

## II

*(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)*

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Μαρτίου 1990

για τον καθορισμό των όρων παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης των φαρμακώχων ζωοτροφών στην Κοινότητα

(90/167/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>(1)</sup>,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>(2)</sup>,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι οι όροι που πρέπει να τηρούνται για τις φαρμακώχες ζωοτροφές, ιδίως όσον αφορά την παρασκευή, τη διάθεση, τη χρήση και τη χορήγησή τους στα ζώα, έχουν σημαντική επίπτωση στην ορθολογική ανάπτυξη της κτηνοτροφίας και στην παραγωγή ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης·

ότι η εκτροφή και παραγωγή ζώων αποτελούν ένα σημαντικό τμήμα της κοινής γεωργικής πολιτικής· ότι, για να εξασφαλιστεί τόσο η προστασία της δημόσιας υγείας από κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρησιμοποίηση των φαρμακώχων ζωοτροφών σε ζώα προοριζόμενα για την παραγωγή τροφίμων, όσο και η απουσία στρέβλωσης του ανταγωνισμού σε επίπεδο εκτροφής και παραγωγής κατοικιδίων ζώων, θα πρέπει να καθορισθούν οι όροι σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση των φαρμακώχων ζωοτροφών καθώς και σχετικά με το ενδοκοινοτικό εμπόριο των προϊόντων αυτών·

ότι, γι' αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κοινοτικές ρυθμίσεις για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και, ιδίως, η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης

Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα<sup>(4)</sup>, και η οδηγία 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά φαρματοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων<sup>(5)</sup>, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ<sup>(6)</sup>·

ότι οι φαρμακώχες ζωοτροφές πρέπει, όσον αφορά το φαρμακώχο συστατικό να τηρούν του κανόνες που εφαρμόζονται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα· ότι, εντούτοις, για την παρασκευή φαρμακώχων ζωοτροφών, στις περισσότερες περιπτώσεις, η εργασία της μείξεως είναι πιο σημαντική· ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα εγκεκριμένα φαρμακώχα προμείγματα και να δίδονται ακριβείς οδηγίες για τη χρήση αυτών των φαρμακώχων ζωοτροφών· ότι θα πρέπει, εξάλλου, ο υπεύθυνος της παραγωγής να έχει τους κατάλληλους χώρους και το κατάλληλο προσωπικό ώστε να τηρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·

ότι ο έλεγχος της ποιότητας των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, υπάγεται στην αρμοδιότητα του παραγωγού· ότι θα πρέπει, ωστόσο, η μονάδα παραγωγής να τίθεται υπό ικανοποιητικό επίσημο έλεγχο·

ότι, για τις ανάγκες τις παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι κανόνες ελέγχου και τα μέτρα διασφάλισης που προβλέπονται στην οδηγία 89/662/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με τους κτηνιατρικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς<sup>(7)</sup>·

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. C 41 της 16. 2. 1982, σ. 3 και ΕΕ αριθ. C 182 της 8. 7. 1983, σ. 7.

(<sup>2</sup>) ΕΕ αριθ. C 128 της 16. 5. 1983, σ. 76.

(<sup>3</sup>) ΕΕ αριθ. C 114 της 6. 5. 1982, σ. 17.

(<sup>4</sup>) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

(<sup>5</sup>) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

(<sup>6</sup>) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

(<sup>7</sup>) ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13.

ότι η παράδοση φαρμακικών ζωοτροφών στον κτηνοτρόφο ή τον κάτοχο πρέπει να γίνεται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου, ο οποίος πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τις ειδικές διατάξεις που αφορούν τη συνταγή.

ότι, για τη διεξαγωγή αποτελεσματικού ελέγχου, είναι αναγκαίο οι ενδιαφερόμενοι να υπόκεινται στην υποχρέωση τηρήσεως βιβλίων ή, κατά περίπτωση, φύλαξης των εγγράφων για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα.

ότι, μέχρι να εναρμονιστούν πλήρως οι κανόνες για την παροχή άδειας διάθεσης στην αγορά των φαρμακικών ζωοτροφών, θα πρέπει να διατηρηθεί η δυνατότητα παρέκκλισης σε εθνικό επίπεδο, ιδίως όσον αφορά την παραγωγή ενδιάμεσων προϊόντων ή ορισμένων φαρμακικών προμιγμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία καθορίζει, με την επιφύλαξη της θέσεως του καταλόγου που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, τους όρους, εκτός των όρων υγειονομικού ελέγχου, στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνονται οι φαρμακικές ζωοτροφές ως προς την παρασκευή τους, τη διάθεσή τους στην αγορά και τη χρησιμοποίησή τους μέσα στην Κοινότητα.

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τους κοινοτικούς κανόνες που εφαρμόζονται στα πρόσθετα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ούτε τους εθνικούς κανόνες που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των εν λόγω κανόνων, και ιδίως αυτούς που εφαρμόζονται στα πρόσθετα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/583/ΕΟΚ της Επιτροπής<sup>(2)</sup>.

#### Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται, εφόσον χρειάζεται, οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και στο άρθρο 2 της οδηγίας 79/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 2ας Απριλίου 1979 περί εμπορίας των συνθέτων ζωοτροφών<sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/44/ΕΟΚ<sup>(4)</sup>.

Επιπλέον νοείται ως:

- α) *εγκεκριμένο φαρμακικό πρόμειγμα*: κάθε πρόμειγμα για την παρασκευή φαρμακικών ζωοτροφών κατά τον ορισμό του άρθρου 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας.
- β) *διάθεση στην αγορά*: η κατοχή στο έδαφος της Κοινότητας με σκοπό την πώληση ή οποιοδήποτε άλλο είδος

διάθεσης σε τρίτους, δωρεάν ή επί πληρωμή, καθώς και η πώληση και η παντός είδους διάθεση αυτή καθεαυτή.

#### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι μια φαρμακικός ζωοτροφή μπορεί να παρασκευάζεται, όσον αφορά το φαρμακικό συστατικό, μόνο με βάση εγκεκριμένο φαρμακικό πρόμειγμα.

Κατά παρέκκλιση του πρώτου εδαφίου, τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ:

— με την επιφύλαξη των ειδικών όρων που προβλέπονται στην άδεια για διάθεση στην αγορά του εγκεκριμένου φαρμακικού προμιγματος, να επιτρέπουν ενδιάμεσα προϊόντα που παρασκευάζονται, το καθένα, από φαρμακικό πρόμειγμα που έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ και από μία ή περισσότερες ζωοτροφές, και τα οποία προορίζονται για την περαιτέρω παρασκευή φαρμακικών ζωοτροφών ετοιμωμένων προς χρήση,

τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα ενδιάμεσα προϊόντα να παρασκευάζονται μόνο σε εγκαταστάσεις που έχουν λάβει σχετική άδεια σύμφωνα με το άρθρο 4 και να δηλώνονται στην αρμόδια αρχή,

— να επιτρέπουν στους κτηνιάτρους, υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, να παραγγέλλουν την παρασκευή, υπ' ευθύνη τους βάσει συνταγής, φαρμακικών ζωοτροφών από διάφορα εγκεκριμένα πρόμειγματα, εφόσον δεν υπάρχει καμιά ειδική εγκεκριμένη θεραπευτική ουσία υπό μορφή προμιγματος για την προς καταπολέμηση ασθένεια ή για το συγκεκριμένο είδος ζώων.

Μέχρι την ημερομηνία κατά την οποία τα κράτη μέλη πρέπει να συμμορφωθούν στους νέους κανόνες που προβλέπει το άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, οι εθνικοί κανόνες που διέπουν τις παραπάνω προϋποθέσεις εξακολουθούν να ισχύουν, τηρουμένων πάντοτε των γενικών διατάξεων της συνθήκης.

2. Κατ' εφαρμογή της παραγράφου 1, τα επιτρεπόμενα προϊόντα υπόκεινται στις διατάξεις των άρθρων 24 έως 50 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου οι φαρμακικές ζωοτροφές να παράγονται μόνον από τους ακόλουθους όρους:

- α) ο παραγωγός πρέπει να διαθέτει χώρους εκμετάλλευσης, εκ των προτέρων εγκεκριμένους από την αρμόδια εθνική αρχή, τεχνικό εξοπλισμό και κατάλληλες και επαρκείς δυνατότητες αποθήκευσης και ελέγχου.
- β) η μονάδα παραγωγής φαρμακικών ζωοτροφών πρέπει να απασχολεί προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και επαρκή επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της τεχνικής και των μειγμάτων.
- γ) ο παραγωγός πρέπει υπ' ευθύνη του, να μεριμνά ώστε:

— να χρησιμοποιούνται μόνο ζωοτροφές ή συνδυασμοί αυτών, που πληρούν τις κοινοτικές διατάξεις περί ζωοτροφών,

(<sup>1</sup>) ΕΕ αριθ. L 270 της 14. 12. 1970, σ. 1.

(<sup>2</sup>) ΕΕ αριθ. L 325 της 10. 11. 1989, σ. 33.

(<sup>3</sup>) ΕΕ αριθ. L 86 της 6. 4. 1979, σ. 30.

(<sup>4</sup>) ΕΕ αριθ. L 27 της 31. 1. 1990, σ. 35.

- η χρησιμοποιούμενη ζωοτροφή να συνιστά, με το εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα, ομοιογενές και σταθερό μείγμα,
- το εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα να χρησιμοποιείται στην παρασκευή σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται κατά τη χορήγηση της άδειας για τη διάθεση στην αγορά και κυρίως:
  - i) να αποκλείεται κάθε ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ κτηνιατρικών φαρμάκων, πρόσθετων και ζωοτροφών,
  - ii) να μπορεί η φαρμακούχος ζωοτροφή να διατηρηθεί κατά το προκαθορισθέν χρονικό διάστημα,
  - iii) η τροφή που θα χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή της φαρμακούχου ζωοτροφής να μην περιέχει το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιοστατικό φάρμακο με αυτά που χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία στο φαρμακούχο πρόμειγμα,
- η ημερήσια δόση φαρμακούχων ουσιών να περιέχεται σε ποσότητα ζωοτροφών που να αντιστοιχεί στο ήμισυ τουλάχιστον του ημερήσιου σιτηρεσίου των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων και, προκειμένου για μηρυκαστικά, να αντιστοιχεί τουλάχιστον στο ήμισυ των ημερήσιων αναγκών σε συμπληρωματικές οργανικές ζωοτροφές.
- δ) οι χώροι, το προσωπικό και τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην όλη διαδικασία της παρασκευής πρέπει να υπόκεινται στους κανόνες και τις αρχές υγιεινής της παραγωγής που ισχύουν στο εκάστοτε κράτος μέλος· η ίδια η παραγωγή πρέπει να πληροί τους κανόνες της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.
- ε) οι παραγόμενες φαρμακούχες ζωοτροφές υπόκεινται σε τακτικό έλεγχο — συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών δοκιμών όσον αφορά την ομοιογένεια — ο οποίος πρέπει να διενεργείται από τις μονάδες παραγωγής, υπό την επίβλεψη και τον περιοδικό έλεγχο της επίσημης υπηρεσίας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, ιδίως, όσον αφορά την ομοιογένεια, τη σταθερότητα και τη δυνατότητα διατήρησής της.
- στ) ο παραγωγός οφείλει να καταχωρεί καθημερινά στα βιβλία του το είδος και την ποσότητα των εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων και των χρησιμοποιούμενων ζωοτροφών, καθώς και των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζονται, κατέχονται ή διατίθενται, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση των κτηνοτρόφων ή κατόχων ζώων και στην περίπτωση του άρθρου 10 παράγραφος 2, το όνομα και τη διεύθυνση του εγκεκριμένου προμηθευτή και ενδεχομένως, το όνομα και τη διεύθυνση κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή. Τα στοιχεία αυτά, τα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, πρέπει να φυλάσσονται επί τρία τουλάχιστον έτη από την ημερομηνία της τελευταίας εγγραφής και να τίθενται ανά πάσα στιγμή, σε περίπτωση ελέγχου, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών.
- ζ) τα προμείγματα και οι φαρμακούχες ζωοτροφές πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους που να κλειδώνουν ή σε δοχεία που να κλείνουν ερμητικά, χωρισμένα κατά κατηγορίες και ειδικά κατασκευασμένα για τη διατήρηση των προϊόντων αυτών.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν — εφόσον παρέχονται ορισμένες κατάλληλες πρόσθετες εγγυήσεις — να επιτρέπουν την παραγωγή φαρμακούχων ζωοτροφών στην εκμετάλλευση εφόσον τηρούνται οι απαιτήσεις της εν λόγω παραγράφου.

#### Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι οι φαρμακούχες ζωοτροφές δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά παρά μόνο σε συσκευασίες ή δοχεία που να είναι κλεισμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά το άνοιγμα, το σύστημα κλεισίματός τους ή η σφραγίδα να φέρουν εμφανή ίχνη φθοράς και να μην μπορούν να ξαναχρησιμοποιηθούν.

2. Όταν, για τη διάθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών στην αγορά χρησιμοποιούνται δυτιοφόρα οχήματα ή άλλοι ανάλογοι περιέκτες, πρέπει να καθαρίζονται υποχρεωτικά πριν από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε επακόλουθη ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση ή μόλυνση.

#### Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διατίθενται στην αγορά μόνον οι φαρμακούχες ζωοτροφές που φέρουν ετικέτα σύμφωνη με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις.

Επί πλέον, στις συσκευασίες ή στα δοχεία που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η ένδειξη «φαρμακούχες ζωοτροφές».

2. Όταν οι φαρμακούχες ζωοτροφές διατίθενται στην αγορά σε δυτία ή ανάλογους περιέκτες, αρκεί οι ενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

#### Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να κατέχονται, να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνο οι φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

2. Ωστόσο, τα κράτη μέλη μπορούν, υπό τον όρο ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, όσον αφορά τις δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιούνται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, να προβλέπουν, για επιστημονικούς σκοπούς, παρεκκλίσεις από την παρούσα οδηγία, εφόσον διενεργείται επαρκής επίσημος έλεγχος.

#### Άρθρο 8

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε οι φαρμακούχες ζωοτροφές να διατίθενται στους κτηνοτρόφους ή κατόχους ζώων, μόνον εφόσον προσκομίζουν συνταγή κτηνιάτρου με κανονική άδεια άσκησης επαγγέλματος, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) η συνταγή του κτηνιάτρου πρέπει να συντάσσεται σε έντυπο περιέχον τις ενδείξεις που προβλέπονται στο υπόδειγμα του παραρτήματος Α· το πρωτότυπο του εντύπου προορίζεται για τον παρασκευαστή ή, ενδεχομένως, για προμηθευτή εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού της φαρμακούχου ζωοτροφής.

β) ο αριθμός αντιγράφων του εντύπου, οι παραλήπτες κάθε αντιγράφου καθώς και η χρονική περίοδος κατά την οποία πρέπει να φυλάσσονται το πρωτότυπο και τα αντίγραφα, καθορίζονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές·

γ) η κάθε συνταγή μπορεί να χρησιμοποιείται για μία και μόνο θεραπευτική αγωγή με τις αναγραφόμενες φαρμακικές ζωοτροφές·

η κτηνιατρική συνταγή ισχύει μόνο για το χρονικό διάστημα που θα καθοριστεί από την αρμόδια εθνική αρχή η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τους τρεις μήνες·

δ) η συνταγή του κτηνιάτρου δεν μπορεί να χρησιμεύσει παρά για ζώα που ο ίδιος παρακολουθεί. Ο κτηνίατρος οφείλει, προηγουμένως, να δεβαιώνεται ότι:

i) η χρησιμοποίηση αυτής της φαρμακευτικής αγωγής δικαιολογείται για τα συγκεκριμένα είδη ζώων σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής,

ii) η χορήγηση του φαρμάκου δεν είναι ασυμβίβαστη με προηγούμενη θεραπευτική αγωγή που δεν υπάρχει ούτε αντέδειξη, αλλά ούτε και αλληλεπίδραση σε περίπτωση χρήσης πλειόνων προμειγμάτων·

ε) ο κτηνίατρος οφείλει:

i) να δίνει συνταγή για φαρμακικές ζωοτροφές αποκλειστικά και μόνο για ποσότητα η οποία — μέσα στα μέγιστα όρια που έχουν καθοριστεί στην εθνική άδεια για τη διάθεση στην αγορά φαρμακικών προμειγμάτων — είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της θεραπευτικής αγωγής,

ii) να δεβαιώνεται ότι η φαρμακική ζωοτροφή και οι ζωοτροφές που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη διατροφή των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων, δεν περιέχουν, ως δραστικές ουσίες, το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιαστατικό φάρμακο με εκείνα που χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία σε εγκεκριμένο φαρμακικό προμείγμα.

2. Ωστόσο, όσον αφορά τα ανθελμινθικά φάρμακα, τα κράτη μέλη μπορούν, έως ότου επανεξετασθούν, στα πλαίσια της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτών των ομάδων των ουσιών αυτών, να παρεκκλίνουν, επί πέντε έτη από την έκδοση της παρούσας οδηγίας, από την υποχρέωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 να διατίθενται οι φαρμακικές ζωοτροφές που παρασκευάζονται από εγκεκριμένα φαρμακικά προμείγματα μόνο με συνταγή κτηνιάτρου, εφόσον:

— τα χρησιμοποιούμενα φαρμακικά προμείγματα δεν περιέχουν δραστικές ουσίες των χημικών ομάδων που χρησιμοποιούνται στην επικράτειά τους, με ιατρική συνταγή, στην ιατρική επί του ανθρώπου,

— οι φαρμακικές ζωοτροφές για τις οποίες χορηγείται αυτή η άδεια χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για προφυλακτική αγωγή με τη δοσολογία που απαιτείται για την αγωγή αυτή.

Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν την παρέκκλιση αυτή, ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη, μέσω της Μόνιμης Κτηνιατρικής Επιτροπής, πριν από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 15 πρώτο εδάφιο πρώτη περίπτωση, διευκρινίζοντας ιδίως τη φύση των φαρμάκων και τα ζωικά είδη που καλύπτει η παρέκκλιση.

Το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της προθεσμίας των πέντε ετών που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση για τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση αυτών των ομάδων ουσιών, η οποία ενδεχομένως να συνοδεύεται από προτάσεις επί των οποίων το Συμβούλιο θα αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία.

3. Όταν οι φαρμακικές ζωοτροφές χορηγούνται σε ζώα των οποίων το κρέας, η σάρκα, τα εντόσθια ή τα προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή, ο κτηνοτρόφος ή ο κάτοχος των εν λόγω ζώων πρέπει να φροντίζει ώστε το υποβαλλόμενο στη θεραπευτική αγωγή ζώο να μη σφάζεται για να διατεθεί στην κατανάλωση πριν από πάροδο του καθορισμένου χρόνου αναμονής και ώστε τα προϊόντα που λαμβάνονται από ένα υπό θεραπεία ζώο πριν παρέλθει ο χρόνος αναμονής να μη δίδονται προς ανθρώπινη κατανάλωση.

### Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου οι φαρμακικές ζωοτροφές να διατίθενται στον κτηνοτρόφο ή τον κάτοχο ζώων μόνον απευθείας από τον παρασκευαστή ή από προμηθευτή ειδικά εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού.

Επιπλέον, οι φαρμακικές ζωοτροφές για τη θεραπευτική αγωγή ζώων των οποίων το κρέας, η σάρκα, τα εντόσθια ή τα προϊόντα προορίζονται για την ανθρώπινη διατροφή επιτρέπεται να διατίθενται μόνο εφόσον:

— δεν υπερβαίνουν τις ποσότητες που ορίζονται για τη θεραπευτική αγωγή, σύμφωνα με τη συνταγή του κτηνιάτρου, στην περίπτωση που προβλέπεται συνταγή,

— δεν παραδίδονται σε ποσότητα μεγαλύτερη από την ποσότητα που απαιτείται για την κάλυψη αναγκών ενός μηνός, οι οποίες ορίζονται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην πρώτη περίπτωση.

2. Ωστόσο, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη μπορούν, σε ειδικές περιπτώσεις, να επιτρέπουν σε προμηθευτή που έχει λάβει ειδική προς το σκοπό αυτό άδεια να προβαίνει, βάσει κτηνιατρικής συνταγής, στην παράδοση, σε μικρές προσκευασμένες ποσότητες — έτοιμες προς χρήση — φαρμακικών ζωοτροφών που παρασκευάζονται, με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας οδηγίας, υπό τον όρο ότι οι προμηθευτές αυτοί:

— τηρούν τους ίδιους όρους με τον παραγωγό όσον αφορά ιδίως την τήρηση βιβλίων καθώς και τη διατήρηση, την αποθήκευση, τη μεταφορά και την παράδοση των εν λόγω προϊόντων,

— υπόκεινται στον ειδικό προς τούτο έλεγχο υπό την εποπτεία της αρμόδιας κτηνιατρικής αρχής,

— μπορούν να χορηγούν μόνο προσκευασμένες φαρμακικές ζωοτροφές οι οποίες είναι έτοιμες προς χρήση από τον κάτοχο ή τον κτηνοτρόφο και στη συσκευασία των οποίων αναγράφονται οι όροι χρήσης των εν λόγω φαρμακικών ζωοτροφών και ιδίως η προθεσμία αναμονής.

3. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 δεν θίγουν τους εθνικούς κανόνες που διέπουν τη νόμιμη κυριότητα των φαρμακικών ζωοτροφών.

*Άρθρο 10*

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, με την επιφύλαξη της εφαρμογής των υγειονομικών κανόνων, να μην απαγορεύεται, περιορίζεται ή εμποδίζεται:

- το ενδοκοινοτικό εμπόριο των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και ιδίως του άρθρου 4 αυτής, με εγκεκριμένα προμείγματα που έχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες όπως τα εγκεκριμένα στο κράτος μέλος προορισμού προμείγματα σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ και των οποίων η ποσοτική και ποιοτική σύνθεση είναι παρόμοια με τη σύνθεση αυτών των τελευταίων,
- με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ της 16ης Σεπτεμβρίου 1986 σχετικά με την εξέταση των ζώων και του νωπού κρέατος για την παρουσία καταλοίπων<sup>(1)</sup>, και της οδηγίας 88/299/ΕΟΚ της 17ης Μαΐου 1988 για το εμπόριο ζώων τα οποία έχουν υποβληθεί σε αγωγή σε ορισμένες ουσίες με ορμονική δράση και για το εμπόριο του κρέατος των ζώων αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ<sup>(2)</sup>, καθώς με την επιφύλαξη των υγειονομικών κανόνων, το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων στα οποία έχουν χορηγηθεί αυτές οι φαρμακούχες ζωοτροφές — εκτός εκείνων των προϊόντων κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 3 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο — και κρεάτων, σάρκας, εντοσθίων ή προϊόντων των ζώων αυτών.

2. Στην περίπτωση που η εφαρμογή της παραγράφου 1 οδηγεί σε διαφωνία, ιδίως όσον αφορά την αναγνώριση του παρόμοιου χαρακτήρα του προμείγματος, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ή η Επιτροπή μπορούν να υποβάλουν τη διαφορά στην εκτίμηση ενός από τους πραγματογνώμονες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των πραγματογνώμων της Κοινότητας που καταρτίζεται από την Επιτροπή κατόπιν προτάσεων των κρατών μελών.

Κατόπιν συμφωνίας των δύο κρατών μελών, τα μέλη συμμορφώνονται με τη γνωμοδότηση του πραγματογνώμονα, τηρουμένων των κοινοτικών κανόνων.

3. Το κράτος μέλος προορισμού μπορεί να απαιτεί κάθε αποστολή φαρμακούχων ζωοτροφών προς την επικράτεια του να συνοδεύεται από θεβαίωση η οποία συντάσσεται από την αρμόδια αρχή σύμφωνα με το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Β.

*Άρθρο 11*

1. Τα μέτρα διασφάλισης, που προβλέπονται στην οδηγία 89/662/ΕΟΚ, εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωοτροφών.

2. Οι κανόνες που προβλέπονται για τον κτηνιατρικό έλεγχο και, ιδίως, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 και στο άρθρο 20 της οδηγίας

89/662/ΕΟΚ εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεκριμένων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωοτροφών, στο μέτρο που αυτές οι τελευταίες υποβάλλονται σε κτηνιατρικό έλεγχο.

*Άρθρο 12*

Το Συμβούλιο με ειδική πλειοψηφία, βάσει πρότασης της Επιτροπής, αποφασίζει τις τροποποιήσεις και τις προσθήκες που πρέπει να γίνουν στην παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 13*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι αρμόδιες αρχές τους να εξασφαλίζουν:

- i) με δειγματοληπτικούς ελέγχους σε όλα τα στάδια της παραγωγής και της εμπορίας των προϊόντων τα οποία αφορά η παρούσα οδηγία, την τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας,
- ii) κυρίως με τη διεξαγωγή δειγματοληπτικών ελέγχων στα κτηνοτροφεία και στα σφαγεία, τη χρησιμοποίηση των φαρμακούχων ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους χρησιμοποίησής τους, και την τήρηση των προθεσμιών αναμονής.

*Άρθρο 14*

Μέχρις ότου εφαρμοστούν οι κοινοτικές διατάξεις σχετικά με τις εισαγωγές φαρμακούχων ζωοτροφών προελεύσεως τρίτων χωρών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν στις εισαγωγές αυτές διατάξεις τουλάχιστον ισοδύναμες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 15*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν:

- με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 2, την ημερομηνία που πρέπει να συμμορφωθούν με τους κοινοτικούς κανόνες που αφορούν την προστασία των ζωοτροφών από τους παθογόνους παράγοντες, αλλά το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1992,
- πριν από την 1η Οκτωβρίου 1991, με τις άλλες διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

*Άρθρο 16*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 26 Μαρτίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. O'KENNEDY

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 275 της 26. 9. 1986, σ. 36.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 128 της 21. 5. 1988, σ. 36.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

..... (Αντίγραφο για τον παρασκευαστή ή τον εγκεκριμένο προμηθευτή) (1)  
 ..... (φυλάσσεται επί .....)(2)  
 Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συντάσει τη συνταγή

## ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ

Η παρούσα συνταγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά
--

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή προμηθευτή της φαρμακούχου ζωοτροφής:

.....  
 .....

Όνομα και διεύθυνση του κτηνοτρόφου ή του κατόχου των ζώων: .....

.....  
 .....

Περιγραφή και αριθμός των ζώων: .....

Νόσος προς θεραπεία (3): .....

Ονομασία των εγκεκριμένων φαρμακώχων προμειγμάτων:

.....  
 .....

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής: ..... kg

Ιδιαίτερες συστάσεις προς τον κτηνοτρόφο:

Αναλογία φαρμακούχου ζωοτροφής στο ημερήσιο σιτηρέσιο, συχνότητα λήψης και διάρκεια αγωγής: .....

.....  
 .....

Προθεσμία αναμονής πριν από τη σφαγή ή τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε συγκεκριμένη θεραπεία: .....

.....  
 .....

.....  
 (Χειρόγραφο υπογραφή του κτηνιάτρου)

Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εγκεκριμένο προμηθευτή:

Ημερομηνία παράδοσης: .....

Προθεσμία διατήρησης: .....

.....  
 (Υπογραφή του παρασκευαστή ή του εγκεκριμένου προμηθευτή)

(1) Συμπληρώνεται σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β).

(2) Συμπληρώνεται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

(3) Συμπληρώνεται μόνο στο αντίγραφο που προορίζεται για τον κτηνίατρο.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

## ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΕΜΠΟΡΙΟ

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή του εγκεκριμένου προμηθευτή:.....

.....

.....

.....

Όνομασία της φαρμακούχου ζωοτροφής:.....

— Είδος ζώου για το οποίο προορίζεται η φαρμακούχος ζωοτροφή:.....

— Ονομασία και σύνθεση του εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος:.....

— Δοσολογία εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος στη φαρμακούχο ζωοτροφή:.....

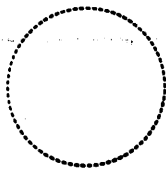
Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:.....

Όνομασία και διεύθυνση του παραλήπτη:.....

.....

.....

Πιστοποιείται ότι η ανωτέρω περιγραφόμενη φαρμακούχος ζωοτροφή έχει παρασκευαστεί από άτομο που έχει σχετική άδεια, σύμφωνα με την οδηγία 90/167/ΕΟΚ.



Σφραγίδα της κτηνιατρικής υπηρεσίας ή κάθε άλλης αρμόδιας αρχής

.....  
Τόπος και ημερομηνία.....  
(υπογραφή)

Όνομα και ιδιότητα

\_\_\_\_\_