

Ε.Ε. Παρ. ΙΙΙ(Ι)
Αρ. 4092, 31.3.2006

Κ.Δ.Π. 136/2006

Αριθμός 136

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 104(2)(στ) και (θ) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

**Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ,
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ**

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 104(2)(στ) και (θ)

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
με τίτλο-

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L92,
7.4.1990,
σ. 42

«Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαρτίου 1990
σχετικά με την παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση των
φαρμακούχων ζωοτροφών στην Κοινότητα»,

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου
Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ασκώντάς τις εξουσίες
που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις των παραγράφων (στ)
και (θ) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 του περί Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή,
Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους
ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών
Φαρμακευτικών Προϊόντων (Φαρμακούχες Ζωοτροφές) Κανονισμοί
του 2006.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο
προκύπτει διαφορετική έννοια -

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει την κατοχή στο έδαφος της
Κοινότητας με σκοπό την πώληση ή με οποιοδήποτε άλλο
τρόπο διάθεσή σε τρίτους, δωρεάν ή επί πληρωμή, και
περιλαμβάνει την πράξη πώλησης και διάθεσης·

«εγκεκριμένο φαρμακώχο πρόμειγμα» σημαίνει το πρόμειγμα, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Μέρους ΙΙΙ του Νόμου, το οποίο προορίζεται για την παρασκευή φαρμακώχων ζωοτροφών.

«ενδιάμεσο προϊόν» σημαίνει το προϊόν που αποτελείται από εγκεκριμένο φαρμακώχο πρόμειγμα και από μια ή περισσότερες ζωοτροφές, οι οποίες προορίζονται για τη μετέπειτα παρασκευή φαρμακώχου ζωοτροφής.

«εξουσιοδοτημένος διανομέας» σημαίνει το διανομέα που έχει εξουσιοδοτηθεί σύμφωνα με τον Κανονισμό 13.

«Νόμος» σημαίνει τον περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμο του 2006.

«Οδηγία 90/167/ΕΟΚ» σημαίνει την Οδηγία 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26^{ης} Μαρτίου 1990 σχετικά με την παρασκευή, διάθεση στην αγορά και χρήση των φαρμακώχων ζωοτροφών στην Κοινότητα, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L125,
23.05.1996,
σ. 3.

«Οδηγία 96/22/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29^{ης} 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, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L125,
23.05.1996,

«Οδηγία 96/23/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 96/23/ΕΚ, του Συμβουλίου, της 29^{ης} Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους.

α. 10 και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν τυγχάνουν καθορισμού σ' αυτούς έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από το Νόμο.

Σκοπός.

3.-(1) Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τους όρους, εξαιρουμένων των όρων υγειονομικού ελέγχου, στους οποίους πρέπει να ανταποκρίνονται οι φαρμακούχες ζωοτροφές ως προς την παρασκευή τους, τη διάθεσή τους στην αγορά και την χρησιμοποίησή τους στην Κοινότητα.

(2) Τίποτα από ό,τι περιλαμβάνεται στους παρόντες Κανονισμούς δεν επηρεάζει τους κοινοτικούς κανόνες που εφαρμόζονται στα προσθετικά ζωοτροφών, τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, ούτε τις διατάξεις των περί Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων.

13(Ι) του 1993

34(Ι) του 2001

53(Ι) του 2002

19(Ι) του 2004

125(Ι) του 2004.

Απαγόρευση παρασκευής, διάθεσης φαρμακούχου ζωοτροφής ή παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος χωρίς άδεια.

4.-(1) Απαγορεύεται η παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής, η διάθεση φαρμακούχου ζωοτροφής και η παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος, εκτός εάν έχει εκδοθεί και είναι σε ισχύ άδεια για κάθε μια από τις πιο πάνω δραστηριότητες από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Φαρμακούχος ζωοτροφή διατίθεται στην αγορά, κατέχεται ή χρησιμοποιείται εφόσον έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις

διατάξεις των παρόντων Κανονισμών:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, νοουμένου ότι πληρούνται οι διατάξεις του εδαφίου (2) του άρθρου 90 του Νόμου, όσον αφορά τις δοκιμές που πρέπει να πραγματοποιούνται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, να επιτρέπει παρεκκλίσεις από τους παρόντες Κανονισμούς, για επιστημονικούς σκοπούς εφόσον διενεργείται επαρκής επίσημος έλεγχος.

Υποβολή και
εξέταση αίτησης
και έκδοση
άδειας.

5.-(1) Η αίτηση για έκδοση άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής, άδειας διάθεσης φαρμακούχου ζωοτροφής ή άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων σε τύπο που ήθελε καθορίσει.

(2) Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές για να εξακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοσή της ή μεταγενέστερα.

(4) Η άδεια εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ο πλήρης φάκελος της αίτησης.

(5) Η άδεια ισχύει μόνο για το ενδιάμεσο προϊόν, τη φαρμακούχο ζωοτροφή ή τις φαρμακοϋχες ζωοτροφές που αναφέρονται στην

άδεια.

(6) Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής επιθυμεί να αυξήσει ή τροποποιήσει τα είδη των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζει, υποβάλλει συμπληρωματική αίτηση χωρίς την καταβολή οποιουδήποτε τέλους.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση τον παρόντα Κανονισμό στον ενδιαφερόμενο αναφέροντάς τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

(8) Περίληψη της άδειας δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

(9) Η άδεια, εξαιρουμένης της άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος της οποίας η διάρκεια επαφίεται στην κρίση του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ισχύει για περίοδο πέντε (5) ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κάτοχου της άδειας, η οποία υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων τουλάχιστον τρεις μήνες πριν από τη λήξη της.

(10) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, με αιτιολογημένη απόφασή του, να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής, την άδεια διάθεσης φαρμακούχου ζωοτροφής ή την άδεια παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος, σε περίπτωση παράβασης των καθορισμένων υποχρεώσεων του κατόχου της άδειας.

Παρασκευή
φαρμακούχου

6.-(1) Κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής

ζωοτροφής. δύνανται να παρασκευάζει φαρμακούχο ζωοτροφή, μόνο με βάση εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα ή ενδιάμεσο προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 8.

(2) Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου (3), μια φαρμακούχος ζωοτροφή αποτελείται από ένα εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα ή ενδιάμεσο προϊόν και από μία ή περισσότερες ζωοτροφές.

(3) Σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμιά ειδική εγκεκριμένη θεραπευτική ουσία υπό μορφή προμείγματος για την καταπολέμηση της ασθένειας ή τη θεραπεία συγκεκριμένου είδους ζώου, εγγεγραμμένος κτηνίατρος δύνανται, υπό την ευθύνη του, να χορηγεί κτηνιατρική συνταγή για την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής από δύο ή περισσότερα εγκεκριμένα προμείγματα.

(4) Το εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής υπέκειται στις διατάξεις των άρθρων 61 έως 74 και 77 έως 81 του Νόμου.

Υποχρεώσεις
κατόχου άδειας
παρασκευής
φαρμακούχου
ζωοτροφής.

Επίσημη
Εφημερίδα της
ΕΕ: L268,
18.10.2003,
σ. 29.

7.-(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής έχει τις εξής υποχρεώσεις:

(α) Να διασφαλίζει ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάζεται μόνο από ζωοτροφές ή συνδυασμούς ζωοτροφών που ικανοποιούν τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και των περί Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων,

(β) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους εκ των προτέρων εγκεκριμένους από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών

Φαρμακευτικών Προϊόντων και εξοπλισμό για την παρασκευή και αποθήκευση φαρμακούχων ζωοτροφών και κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου,

- (γ) να διασφαλίζει ότι η μονάδα παρασκευής φαρμακούχων ζωοτροφών απασχολεί προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και επαρκή επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της τεχνικής των μειγμάτων,
- (δ) να διασφαλίζει ότι η χρησιμοποιούμενη ζωοτροφή συνιστά μαζί με το εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα ένα ομοιογενές σταθερό μείγμα,
- (ε) να διασφαλίζει ότι το εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα χρησιμοποιείται, στην παρασκευή, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην άδεια κυκλοφορίας που έχει εκδοθεί για το συγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα και ιδίως ότι:
 - (i) αποκλείεται κάθε ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση μεταξύ κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, προσθετικών και ζωοτροφών·
 - (ii) μπορεί η φαρμακούχος ζωοτροφή να διατηρηθεί κατά το προκαθορισθέν χρονικό διάστημα·
 - (iii) η ζωοτροφή που θα χρησιμοποιηθεί για την παρασκευή της φαρμακούχου ζωοτροφής δεν περιέχει το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιοστατικό με αυτό που χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία στο εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα,

- (στ) να διασφαλίζει ότι η ημερήσια δόση του εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος, που περιέχεται σε ποσότητα ζωοτροφής, αντιστοιχεί στο ήμισυ του σιτηρέσιου των υπό θεραπευτική αγωγή ζώων και, προκειμένου για μηρυκαστικά, ότι αντιστοιχεί τουλάχιστον στο ήμισυ των ημερήσιων αναγκών σε συμπληρωματικές οργανικές ζωοτροφές,
- (ζ) να διασφαλίζει ότι οι χώροι, το προσωπικό και τα μηχανήματα που χρησιμοποιούνται στην όλη διαδικασία παρασκευής, υπόκεινται στους κανόνες και τις αρχές υγιεινής παρασκευής και ικανοποιούν τις διατάξεις των περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμών του 2006,
- (η) να διενεργεί τακτικούς ελέγχους στις φαρμακούχες ζωοτροφές που παρασκευάζει συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών δοκιμών όσον αφορά την ομοιογένεια, υπό την επίβλεψη και τον περιοδικό έλεγχο των Εντεταλμένων Επιθεωρητών, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή ικανοποιεί τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, ιδίως, όσον αφορά την ομοιογένεια, τη σταθερότητα και τη δυνατότητα διατήρησής τους· ο παρασκευαστής διατηρεί αρχείο, που περιέχει τους ελέγχους αυτούς για περίοδο τουλάχιστον τριών ετών, το οποίο θέτει στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,
- (θ) να διατηρεί αρχείο, στο οποίο καταχωρεί καθημερινά το είδος και την ποσότητα των εγκεκριμένων προμειγμάτων, των ενδιάμεσων προϊόντων, των ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών, των φαρμακούχων ζωοτροφών που παρασκευάζονται, κατέχονται ή διατίθενται, μαζί με το όνομα

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (I):
31.3.2006.

και τη διεύθυνση των κτηνοτρόφων ή κατόχων ζώων στους οποίους έχουν διατεθεί, και στην περίπτωση του Κανονισμού 13 να καταχωρεί σ' αυτό το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτούμενου διανομέα και όπου χρειάζεται το όνομα και τη διεύθυνση του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου που έχει χορηγήσει τη κτηνιατρική συνταγή τα στοιχεία αυτά πρέπει να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται στις διατάξεις του εδαφίου (6) του άρθρου 10 του Νόμου, να φυλάσσονται για περίοδο τριών ετών από την τελευταία καταχώρηση και να τίθενται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών,

- (i) να διασφαλίζει ότι τα εγκεκριμένα προμείγματα και οι φαρμακούχες ζωοτροφές αποθηκεύονται χωρισμένα κατά κατηγορίες, σε ασφαλισμένους χώρους, ή σε ερμητικά κλειστά δοχεία ειδικά κατασκευασμένα για τη διατήρηση των εν λόγω προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να επιτρέπει την παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής σε κτηνοτροφική εκμετάλλευση, για ίδια χρήση, έστω και αν δεν τηρούνται ορισμένες από τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (1), νοουμένου ότι τηρούνται κατάλληλες πρόσθετες εγγυήσεις με ισοδύναμα αποτελέσματα.

Παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος.

8. Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, δύναται, να επιτρέπει, με άδεια, την παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος για την παρασκευή μιας φαρμακούχου ζωοτροφής, εφόσον η παρασκευή του εν λόγω ενδιάμεσου προϊόντος είναι αναγκαία ή επιθυμητή για την παρασκευή της εν λόγω φαρμακούχου ζωοτροφής.

Υποχρεώσεις κατόχου άδειας

9. Ο κάτοχος άδειας παρασκευής ενδιάμεσου προϊόντος έχει τις εξής

παρασκευής
ενδιάμεσων
προϊόντων.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ:

- (α) Να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εκ των προτέρων εγκεκριμένους από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και εξοπλισμό για την παρασκευή και αποθήκευση των ενδιάμεσων προϊόντων και κατάλληλους μηχανισμούς ελέγχου,
- (β) να διασφαλίζει ότι η μονάδα παρασκευής ενδιάμεσων προϊόντων απασχολεί προσωπικό με επαρκείς γνώσεις και επαγγελματικά προσόντα στον τομέα της τεχνικής των μειγμάτων.

Διάθεση στην
αγορά και
συσκευασία
φαρμακούχων
ζωοτροφών.

10.-(1) Φαρμακούχος ζωοτροφή εισάγεται ή διατίθεται στην αγορά μόνο εφόσον περιέχεται σε συσκευασία ή δοχείο, το οποίο είναι κλειστό κατά τέτοιο τρόπο ώστε, μετά το άνοιγμα, το σύστημά κλεισίματός του ή η σφραγίδα να φέρει εμφανή ίχνη φθοράς και να μην μπορεί να ξαναχρησιμοποιηθεί.

(2) Σε περίπτωση που για τη διάθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών στην αγορά χρησιμοποιούνται βυτιοφόρα ή άλλοι ανάλογοι περιέκτες, αυτά πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση τους ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε επακόλουθη ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση ή μόλυνση.

Σήμανση-
Ετικέτα.

11.-(1) Φαρμακούχος ζωοτροφή διατίθεται στην αγορά εφόσον φέρει ετικέτα σύμφωνα με τις διατάξεις των περί Ζωοτροφών και Προσθετικών των Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων. Η ετικέτα στη συσκευασία ή το δοχείο πρέπει να αναγράφει ευκρινώς την ένδειξη "φαρμακούχος ζωοτροφή".

(2) Σε περίπτωση που φαρμακούχος ζωοτροφή διατίθεται στην αγορά σε βυτιοφόρο ή ανάλογο περιέκτη είναι αρκετό οι ενδείξεις

που αναφέρονται στην παράγραφο (1) να αναγράφονται στα συνοδευτικά έγγραφα.

Διάθεση στους
κτηνοτρόφους/
κάτοχους ζώων.

12.-(1) Φαρμακώχος ζωοτροφή διατίθεται απευθείας από τον κάτοχο άδειας παρασκευής ή από τον εξουσιοδοτημένο διανομέα στους κτηνοτρόφους ή στους κατόχους ζώων κατόπιν συνταγής, η οποία συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

(2) Ο κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακώχου ζωοτροφής ή ο εξουσιοδοτημένος διανομέας δε διαθέτει φαρμακώχο ζωοτροφή για τη θεραπευτική αγωγή ζώων, των οποίων το κρέας, η σάρκα, τα εντόσθια ή τα προϊόντα παραγωγής προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση-

(α) Πέραν της ποσότητας που καθορίζεται στη κτηνιατρική συνταγή,

(β) σε ποσότητες που καλύπτουν περίοδο μεγαλύτερη από τριάντα μία (31) μέρες, όπως αυτή καθορίζεται από κτηνιατρική συνταγή.

(3) Οι παράγραφοι (1) και (2) εφαρμόζονται επίσης όταν εξουσιοδοτημένος διανομέας διαθέτει στην αγορά εισαγόμενη φαρμακώχο ζωοτροφή.

Εξουσιοδοτη-
μένος
διανομέας.

13.-(1) Πρόσωπο, το οποίο εξουσιοδοτείται με άδεια από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για τη διεξαγωγή επιχείρησης αποθήκευσης, διανομής, διάθεσης και εισαγωγής φαρμακώχου ζωοτροφής, θα αναφέρεται στο εξής ως "εξουσιοδοτημένος διανομέας".

(2) Η εισαγωγή φαρμακώχου ζωοτροφής διενεργείται από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.

(3) Ο εξουσιοδοτημένος διανομέας έχει υποχρέωση να τηρεί τους ίδιους όρους που τηρεί ο κάτοχος άδειας παρασκευής σχετικά με τη συσκευασία, τη σήμανση, την αποθήκευση, την τήρηση αρχείων, τη μεταφορά και τη διάθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών στην αγορά.

(4) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Κανονισμού 12, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται, σε ειδικές περιπτώσεις, να επιτρέπει σε διανομέα που έχει λάβει ειδική προς το σκοπό αυτό άδεια να προβαίνει, βάσει κτηνιατρικής συνταγής, στη διάθεση προσσκευασμένων φαρμακούχων ζωοτροφών, σε μικρές, έτοιμες προς χρήση ποσότητες, που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, εφόσον:-

(α) Ικανοποιούν τις διατάξεις της παραγράφου (3),

(β) υπόκεινται σε ειδικό έλεγχο από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, και

(γ) στη συσκευασία τους αναγράφονται οι όροι χρήσης τους και ιδίως ο χρόνος αναμονής.

Κτηνιατρική
Συνταγή.

Παράρτημα Ι.

14.-(1) Η κτηνιατρική συνταγή, για σκοπούς διάθεσης της φαρμακούχου ζωοτροφής, συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα Ι. Το πρωτότυπο του εντύπου προορίζεται για τον παρασκευαστή ή ενδεχομένως για τον εξουσιοδοτημένο διανομέα.

(2) Τα αντίγραφα της πιο πάνω συνταγής είναι δύο και προορίζονται:

(α) Ένα αντίγραφο για τον εγγεγραμμένο κτηνίατρο που χορηγεί τη κτηνιατρική συνταγή,

(β) ένα αντίγραφο για τον κτηνοτρόφο ή κάτοχο ζώου.

(3) Η κτηνιατρική συνταγή ισχύει για την περίοδο που αναγράφεται σ' αυτή και η οποία δεν πρέπει να ξεπερνά τις τριάντα μία (31) μέρες.

(4) Η κτηνιατρική συνταγή χρησιμοποιείται για μια θεραπευτική αγωγή.

(5) Η κτηνιατρική συνταγή χρησιμοποιείται μόνο για τα ζώα που βρίσκονται υπό την παρακολούθηση του εγγεγραμμένου κτηνιάτρου που χορηγεί τη κτηνιατρική συνταγή.

(6) Ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος πρέπει, πριν τη χορήγηση της συνταγής, να βεβαιώνεται ότι:-

(α) Σύμφωνα με τους κανόνες της κτηνιατρικής, η χρησιμοποίηση της συγκεκριμένης φαρμακευτικής αγωγής δικαιολογείται για τα συγκεκριμένα είδη ζώων,

(β) η χορήγηση του εγκεκριμένου φαρμακούχου προμειγματος το οποίο περιέχεται στη φαρμακούχο ζωοτροφή δεν είναι ασυμβίβαστη με προηγούμενη θεραπευτική αγωγή και δεν υπάρχει ούτε αντένδειξη ούτε αλληλεπίδραση σε περίπτωση χρήσης περισσότερων του ενός προμειγμάτων.

(7) Ο εγγεγραμμένος κτηνίατρος έχει υποχρέωση :

- (α) Να χορηγεί συνταγή για φαρμακούχο ζωοτροφή αποκλειστικά και μόνο για την ποσότητα η οποία, μέσα στα μέγιστα όρια που έχουν καθοριστεί από την άδεια κυκλοφορίας του εγκεκριμένου φαρμακούχου προμείγματος, είναι αναγκαία για την επίτευξη του στόχου της θεραπευτικής αγωγής,
- (β) να βεβαιώνεται ότι η φαρμακούχος ζωοτροφή και οι ζωοτροφές που χρησιμοποιούνται συνήθως για τη διατροφή των υπό θεραπεία ζώων, δεν περιέχουν ως δραστικές ουσίες το ίδιο αντιβιοτικό ή το ίδιο κοκκιδιαστατικό φάρμακο με εκείνα που χρησιμοποιούνται ως δραστική ουσία σε εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα.

Χορήγηση
φαρμακούχου
ζωοτροφής στα
ζώα.

15.-(1) Απαγορεύεται η χορήγηση φαρμακούχου ζωοτροφής στα ζώα, ή η χρήση της με οποιοδήποτε άλλο τρόπο παρά μόνο σύμφωνα με:

- (α) Τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, και
- (β) τους όρους της κτηνιατρικής συνταγής η οποία χορηγείται από εγγεγραμμένο κτηνίατρο.

(2) Σε περίπτωση που φαρμακούχος ζωοτροφή χορηγείται σε ζώα των οποίων το κρέας, ή άλλα προϊόντα ζωικής προέλευσης προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή, ο κτηνοτρόφος ή ο κάτοχος των ζώων έχει υποχρέωση να διασφαλίζει ότι τα υποβαλλόμενα σε θεραπευτική αγωγή ζώα δε σφάζονται με σκοπό την κατανάλωση πριν από την πάροδο του καθορισμένου χρόνου αναμονής, ώστε τα προϊόντα που λαμβάνονται από τα υπο θεραπευτική αγωγή ζώα να μη δίδονται προς ανθρώπινη κατανάλωση πριν παρέλθει ο χρόνος αναμονής.

Εισαγωγές
φαρμακούχου

16.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων οποιουδήποτε άλλου νόμου ή κανονισμού ή διατάγματος που αφορά την υγεία των ζώων—

ζωοτροφής από
κράτος-μέλος.

(α) Το ενδοκοινοτικό εμπόριο φαρμακούχου ζωοτροφής επιτρέπεται μόνον, εφόσον -

Επίσημη
Εφημερίδα
της
ΕΕ: L311,
28.11.2001,
σ. 1.

- (i) παρασκευάσθηκε, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ
- (ii) παρασκευάσθηκε από φαρμακούχο πρόμειγμα, για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από το κράτος μέλος εξαγωγής, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ και το οποίο έχει τα ίδια δραστικά συστατικά, σε παρόμοια ποσοτική και ποιοτική σύνθεση με τα εγκεκριμένα στη Δημοκρατία φαρμακούχα πρόμειγματα
- (iii) έχει συσκευασθεί, σημανθεί και μεταφερθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 90/167/ΕΟΚ και
- (iv) συνοδεύεται από βεβαίωση, η οποία συντάσσεται στον τύπο που καθορίζεται στο Παράρτημα II,

Παράρτημα II.

(β) το ενδοκοινοτικό εμπόριο ζώων, στα οποία έχουν χορηγηθεί οι φαρμακούχες ζωοτροφές, που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) και των κρεάτων, της σάρκας, των εντοσθίων και των προϊόντων των εν λόγω ζώων επιτρέπεται εφόσον πληρούνται οι διατάξεις των Οδηγιών 96/22/ΕΚ και 96/23/ΕΚ.

(2) Αν για την εισαγωγή συγκεκριμένης φαρμακούχου ζωοτροφής από κράτος μέλος στη Δημοκρατία, κατά τα διαλαμβανόμενα στην παράγραφο (1), υπάρχει διαφωνία, ιδίως όσον αφορά τον παρόμοιο χαρακτήρα του προμειγματος, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να παραπέμψει το θέμα σε

πραγματογνώμονα που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των πραγματογνώμων που καταρτίζεται από την Επιτροπή.

(3) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων προσδιορίζει με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στον πραγματογνώμονα για εξέταση.

(4) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων παρέχει κάθε διαθέσιμη πληροφορία στον πραγματογνώμονα σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

(5) Πρόσωπο που εισάγει φαρμακούχο ζωοτροφή από κράτος μέλος έχει υποχρέωση να τηρεί -

(α) Αρχείο με την ημερομηνία εισαγωγής και με πληροφορίες που καθορίζονται στη συνοδευτική βεβαίωση η οποία αναφέρεται στην υποπαράγραφο (iv) της παραγράφου (1),

(β) σε περίπτωση εισαγωγής από εξουσιοδοτημένο διανομέα, τα ίδια αρχεία σχετικά με τη διανομή, την πώληση ή τη διάθεση τα οποία απαιτούνται για τη φαρμακούχο ζωοτροφή που παρασκευάστηκε στη Δημοκρατία, τα οποία φυλάσσονται για περίοδο τριών ετών και τίθενται στη διάθεση των Εντεταλμένων Επιθεωρητών.

(6) Οι κανόνες κτηνιατρικών ελέγχων, που προβλέπονται στις υποπαράγραφους (1) και (2) της παραγράφου 8 του περί Κτηνιατρικών Ελέγχων στο Ενδοκοινοτικό Εμπόριο (Διενέργεια Κτηνιατρικών Ελέγχων σε Ζωικά Προϊόντα) Διατάγματος εφαρμόζονται στις συναλλαγές εγκεκριμένων προμειγμάτων ή φαρμακούχων ζωοτροφών, στο μέτρο που οι συναλλαγές αυτές υποβάλλονται σε κτηνιατρικό έλεγχο.

Εισαγωγή
φαρμακούχου
ζωοτροφής
από τρίτη
χώρα.

17.-(1) Απαγορεύεται η εισαγωγή φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα, εκτός εάν βρίσκεται σε ισχύ άδεια για τη συγκεκριμένη φαρμακούχο ζωοτροφή, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(2) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα, εφόσον-

(α) Ικανοποιηθεί ότι, η συγκεκριμένη φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάστηκε σύμφωνα με όρους ισοδύναμους και πρότυπα ισοδύναμα με αυτά που προβλέπονται στους παρόντες Κανονισμούς και ότι η ζωοτροφή που χρησιμοποιήθηκε είναι σύμφωνη με τις διατάξεις των περί Ζωοτροφών και Προσθετικών των Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων,

(β) η φαρμακούχος ζωοτροφή παρασκευάστηκε από εγκεκριμένο φαρμακούχο πρόμειγμα.

(3) Η αίτηση για έκδοση άδειας εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα υποβάλλεται στο Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, σε τύπο ως ήθελε αυτό καθορίσει.

(4) Η αίτηση που προνοείται από το εδάφιο (3) πρέπει να συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη εξέτασης της αίτησης.

(5) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων εκδίδει την άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα, μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από Εντεταλμένους Επιθεωρητές, για να εξακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή και δύναται να θέσει στην άδεια αυτή όρους, όπως ήθελε κρίνει σκόπιμο:

Νοείται ότι, το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων δύναται να τροποποιεί τους όρους αυτούς εάν τούτο επιβάλλεται για ειδικούς λόγους δημόσιας υγείας.

(6) Η άδεια εισαγωγής φαρμακούχου ζωοτροφής από τρίτη χώρα εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων ο πλήρης φάκελος για την έκδοση της άδειας αυτής.

(7) Το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση, που λαμβάνεται με βάση τον παρόντα Κανονισμό, στον ενδιαφερόμενο, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύνανται αυτά να ασκηθούν.

Αδικήματα.

18. Πρόσωπο το οποίο αυτοπροσώπως ή διά υπαλλήλου του ή άλλου εκπροσώπου του-

(α) Παρασκευάζει ή διαθέτει φαρμακούχο ζωοτροφή για την οποία δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση των διατάξεων της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4 ή των οποίων η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε, κατά παράβαση των διατάξεων της παραγράφου (9) του Κανονισμού 5,

(β) παρασκευάζει φαρμακούχο ζωοτροφή, κατά παράβαση των διατάξεων του Κανονισμού 6,

- (γ) παρασκευάζει ενδιάμεσο προϊόν για το οποίο δεν έχει εκδοθεί άδεια, κατά παράβαση της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4 ή του οποίου η άδεια έχει λήξει και δεν ανανεώθηκε, κατά παράβαση των διατάξεων της παραγράφου (9) του Κανονισμού 5,
- (δ) παρασκευάζει ενδιάμεσο προϊόν, κατά παράβαση των διατάξεων του Κανονισμού 8,
- (ε) εισάγει από τρίτες χώρες φαρμακούχο ζωοτροφή, κατά παράβαση του Κανονισμού 17,

είναι ένοχο αδικήματος και, σε περίπτωση καταδίκης, υπόκειται σε φυλάκιση που δεν υπερβαίνει τα πέντε (5) χρόνια ή σε χρηματική ποινή που δεν υπερβαίνει τις 50.000,00 λίρες ή και στις δύο αυτές ποινές και, επιπρόσθετα, το Δικαστήριο που εκδικάζει την υπόθεση, δύναται να διατάξει την κατάσχεση των φαρμακούχων ζωοτροφών αναφορικά με τα οποία διαπράχθηκε το αδίκημα, άνευ επηρεασμού της εξουσίας του Συμβουλίου Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων που καθορίζεται στην παράγραφο (10) του Κανονισμού 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΣΥΝΤΑΣΣΕΤΑΙ
 Η ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
 (Κανονισμοί 12 και 14)

(Πρωτότυπο για τον παρασκευαστή ή
 τον εξουσιοδοτημένο διανομέα)

Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του Κτηνιάτρου που συντάσσει τη συνταγή

.....

ΣΥΝΤΑΓΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΟΥ ΖΩΟΤΡΟΦΗΣ

Η παρούσα συνταγή μπορεί να χρησιμοποιηθεί
 μόνο μια φορά και φυλάσσεται για 3 χρόνια

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

.....

Όνομα και διεύθυνση του κτηνοτρόφου ή του κατόχου των ζώων:

.....

Περιγραφή και αριθμός των ζώων:

.....

Νόσος προς θεραπεία²:

.....

Όνομασία των εγκεκριμένων φαρμακούχων προμειγμάτων:

.....

Ποσότητα της φαρμακούχου ζωοτροφής:kg.

Ιδιαίτερες συστάσεις προς τον κτηνοτρόφο:

Αναλογία φαρμακούχου ζωοτροφής στο ημερήσιό 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:

.....

(Χειρόγραφη υπογραφή του κτηνιάτρου)

Συμπληρώνεται από τον παρασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα:

Ημερομηνία παράδοσης:

Προθεσμία διατήρησης:

(Υπογραφή του παρασκευαστή ή
 του εξουσιοδοτημένου διανομέα)

¹ Συμπληρώνεται σύμφωνα με τις παραγράφους (2) και (3) του Κανονισμού 14

² Συμπληρώνεται μόνο στο αντίγραφο που προορίζεται για τον κτηνίατρο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ ΠΟΥ
ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΚΡΑΤΟΣ- ΜΕΛΟΣ.
(Κανονισμός 16)**

Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου
διανομέα:.....
.....
.....

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.

.....
Τόπος και ημερομηνία

.....
(υπογραφή)
όνομα και ιδιότητα

Σφραγίδα κτηνιατρικής υπηρεσίας ή
οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής.