).

⁸ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 124/2009 της Επιτροπής, της 10ης Φεβρουαρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό ανώτατων ορίων για την παρουσία κοκκιδιοστατικών ή ιστομοναδοστατικών στα τρόφιμα ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές (ΕΕ L 40 της 11.2.2009, σ. 7).

⁹ Η μη συμμόρφωση με αυτά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα θεωρείται μη συμμόρφωση με τους κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και στα κατάλοιπά τους.

¹⁰ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων (ΕΕ L 37 της 13.2.93, σ. 1).

¹¹ Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3).

- (7) Η οδηγία 2001/82/EK¹² θεσπίζει το κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε παραγωγικά ζώα, με εξαίρεση τη χρήση των ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών, όπως καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής. Οι επακόλουθες ενέργειες σε περίπτωση διαπίστωσης ή υποψίας μη συμμόρφωσης ως προς τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν ενδεχόμενη ή διαπιστωθείσα συνέπεια για την ασφάλεια των τροφίμων εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και του παρόντος κανονισμού. Η οδηγία 2001/82/EK καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ο νέος κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)¹³, ο οποίος θα αρχίσει να εφαρμόζεται από τις 28 Ιανουαρίου 2022 και ο οποίος, μεταξύ άλλων, προβλέπει περιορισμούς στη χρήση αντιμικροβιακών κτηνιατρικών φαρμάκων στα ζώα.
- (8) Δεδομένου ότι διαφορετικές πρακτικές επιβολής της νομοθεσίας θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ανομοιόμορφη προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, σε διαταραχές στην εσωτερική αγορά και σε στρεβλώσεις του ανταγωνισμού, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θα πρέπει να συμπληρωθεί με ειδικούς κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων στα ζώα και στα αγαθά σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης, της διανομής και της χρήσης σε περίπτωση υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης ως προς τις εν λόγω ουσίες και για τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε συνέχεια των επίσημων ελέγχων.
- (9) Λόγω του ειδικού χαρακτήρα των ενεργειών και των ελέγχων που πρέπει να διενεργούνται σε περίπτωση υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση και στα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε παραγωγικά ζώα, και προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη σε ενωσιακό επίπεδο εφαρμογή των μέτρων επιβολής, θα πρέπει να διευκρινιστούν οι περιπτώσεις στις οποίες λαμβάνονται τα μέτρα που περιγράφονται στα άρθρα 137 και 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 79 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, οι δαπάνες που προκαλούνται λόγω των υποχρεωτικών τελών ή επιβαρύνσεων για τους επίσημους ελέγχους που πραγματοποιούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να βαρύνουν τον υπεύθυνο της επιχείρησης για τα ζώα και τα προϊόντα.
- (11) Το άρθρο 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002¹⁴ υποχρεώνει τα κράτη μέλη να κοινοποιούν, μέσω δικτύου που έχει συσταθεί για τον σκοπό αυτόν, τυχόν άμεσο ή έμμεσο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία που προέρχεται από τρόφιμα ή ζωοτροφές. Περιπτώσεις μη συμμόρφωσης σχετικές με κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών

¹² Οδηγία 2001/82/EK 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).

¹³ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/EK (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

¹⁴ 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).

ουσιών και οι οποίες συνιστούν τέτοιου είδους κίνδυνο θα πρέπει, συνεπώς, να κοινοποιούνται κατάλληλα. Επιπλέον, όταν εντοπίζονται περιπτώσεις μη συμμόρφωσης σε σχέση με ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης από άλλο κράτος μέλος, οι αρχές του κράτους μέλους που εντόπισαν τη μη συμμόρφωση και το κράτος μέλος προέλευσης θα πρέπει να προσφεύγουν στις διατάξεις παροχής συνδρομής που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 και να αναλαμβάνουν τις κατάλληλες επακόλουθες ενέργειες, όπως ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

- (12) Επειδή οι κανόνες που θεσπίζονται με την οδηγία 96/23/ΕΚ για τις επακόλουθες ενέργειες που αναλαμβάνονται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή υποψίας μη συμμόρφωσης σε σχέση με τις ουσίες και τα κατάλοιπά τους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας καταργούνται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την εν λόγω ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1 **Αντικείμενο**

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες που αφορούν ειδικές απαιτήσεις για τους επίσημους ελέγχους και εφαρμοστέα μέτρα σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης ή υποψίας μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση εγκεκριμένων, μη εγκεκριμένων ή απαγορευμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε παραγωγικά ζώα και στα κατάλοιπα των ουσιών αυτών.

Άρθρο 2 **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, της οδηγίας 2001/82/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «φαρμακολογικώς δραστική ουσία»: κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή κτηνιατρικού φαρμάκου και η οποία, όταν χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή του, καθίσταται δραστικό συστατικό του φαρμάκου αυτού,
- β) «μη εγκεκριμένες ουσίες»: οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ή οι ουσίες που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, με την εξαίρεση των ουσιών που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία των ιπποειδών και των ουσιών που αποφέρουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σύγκριση με άλλες εναλλακτικές αγωγές που υπάρχουν για τα ιπποειδή, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1950/2006.
- γ) «παράνομη χορήγηση»: η χρήση σε παραγωγικά ζώα
- απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών ή προϊόντων ή

- ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμάκων που επιτρέπονται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας για σκοπούς ή υπό συνθήκες διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην εθνική νομοθεσία.

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, για ουσίες ή κτηνιατρικά φάρμακα που επιτρέπονται δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας, η μη συμμόρφωση με τον χρόνο αναμονής ή τα κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που υπερβαίνουν το ανώτατο όριο καταλοίπων ή το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο δεν θεωρείται παράνομη χορήγηση, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι άλλες προϋποθέσεις για τη χρήση της ουσίας ή του κτηνιατρικού φαρμάκου που προβλέπονται στην ενωσιακή ή την εθνική νομοθεσία.

- δ) «κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που υπερβαίνουν το ανώτατο όριο καταλοίπων»: η παρουσία καταλοίπων εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τα ανώτατα όρια καταλοίπων που έχει θεσπίσει η ενωσιακή νομοθεσία·
- ε) «κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που υπερβαίνουν το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο»: η παρουσία καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε προϊόντα ζωικής προέλευσης ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα που έχει θεσπίσει η ενωσιακή νομοθεσία·
- στ) «παρτίδα ζώων»: ομάδα ζώων του ίδιου είδους και της ίδιας ομάδας ηλικίας τα οποία έχουν εκτραφεί στην ίδια εκμετάλλευση ταυτόχρονα και υπό ομοιόμορφες συνθήκες.

Άρθρο 3

Οι ενέργειες που πρέπει να γίνουν στο σφαγείο σε περίπτωση μη συμμόρφωσης ή υποψίας μη συμμόρφωσης

1. Αν ο επίσημος κτηνίατρος που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους σε σφαγείο ή ο επίσημος βοηθός που εκτελεί ορισμένα καθήκοντα στο πλαίσιο αυτών των ελέγχων υποψιάζεται ή έχει αποδείξεις για παράνομη χορήγηση ουσιών στα ζώα, τότε ο επίσημος κτηνίατρος διασφαλίζει ότι γίνονται τα ακόλουθα:
 - α) δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να κρατήσει τα εν λόγω ζώα χωριστά από άλλες παρτίδες ζώων που βρίσκονται στο σφαγείο ή προσκομίζονται εκεί υπό συνθήκες που θα ορίσει η αρμόδια αρχή·
 - β) φροντίζει ώστε τα ζώα να σφάζονται χωριστά από άλλες παρτίδες ζώων που βρίσκονται στο σφαγείο·
 - γ) δίνει εντολή ώστε ο υπεύθυνος επιχείρησης να διαχωρίζει τα σφάγια, το κρέας, τα εντόσθια και τα υποπροϊόντα από τα εν λόγω ζώα, να ταυτοποιούνται αυτά αμέσως και να παραμένουν χωριστά από άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης, και δίνει εντολή να μη μετακινηθούν, να μη μεταποιηθούν ούτε να απορριφθούν τα προϊόντα αυτά χωρίς την προηγούμενη έγκριση της αρμόδιας αρχής·

δ) δίνει εντολή να ληφθούν τα αναγκαία δείγματα για την ανίχνευση της παρουσίας απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών ή εγκεκριμένων ουσιών στην περίπτωση υποψίας ή διαπιστωθείσας χρήσης υπό όρους άλλους πλην αυτών που έχει θεσπίσει η νομοθεσία.

2. Αν διαπιστωθεί παράνομη χορήγηση, η αρμόδια αρχή δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να απορρίψει τα σφάγια, το κρέας, τα εντόσθια και τα υποπροϊόντα όπως προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, χωρίς αποζημίωση ή αντιστάθμισμα.

3. Αν ο επίσημος κτηνίατρος που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους σε σφαγείο ή ο επίσημος βοηθός που εκτελεί ορισμένα καθήκοντα στο πλαίσιο αυτών των ελέγχων υποψιάζεται ότι στα ζώα που βρίσκονται στο σφαγείο έχει δοθεί εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο, αλλά ότι δεν έχει τηρηθεί ο χρόνος αναμονής που αναφέρεται στην οδηγία 2001/82/ΕΚ, ο επίσημος κτηνίατρος δίνει εντολή να διαχωριστούν τα εν λόγω ζώα από άλλες παρτίδες ζώων που βρίσκονται εκεί ή πρόκειται να προσκομιστούν στο σφαγείο, υπό συνθήκες που θα ορίσει η αρμόδια αρχή. Ο επίσημος κτηνίατρος:

- αναβάλλει τη σφαγή με δαπάνες του υπευθύνου επιχείρησης, έως ότου τηρηθεί ο χρόνος αναμονής, ή:
- αποφασίζει τη σφαγή των ζώων χωριστά και, έως ότου η έρευνα αποδώσει αποτέλεσμα, δίνει εντολή να ταυτοποιηθούν αμέσως και παραμείνουν χωριστά από άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης τα σφάγια, το κρέας, τα εντόσθια και τα υποπροϊόντα των εν λόγω ζώων.

Η σφαγή μπορεί να αναβληθεί μόνο προσωρινά, υπό την προϋπόθεση ότι ο επίσημος κτηνίατρος έχει επαληθεύσει ότι τηρείται η ενωσιακή νομοθεσία για την καλή μεταχείριση των ζώων και ότι τα εν λόγω ζώα μπορούν να διαχωριστούν από τα άλλα ζώα.

4. Όταν η σφαγή αναβάλλεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, ο χρόνος αναμονής δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να είναι μικρότερος από:

- τον χρόνο αναμονής που προβλέπεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων της άδειας κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- τον χρόνο αναμονής που έχει καθοριστεί δυνάμει του κανονισμού με τον οποίο επιτρέπεται η χρήση ορισμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003·
- τον χρόνο αναμονής που έχει ορίσει ο κτηνίατρος για χρήσεις σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ή, αν δεν έχει οριστεί χρόνος αναμονής για τέτοιες χρήσεις, τον ελάχιστο χρόνο αναμονής που έχει οριστεί στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Μετά την αναβολή της σφαγής, η αρμόδια αρχή μπορεί να λάβει δείγματα με δαπάνη του υπευθύνου επιχείρησης για να επαληθεύσει τη συμμόρφωση με τα ανώτατα όρια καταλοίπων, αμέσως μετά τη σφαγή των ζώων μετά την εκπνοή του χρόνου αναμονής.

5. Αν ο επίσημος κτηνίατρος που διενεργεί τους επίσημους ελέγχους σε σφαγείο ή ο επίσημος βοηθός που εκτελεί ορισμένα καθήκοντα στο πλαίσιο αυτών των ελέγχων έχει αποδείξει ότι στα ζώα που βρίσκονται στο σφαγείο έχει δοθεί εγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο, αλλά ότι δεν έχει τηρηθεί ο χρόνος αναμονής που αναφέρεται στην οδηγία 2001/82/EK, ο επίσημος κτηνίατρος δίνει εντολή να διαχωριστούν τα εν λόγω ζώα από άλλες παρτίδες ζώων που βρίσκονται εκεί ή πρόκειται να προσκομιστούν στο σφαγείο, υπό συνθήκες που θα ορίσει η αρμόδια αρχή. Ο επίσημος κτηνίατρος:
- αναβάλλει τη σφαγή με δαπάνη του υπευθύνου επιχείρησης υπό τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο και στο άρθρο 3 παράγραφος 4 έως ότου τηρηθεί ο χρόνος αναμονής, ή·
 - δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να θανατώσει τα ζώα χωριστά. Στην περίπτωση αυτή ο επίσημος κτηνίατρος δηλώνει ότι αυτά είναι ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο, ενώ λαμβάνει όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις για να διασφαλίσει την υγεία των ζώων και τη δημόσια υγεία.
6. Αν ο υπεύθυνος επιχείρησης δεν λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί με τις εντολές του επίσημου κτηνιάτρου ή της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφοι 1, 2, 3, 4, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού, ο επίσημος κτηνίατρος ή η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος, με δαπάνη του υπευθύνου της επιχείρησης.

Άρθρο 4 **Έρευνα**

1. Σε περίπτωση που υπάρχει υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, τα οποία έχουν καθοριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ή, σε περίπτωση που υπάρχει υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, τα οποία καθορίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 315/93 του Συμβουλίου, οπότε αυτές οι περιπτώσεις υπέρβασης συνιστούν μη συμμόρφωση, τότε η αρμόδια αρχή:
- α) λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο ή διεξάγει έρευνα, που θεωρεί κατάλληλη σε σχέση με το εν λόγω εύρημα. Σε αυτά μπορεί να συμπεριλαμβάνεται κάθε έρευνα στο αγρόκτημα προέλευσης ή αναχώρησης των ζώων, συμπεριλαμβανομένων ελέγχων σε ζώα ή σε παρτίδες ζώων στα αγροκτήματα προέλευσης ή στον τόπο αναχώρησης, ώστε να προσδιοριστεί η έκταση και η προέλευση της μη συμμόρφωσης και να διαπιστωθεί ο βαθμός των ευθυνών του υπευθύνου επιχείρησης·
 - β) ζητά από τον κάτοχο των ζώων ή τον υπεύθυνο κτηνίατρο να προσκομίσει τη συνταγή και τα αρχεία της χορήγησης των φαρμάκων καθώς και οποιοδήποτε έγγραφο δικαιολογεί τη φύση της χορήγησης.
2. Σε περίπτωση που προσδιοριστούν συγκεντρώσεις καταλοίπων κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων για φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που επιτρέπεται να

χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, αλλά η παρουσία των εν λόγω καταλοίπων δεν συνάδει με τις πληροφορίες για την αλυσίδα τροφίμων, οπότε προκαλείται υποψία μη συμμόρφωσης ή παράνομης χορήγησης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο έρευνας που θεωρεί κατάλληλο για τη διερεύνηση της πηγής των εν λόγω καταλοίπων ή των παρατυπιών στις πληροφορίες για την αλυσίδα τροφίμων.

3. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία υπέρβασης των ανώτατων ορίων καταλοίπων ή των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων που έχουν θεσπιστεί από την ενωσιακή νομοθεσία για φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, τότε η αρμόδια αρχή λαμβάνει κάθε μέτρο έρευνας που θεωρεί κατάλληλο.
4. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία ή διαπίστωση παράνομης χορήγησης, ή όταν ανακαλυφθούν στην κατοχή μη εξουσιοδοτημένων προσώπων, ή υπευθύνων επιχειρήσεων, ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/22/EK ή σε περίπτωση που ανακαλυφθούν στην κατοχή μη εξουσιοδοτημένων προσώπων ή υπευθύνων επιχειρήσεων απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες ή προϊόντα, η αρμόδια αρχή:
 - α) θέτει αμέσως τα ζώα και τα προϊόντα που τελούν υπό έρευνα σε επίσημη δέσμευση·
 - β) όσο διαρκεί η επίσημη δέσμευση, η αρμόδια αρχή:
 - δίνει εντολή να μην μετακινηθούν χωρίς την προηγούμενη άδεια της αρμόδιας αρχής τα ζώα που αφορά η έρευνα και αυτό για όσο διαρκεί η έρευνα·
 - δίνει εντολή να μην απομακρυνθούν από το αγρόκτημα ή την εγκατάσταση προέλευσης τα σφάλγια, το κρέας, τα εντόσθια, τα υποπροϊόντα, το γάλα, τα αυγά και το μέλι των εν λόγω ζώων και να μη δοθούν σε άλλο πρόσωπο χωρίς την προηγούμενη άδεια της αρμόδιας αρχής·
 - δίνει εντολή να παραμείνουν διαχωρισμένα και να μην απομακρυνθούν από το αγρόκτημα ή την εγκατάσταση προέλευσης η ζωοτροφή, το νερό και όποια άλλα προϊόντα έχουν σχέση, ανάλογα με την περίπτωση·
 - εξασφαλίζει ότι τα ζώα που αφορά η έρευνα φέρουν επίσημη σήμανση ή άλλο μέσο ταυτοποίησης ή, στην περίπτωση των πουλερικών, των ψαριών και των μελισσών, ότι παραμένουν σε χώρο ή κυψέλη που φέρει σήμανση·
 - λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης ανάλογα με τη φύση της ουσίας ή των ουσιών που ταυτοποιήθηκαν·
 - γ) ζητά από τον κάτοχο ζώων και τον υπεύθυνο κτηνίατρο να προσκομίσουν οποιοδήποτε έγγραφο δικαιολογεί τη φύση της χορήγησης.

- δ) διεξάγει κάθε άλλο επίσημο έλεγχο στα ζώα ή τις παρτίδες των ζώων στο αγρόκτημα προέλευσης ή το μέρος αναχώρησης των ζώων, ο οποίος είναι απαραίτητος για να εξακριβωθεί τέτοιου είδους χρήση·
- ε) διεξάγει κάθε άλλο επίσημο έλεγχο που απαιτείται για να εξακριβωθεί η αγορά και η παρουσία μη εγκεκριμένων ή απαγορευμένων ουσιών·
- στ) διεξάγει κάθε άλλο επίσημο έλεγχο που απαιτείται για να διευκρινιστεί η προέλευση των απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών ή προϊόντων ή των ζώων που υπέστησαν την αγωγή·
5. Οι επίσημοι έλεγχοι που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν ελέγχους στους παραγωγούς, τους διανομείς, τους μεταφορείς, τους χώρους παραγωγής των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και των κτηνιατρικών φαρμάκων, στα φαρμακεία, σε κάθε σχετικό παράγοντα της αλυσίδας εφοδιασμού και οποιονδήποτε άλλο χώρο αφορά η έρευνα.
6. Οι επίσημοι έλεγχοι που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν επίσημη δειγματοληψία, μεταξύ άλλων του νερού, των ζωοτροφών, του κρέατος, των εντοσθίων, του αίματος, των ζωικών υποπροϊόντων, των μαλλιών, των ούρων, των περιττωμάτων και άλλου ζωικού υλικού. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όσα δείγματα θεωρεί αναγκαία για την έρευνα της εποπτευθείσας ή διαπιστωθείσας μη συμμόρφωσης ή της παράνομης χορήγησης. Όταν πρόκειται για ζώα υδατοκαλλιέργειας, μπορεί να απαιτηθούν δείγματα από τα ύδατα στα οποία έγινε η εκτροφή τους ή η αλίευσή τους και, όταν πρόκειται για μέλισσες, μπορεί να απαιτηθούν δείγματα από τις κυψέλες.

Άρθρο 5

Επακόλουθες ενέργειες για κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και τα οποία υπερβαίνουν τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα

1. Σε περίπτωση που έχει γίνει υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, τα οποία έχουν καθοριστεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ή, σε περίπτωση που έχει γίνει υπέρβαση των μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για κατάλοιπα φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, τα οποία καθορίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 315/93 του Συμβουλίου, τότε η αρμόδια αρχή:
- δηλώνει τα εν λόγω σφάλματα και τα προϊόντα που αφορά η μη συμμόρφωση ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο και δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να απορρίψει όλα τα προϊόντα ως υλικό κατηγορίας 2, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
 - λαμβάνει όποια άλλα μέτρα είναι αναγκαία για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και στα οποία περιλαμβάνεται η απαγόρευση της απομάκρυνσης από το

αγρόκτημα ή από την εγκατάσταση των εν λόγω ζώων ή προϊόντων για μια συγκεκριμένη περίοδο·

- δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να προβεί σε όποια ενέργεια είναι κατάλληλη για την αντιμετώπιση των αιτίων της μη συμμόρφωσης·
 - εκτελεί πρόσθετους επίσημους ελέγχους για να επαληθεύσει ότι είχαν αποτέλεσμα οι ενέργειες στις οποίες προέβη ο υπεύθυνος επιχείρησης για να αντιμετωπίσει την αιτία της μη συμμόρφωσης. Στους ελέγχους αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται όσα επακόλουθα δείγματα θεωρούνται αναγκαία σε σχέση με τα ζώα ή τα προϊόντα από το ίδιο αγρόκτημα ή εγκατάσταση.
2. Στην περίπτωση επανειλημμένης μη συμμόρφωσης από τον ίδιο υπεύθυνο επιχείρησης, η αρμόδια αρχή διενεργεί τακτικούς πρόσθετους επίσημους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένης δειγματοληψίας και ανάλυσης, στα ζώα και τα προϊόντα από τον υπεύθυνο επιχείρησης για περίοδο τουλάχιστον έξι μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία διαπιστώθηκε η δεύτερη μη συμμόρφωση. Δίνει επίσης εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να εξασφαλίσει ότι τα εν λόγω ζώα καθώς και τα σφάγια, το κρέας, τα εντόσθια, τα υποπροϊόντα, το γάλα, τα αυγά και το μέλι των εν λόγω ζώων διατηρούνται χωριστά από άλλα ζώα, δεν απομακρύνονται από το αγρόκτημα ή την εγκατάσταση προέλευσης και δεν δίνονται σε άλλο πρόσωπο χωρίς την προηγούμενη άδεια της αρμόδιας αρχής.
3. Αν ο υπεύθυνος της επιχείρησης δεν λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί με τις εντολές της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος, με δαπάνη του υπευθύνου της επιχείρησης.

Άρθρο 6

Επακόλουθες ενέργειες για τις περιπτώσεις παράνομης χορήγησης και κατοχής απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών ή προϊόντων

1. Σε περίπτωση που ανακαλυφθούν στην κατοχή μη εξουσιοδοτημένων προσώπων ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/22/EK, απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες ή προϊόντα, με αποτέλεσμα να υπάρχει υποψία παράνομης χορήγησης, τότε οι εν λόγω ουσίες ή προϊόντα τίθενται σε επίσημη δέσμευση έως ότου ληφθούν από την αρμόδια αρχή τα μέτρα που προβλέπονται στις παραγράφους 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου, με την επιφύλαξη της μεταγενέστερης καταστροφής των προϊόντων και της ενδεχόμενης επιβολής κυρώσεων στον/στους παραβάτη/-ες.
2. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί παράνομη χορήγηση, ή όταν ανακαλυφθούν στην κατοχή μη εξουσιοδοτημένων υπευθύνων επιχειρήσεων ή προσώπων ουσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 96/22/EK, απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες ή προϊόντα, η αρμόδια αρχή:
- θέτει ή φυλάσσει τα ζώα καθώς και τα σφάγια, το κρέας, τα εντόσθια και τα υποπροϊόντα των ζώων τα οποία αφορά η παράνομη χορήγηση μαζί με το γάλα, τα αυγά και το μέλι των εν λόγω ζώων υπό επίσημη δέσμευση, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχείο β)·

- λαμβάνει δείγματα από όλες τις σχετικές παρτίδες των ζώων που ανήκουν στο αγρόκτημα·
- δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να θανατώσει το ζώο ή τα ζώα για τα οποία διαπιστώθηκε η παράνομη χορήγηση και να τα απορρίψει όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009·
- δηλώνει όλα τα σφάγια ή τα προϊόντα που αφορά η παράνομη χορήγηση ακατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο και δίνει εντολή στον υπεύθυνο επιχείρησης να τα απορρίψει, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1069/2009.

3. Για τους σκοπούς της παραγράφου 2:

- σε όλα τα ζώα της παρτίδας ή των παρτίδων απ' όπου επιβεβαιώθηκε ότι ένα ή περισσότερα ζώα υποβλήθηκαν σε παράνομη χορήγηση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών θεωρείται ότι έχει γίνει παράνομη χορήγηση, εκτός αν η αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος και με δαπάνη του υπευθύνου επιχείρησης, συμφωνήσει να διενεργηθούν πρόσθετοι επίσημοι έλεγχοι σε όλα τα ζώα της σχετικής παρτίδας ή παρτίδων για να εξακριβωθεί ότι δεν έχει γίνει παράνομη χορήγηση στα εν λόγω ζώα·
- σε όλα τα ζώα της παρτίδας ή των παρτίδων απ' όπου επιβεβαιώθηκε ότι ένα ή περισσότερα ζώα υποβλήθηκαν σε παράνομη χορήγηση λόγω της χρήσης σε παραγωγικά ζώα ουσιών ή κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί δυνάμει της ενωσιακής νομοθεσίας για τους σκοπούς ή υπό όρους άλλους πλην αυτών που έχουν θεσπιστεί στην εν λόγω νομοθεσία ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην εθνική νομοθεσία, θεωρείται ότι έχει γίνει παράνομη χορήγηση, εκτός αν η αρμόδια αρχή, κατόπιν αιτήματος και με δαπάνη του υπευθύνου επιχείρησης, συμφωνήσει να διενεργηθούν πρόσθετοι επίσημοι έλεγχοι στα ζώα της σχετικής παρτίδας ή παρτίδων, για τα οποία υπάρχει υποψία παράνομης χορήγησης, ώστε να εξακριβωθεί ότι δεν έχει γίνει παράνομη χορήγηση στα εν λόγω ζώα.

4. Στην περίπτωση διαπιστωθείσας παράνομης χορήγησης σε υδατοκαλλιέργεια, λαμβάνονται δείγματα από όλες τις λιμνοδεξαμενές, τις ιχθυομάνδρες και τους κλωβούς. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί παράνομη χορήγηση σε υδατοκαλλιέργεια, αν το δείγμα που λαμβάνεται από συγκεκριμένη τεχνητή λίμνη, υδροστάσιο ή κλωβό είναι μη συμμορφούμενο, όλα τα ζώα στην εν λόγω τεχνητή λίμνη, υδροστάσιο ή κλωβό θεωρείται ότι έχουν υποβληθεί σε παράνομη χορήγηση.

5. Η αρμόδια αρχή διενεργεί τακτικούς πρόσθετους επίσημους ελέγχους για περίοδο τουλάχιστον 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία εξακριβώθηκε η μη συμμόρφωση στο αγρόκτημα ή τα αγροκτήματα υπό την ευθύνη του ίδιου υπευθύνου επιχείρησης και στα ζώα και στα αγαθά που ανήκουν στο/στα εν λόγω αγρόκτημα/-τα.

6. Τα αγροκτήματα ή οι εγκαταστάσεις που προμηθεύουν την εκμετάλλευση στην οποία διαπιστώθηκε η μη συμμόρφωση, καθώς και όλα τα αγροκτήματα στην ίδια αλυσίδα εφοδιασμού ζώων και ζωοτροφών με αυτή του αγροκτήματος προέλευσης ή αναχώρησης μπορεί να υποβληθούν σε επίσημους ελέγχους για τον προσδιορισμό της προέλευσης της εν λόγω ουσίας:

- κατά τη μεταφορά, τη διανομή και την πώληση ή την αγορά φαρμακολογικός δραστικών ουσιών·
 - σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας παραγωγής και διανομής των ζωοτροφών·
 - σε όλη την αλυσίδα παραγωγής των ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης.
7. Αν ο υπεύθυνος της επιχείρησης δεν λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθεί με τις εντολές της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η αρμόδια αρχή λαμβάνει μέτρα ισοδύναμου αποτελέσματος, με δαπάνη του υπευθύνου της επιχείρησης.

Άρθρο 7

Απαιτήσεις για αναλυτικές μεθόδους και δειγματοληψία

Όλα τα δείγματα που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό λαμβάνονται και αναλύονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 και τις αποφάσεις 1998/179/ΕΚ¹⁵ και 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής¹⁶.

Άρθρο 8

Ενέργειες για τις ρυθμίσεις καταχώρισης, αδειοδότησης και επίσημης έγκρισης

Σε περίπτωση που η κατοχή, η χρήση ή η παραγωγή μη εγκεκριμένων ουσιών ή προϊόντων επιβεβαιωθεί, όλες οι ρυθμίσεις για την καταχώριση, την αδειοδότηση ή την επίσημη έγκριση που έχει λάβει η εγκατάσταση ή ο υπεύθυνος της εν λόγω επιχείρησης αναβάλλονται για χρονική περίοδο που ορίζει η αρμόδια αρχή.

Σε περίπτωση υποτροπής, οι ρυθμίσεις αυτές ανακαλούνται από την αρμόδια αρχή. Σε περίπτωση ανάκλησης, ζητείται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης να ζητήσει εκ νέου άδεια για τις ρυθμίσεις καταχώρισης, αδειοδότησης ή επίσημης έγκρισης και να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με τις σχετικές απαιτήσεις για τον σκοπό αυτό.

Άρθρο 9

Διοικητική συνδρομή

Σε περίπτωση που έχει βεβαιωθεί η μη συμμόρφωση που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 6 ως προς τα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή που διεξάγει την έρευνα κοινοποιεί τη διαπιστωθείσα μη συμμόρφωση σύμφωνα με τα άρθρα 105 και 106 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και, αν απαιτηθεί, ζητά διοικητική συνδρομή από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης σύμφωνα με το άρθρο 104 του εν λόγω κανονισμού. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προέλευσης

¹⁵ Απόφαση 1998/179/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 1998, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων όσον αφορά την επίσημη δειγματοληψία για τον έλεγχο της ανίχνευσης ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους (ΕΕ L 65 της 5.3.1998, σ. 31).

¹⁶ Απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

εφαρμόζει τα άρθρα 5 και 6 του παρόντος κανονισμού στο αγρόκτημα ή την εγκατάσταση προέλευσης ή αναχώρησης.

Άρθρο 10
Παραπομπές

Οι παραπομπές στο άρθρο 13, στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 16 παράγραφος 3, στο άρθρο 17, στο άρθρο 18 και στα άρθρα 22 έως 25 της οδηγίας 96/23/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας στο παράρτημα.

Άρθρο 11
Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 19.6.2019

Για την Επιτροπή
Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER