

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/2090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 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)

(ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 28)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1667 της Επιτροπής της 19ης Ιουλίου 2022 L 251 4 29.9.2022



ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/2090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 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 φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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 φαρμακολογικά 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) «φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά 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 υποειδών και των ουσιών που αποφέρουν προστιθέμενο κλινικό όφελος σε σύγκριση με άλλες εναλλακτικές αγωγές που υπάρχουν για τα υποειδή, 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.

▼B

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.

▼ B

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⁽¹⁾, 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 φαρμακολογικά δραστησικών 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.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, περί υγειονομικών κανόνων για ζωικά υποπροϊόντα και παράγωγα προϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 (κανονισμός για τα ζωικά υποπροϊόντα) (ΕΕ L 300 της 14.11.2009, σ. 1).

▼B

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/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 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 φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, τα οποία καθορίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, 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 φαρμακολογικά 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,

▼B

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 σφάγια, 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·

▼B

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 φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά 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 φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ως αποτέλεσμα της αναπόφευκτης μεταφοράς των εν λόγω ουσιών σε μη στοχευόμενες ζωοτροφές, τα οποία καθορίστηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, 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 αιτιών 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.

▼B

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/ΕΚ, 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/ΕΚ, 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.

▼ **B**

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 φαρμακολογικά 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.

▼B

*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/ΕΚ ⁽²⁾ και 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.

*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 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*.

⁽²⁾ 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 ζώα ζώα και στα προϊόντα τους (ΕΕ L 65 της 5.3.1998, σ. 31).

⁽³⁾ 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).

▼B

Εφαρμόζεται από τις 14 Δεκεμβρίου 2019.

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 10

Οδηγία 96/23/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 13	Άρθρο 4
Άρθρο 15 παράγραφος 3	Άρθρα 4, 5, 6 και 9
Άρθρο 16 παράγραφος 2	Άρθρα 4, 5 και 6
Άρθρο 17	Άρθρο 6
Άρθρο 18	Άρθρο 5
Άρθρο 22	Άρθρο 6 παράγραφος 1
Άρθρο 23 παράγραφος 1	Άρθρο 4 παράγραφος 4
Άρθρο 23 παράγραφοι 2, 3, 4 και 5	Άρθρο 6
Άρθρο 24	Άρθρο 3
Άρθρο 25	Άρθρο 8