ISSN 0250 – 8168

Επίσημη Εφημερίδα
των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

L 373

33ο έτος

31 Δεκεμβρίου 1990

Έκδοση στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

Περιεχόμενα

I *Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση*

. . . . . .

II *Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση*

Συμβούλιο

90/675/ΕΟΚ:

★ **Οδηγία του Συμβουλίου της 10ης Δεκεμβρίου 1990 για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα** 1

90/676/ΕΟΚ:

★ **Οδηγία του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για την τροποποίηση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα** 15

90/677/ΕΟΚ:

★ **Οδηγία του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα** 26

90/678/ΕΟΚ:

★ **Απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1990 για την αναγνώριση ορισμένων τμημάτων του εδάφους της Κοινότητας ως επίσημα απαλλαγμένων από την πανώλη των χοίρων ή ως απαλλαγμένων από την πανώλη των χοίρων** 29

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχειρίσεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 10ης Δεκεμβρίου 1990

για τον καθορισμό των βασικών αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων των προϊόντων προελεύσεως τρίτων χωρών που εισάγονται στην Κοινότητα

(90/675/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 [1],

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [2],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι τα ζωικά προϊόντα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και τα φυτικά προϊόντα που υπόκεινται σε έλεγχο που αποσκοπεί στην αποφυγή της διάδοσης μεταδοτικών ασθενειών για τα ζώα, περιλαμβάνονται στον πίνακα του παραρτήματος II της συνθήκης·

ότι ο καθορισμός, σε κοινοτικό επίπεδο, των αρχών σχετικά με την οργάνωση των κτηνιατρικών ελέγχων για τα προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες συμβάλλει στην εξασφάλιση του εφοδιασμού και στη σταθεροποίηση των αγορών, εναρμονίζοντας, παράλληλα, τα μέτρα που είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας των προσώπων και των ζώων·

ότι το άρθρο 19 της οδηγίας 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 [3] και το άρθρο 23 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με τους κτηνιατρικούς και ζωοτεχνικούς ελέγχους που εφαρμόζονται στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ορισμένων ζώντων ζώων και προϊόντων με προοπτική την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς [4], προβλέπουν ιδίως ότι το Συμβούλιο καθορίζει, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1990, τις γενικές αρχές που εφαρμόζονται κατά τους ελέγχους των εισαγωγών από τρίτες χώρες, των προϊόντων που καλύπτονται από τις εν λόγω οδηγίες·

ότι κάθε παρτίδα προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο εγγράφων και ταυτότητας κατά την είσοδο στην Κοινότητα.

ότι θα πρέπει να καθορισθούν αρχές, που να ισχύουν για το σύνολο της Κοινότητας, όσον αφορά την οργάνωση και την παρακολούθηση των φυσικών ελέγχων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές·

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί καθεστώς διασφάλισης· ότι, στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να αναλαμβάνει δράση, ιδίως με επιτόπου μεταβάσεις και με τη θέσπιση των κατάλληλων μέτρων προς αντιμετώπιση της κατάστασης·

ότι η αρμονική λειτουργία του καθεστώτος ελέγχου συνεπάγεται μια διαδικασία έγκρισης και επιθεώρηση των συνοριακών σταθμών ελέγχου, καθώς και ανταλλαγές των υπαλλήλων που είναι εξουσιοδοτημένοι να διενεργούν ελέγχους στα προϊόντα που προέρχονται από τις τρίτες χώρες·

ότι ο καθορισμός, σε κοινοτικό επίπεδο, κοινών αρχών καθίσταται ακόμη περισσότερο αναγκαίος αν ληφθεί υπόψη ότι, ενόψει της πραγματοποίησης της εσωτερικής αγοράς, οι έλεγχοι στα εσωτερικά σύνορα της Κοινότητας πρόκειται να καταργηθούν·

ότι κρίνεται αναγκαίο να προβλεφθούν ενδεχόμενα μεταβατικά μέτρα περιορισμένης χρονικής ισχύος προκειμένου να διευκολυνθεί η μετάβαση στο νέο καθεστώς ελέγχων που εισάγεται με την παρούσα οδηγία·

(1) ΕΕ αριθ. C 252 της 6. 10. 1990, σ. 10.
(2) Γνώμη που διατυπώθηκε στις 23 Νοεμβρίου 1990 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα).
(3) ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 13.
(4) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 29.

ότι θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η μέριμνα για τη λήψη των μέτρων εφαρμογής της παρούσας οδηγίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Τα κράτη μέλη πραγματοποιούν τους κτηνιατρικούς ελέγχους για τα προϊόντα που εισέρχονται στην Κοινότητα από τρίτες χώρες, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

2. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τη διατήρηση των εθνικών κτηνιατρικών προϋποθέσεων για τα προϊόντα, για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών ούτε των όρων που προκύπτουν από κοινοτικές ή εθνικές ρυθμίσεις εφόσον οι εν λόγω προϋποθέσεις δεν έχουν αποτελέσει αντικείμενο εναρμόνισης σε κοινοτικό επίπεδο.

Άρθρο 2

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζονται εφόσον χρειάζεται οι ορισμοί του άρθρου 2 των οδηγιών 89/662/ΕΟΚ και 90/425/ΕΟΚ.

2. Επιπλέον, νοούνται ως:

α) «προϊόντα»: τα ζωικά προϊόντα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία αναφέρονται οι οδηγίες 89/662/ΕΟΚ και 90/425/ΕΟΚ, καθώς και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο 18:

— τα νωπά ψάρια που εκφορτώνονται αμέσως από αλιευτικό σκάφος,

— ορισμένα φυτικά προϊόντα,

— υποπροϊόντα ζωικής προέλευσης που δεν καλύπτει το παράρτημα II της συνθήκης·

β) «έλεγχος εγγράφων»: επαλήθευση των κτηνιατρικών πιστοποιητικών ή εγγράφων που συνοδεύουν το προϊόν·

γ) «έλεγχος ταυτότητας»: επαλήθευση με απλό οπτικό έλεγχο της αντιστοιχίας μεταξύ των εγγράφων ή πιστοποιητικών και των προϊόντων, καθώς και της παρουσίας σφραγίδων και σημάτων τα οποία πρέπει να επιτίθενται στα προϊόντα, σύμφωνα με την κοινοτική ρύθμιση ή, για τα προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία που ενδείκνυται για τις διάφορες περιπτώσεις που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία·

δ) «φυσικός έλεγχος»: έλεγχος του ίδιου του προϊόντος, που μπορεί να περιλαμβάνει ιδίως δειγματοληψία και εργαστηριακή εξέταση·

ε) «εισαγωγέας»: οιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο προσκομίζει τα προϊόντα αυτά με σκοπό την εισαγωγή τους στην Κοινότητα·

στ) «παρτίδα»: ποσότητα παρόμοιων προϊόντων που καλύπτεται από κοινό κτηνιατρικό πιστοποιητικό ή έγγραφο, η οποία μεταφέρεται με το ίδιο μεταφορικό μέσο και προέρχεται από την ίδια τρίτη χώρα ή τμήμα τρίτης χώρας·

ζ) «συνοριακός σταθμός ελέγχου»: οποιοσδήποτε σταθμός ελέγχου πλησίον των εξωτερικών συνόρων του εδάφους που ορίζεται στο παράρτημα I, ο οποίος υποδεικνύεται και εγκρίνεται σύμφωνα με το άρθρο 9·

η) «αρμόδια αρχή»: η κεντρική αρχή κράτους μέλους που είναι αρμόδια για τη διενέργεια των κτηνιατρικών ή ζωοτεχνικών ελέγχων ή κάθε αρχή στην οποία η κεντρική αρχή έχει μεταβιβάσει την αρμοδιότητα αυτή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ ΤΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι τελωνειακές αρχές να εγκρίνουν τη διάθεση προς κατανάλωση στο έδαφος της Κοινότητας που ορίζεται στο παράρτημα I μόνο εάν — με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που θα θεσπιστούν σύμφωνα με το άρθρο 17 — αποδεικνύεται ότι:

i) με τη μορφή του πιστοποιητικού που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση, οι κτηνιατρικοί έλεγχοι των προϊόντων έχουν πραγματοποιηθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 4, 5, 6 και 8, με ικανοποιητικά αποτελέσματα για την αρμόδια αρχή,

ii) τα έξοδα των κτηνιατρικών ελεγχων έχουν εξοφληθεί και ότι, ενδεχομένως, συνεστήθη εγγύηση που καλύπτει τα ενδεχόμενα έξοδα που προβλέπονται στο άρθρο 16 παράγραφος 3. Εφόσον χρειάζεται, οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 4

1. Κάθε παρτίδα προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες υπόκειται σε έλεγχο των εγγράφων και σε έλεγχο της ταυτότητας, ανεξάρτητα από τον τελωνειακό προορισμό των εν προϊόντων, προκειμένου να εξακριβωθεί:

— η καταγωγή τους,

— ο μεταγενέστερος προορισμός τους, ιδίως στην περίπτωση προϊόντων για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών,

— ότι οι ενδείξεις που αναγράφονται σε αυτά αντιστοιχούν στις απαιτούμενες βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας εγγυήσεις ή, εάν πρόκειται για προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών, στις εγγυήσεις που απαιτούνται από τους εθνικούς κανόνες που ενδείκνυνται στις διάφορες περιπτώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

2. Οι έλεγχοι των εγγράφων και της ταυτότητας πραγματοποιούνται:

i) τη στιγμή της εισόδου, στο έδαφος που καθορίζεται στο παράρτημα I, σε έναν από τους συνοριακούς σταθμούς

ελέγχων, ή σε οποιοδήποτε άλλο σημείο συνοριακής διέλευσης ο κατάλογος των οποίων — καθώς και η τακτική του ενημέρωση — κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή που είναι υπεύθυνη για τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*,

ii) από το κτηνιατρικό προσωπικό του συνοριακού σταθμού ελέγχων ή, στην περίπτωση διέλευσης από ένα σημείο διέλευσης, που αναφέρεται στο σημείο i), από την αρμόδια αρχή.

Όταν τα προϊόνταν υπόκεινται στους ελέγχους εγγράφων και ταυτότητας σε ένα τέτοιο σταθμό διέλευσης, οδηγούνται χωρίς καθυστέρηση υπό τελωνειακό έλεγχο στον πλησιέστερο συνοριακό σταθμό ελέγχου, προκειμένου να διενεργηθούν οι έλεγχοι που προβλέπονται στο άρθρο 8.

3. Η είσοδος στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I απαγορεύεται όταν προκύψει από τους ελέγχους ότι:

α) αυτά τα προϊόντα προέρχονται από το έδαφος ή τμήμα του εδάφους τρίτης χώρας και δεν πληρούν τους ακόλουθους όρους:

i) εάν πρόκειται για προϊόντα για τα οποία έχουν εναρμονισθεί οι κανόνες που διέπουν τις εισαγωγές:

— είναι εγγεγραμμένα σε κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες, και ιδίως την οδηγία 72/462/ΕΟΚ (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/425/ΕΟΚ,

— οι εισαγωγές δεν απαγορεύονται κατόπιν εκδόσεως κοινοτικής απόφασης,

ii) ελλείψει εναρμονισμένων κανόνων, ιδίως υγειονομικών, δεν πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται από τους εθνικούς κανόνες που ενδείκνυνται στις διάφορες περιπτώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία·

β) το κτηνιατρικό πιστοποιητικό ή έγγραφο που συνοδεύει αυτά τα προϊόντα δεν είναι σύμφωνο με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται κατ' εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων ή, ελλείψει εναρμονισμένων κανόνων, με τις απαιτήσεις που προβλέπονται από τους εθνικούς κανόνες που αφορούν τις διάφορες περιπτώσεις που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εισαγωγείς να υποχρεούνται να γνωστοποιούν προηγουμένως στο κτηνιατρικό προσωπικό του συνοριακού σταθμού ελέγχου στον οποίο τα προϊόντα θα παρουσιασθούν την ποσότητα και την φύση των προϊόντων, καθώς και τη στιγμή που προβλέπουν ότι θα φθάσουν.

5. Στην περίπτωση που:

— προϊόντα, προορίζονται σε κράτος μέλος, ή περιοχή με ειδικές ανάγκες,

— πραγματοποιήθηκαν δειγματοληψίες αλλά τα αποτελέσματα δεν είναι γνωστά κατά την αναχώρηση του μεταφορικού μέσου του συνοριακού σταθμού ελέγχου,

— πρόκειται για εισαγωγές που έχουν επιτραπεί για ειδικούς σκοπούς,

η ενημέρωση της αρμόδιας αρχής του τόπου προορισμού πρέπει να γίνεται:

— για τα προϊόντα της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ μέσω του μηχανογραφημένου συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 20 της εν λόγω οδηγίας,

— για τα άλλα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ.

6. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των παραγράφων 1 μέχρι 5 θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

7. Όλες οι δαπάνες που δημιουργούνται από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου επιβαρύνουν τον αποστολέα, τον παραλήπτη ή τον εντολοδόχο τους χωρίς αποζημίωση του κράτους μέλους.

Άρθρο 5

1. Για την αποδοχή σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2504/88 (2), οι αρμόδιες αρχές μεριμνούν ώστε τα προϊόντα να υπόκεινται σε έλεγχο των εγγράφων και σε απλό οπτικό έλεγχο για να διαπιστωθεί αν τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά συμπίπτουν με τα προϊόντα και, εφόσον είναι αναγκαίο, ιδίως σε περίπτωση υπόνοιας, σε έλεγχο ταυτότητας και σε φυσικό έλεγχο. Τα προϊόντα που φεύγουν από μια ελεύθερη ζώνη ή μια ελεύθερη αποθήκη για να τεθούν σε κατανάλωση στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I πρέπει να υπόκεινται στους ελέγχους που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

2. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 6

1. Η αρμόδια αρχή διενεργεί, κατά την είσοδο στην αποθήκη, έλεγχο ταυτότητας των προϊόντων που προορίζονται να τεθούν υπό καθεστώς «τελωνειακής αποταμίευσης» όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2503/88 (3) ή «προσωρινής εναπόθεσης» όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 4151/88 (4) σε αποθήκη που ορίζεται από την αρμόδια εθνική αρχή βάσει κατευθυντηρίων γραμμών που θα καθοριστούν σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Επιπλέον, η αρμόδια αρχή πραγματοποιεί τους κατάλληλους κτηνιατρικούς ελέγχους στην αποθήκη, σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που θα καθορισθούν σύμφωνα με την παράγραφο 5.

2. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν τον κατάλογο των αποθηκών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, προσδιορίζοντας τον τύπο του κτηνιατρικού ελέγχου που διενεργείται στις

(1) ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 28.

(2) ΕΕ αριθ. L 225 της 15. 8. 1988, σ. 8.

(3) ΕΕ αριθ. L 225 της 15. 8. 1988, σ. 1.

(4) ΕΕ αριθ. L 367 της 31. 12. 1988, σ. 1.

εισόδους και εξόδους των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2. Γνωστοποιούν αυτό τον κατάλογο καθώς και τη μεταγενέστερη ενημέρωση του στην Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα* των *Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των αποθηκών, καθώς και την ενδεχόμενη ενημέρωση του καταλόγου.

3. Τα προϊόντα που έχουν αποθηκευθεί σε αποθήκη που υποδεικνύει ένα κράτος μέλος και που προορίζονται να τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I πρέπει να έχουν φυλαχθεί υπό τελωνειακή επιτήρηση και, προτού τεθούν σε ελεύθερη κυκλοφορία, να έχουν υποβληθεί στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 8 ή, εάν πρόκειται για προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών, στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 11.

Σε περίπτωση κατανομής της παρτίδας, τα προϊόντα που εγκαταλείπουν την αποθήκη πρέπει να συνοδεύονται:

— από το πιστοποιητικό που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερη περίπτωση που συντάσσεται από τον επίσημο κτηνίατρο βάσει των πιστοποιητικών που συνοδεύουν τις αποστολές των προϊόντων κατά την αποθήκευση και το οποίο προσδιορίζει την καταγωγή των προϊόντων,

— σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 στοιχείο β) δεύτερη περίπτωση από το αντίγραφο των πρωτοτύπων πιστοποιητικών.

4. Οι δαπάνες των κτηνιατρικών ελέγχων που προβλέπει το παρόν άρθρο επιβαρύνουν τον χρήστη που ζήτησε την αποθήκευση υπό καθεστώς τελωνειακής αποθήκευσης ή προσωρινής εναπόθεσης.

Οι δαπάνες αυτές, συμπεριλαμβανομένης εγγύησης για τις δαπάνες που μπορούν να προκύψουν από μια ενδεχόμενη προσφυγή στις δυνατότητες που προβλέπονται στο άρθρο 16 παράγραφος 3, πληρώνονται πριν από την αποθήκευση.

5. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη μπορούν, μη θιγομένων των μέτρων που λαμβάνονται βάσει του άρθρου 19, να μην εφαρμόσουν τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 3 στα προϊόντα που δεν πληρούν ούτε την κοινοτική νομοθεσία ούτε, προκειμένου περί προϊόντων των οποίων το εμπόριο δεν είναι κοινοτικώς εναρμονισμένο, την εφαρμοστέα εθνική νομοθεσία και τα οποία προορίζονται να εναποθηκευθούν σε ελευθέρα ζώνη, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2504/88, εφόσον:

— υπάρχει αντιστοιχία μεταξύ των προϊόντων ή παρτίδων και των συνοδευτικών εγγράφων,

— τα εν λόγω προϊόντα επανεξάγονται αργότερα προς τρίτη χώρα υπό τους όρους του άρθρου 12,

— τα εν λόγω προϊόντα εναποθηκεύονται χωριστά από τα προοριζόμενα να τεθούν στην κατανάλωση έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I.

2. Τυχόν λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Άρθρο 8

Τα προϊόντα, το εμπόριο των οποίων διέπεται από κτηνιατρικούς κανόνες εναρμονισμένους σε κοινοτική βάση και τα οποία παρουσιάζονται σε ένα από τα σημεία εισόδου στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I πρέπει να ανταποκρίνονται στις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Τα προϊόντα πρέπει:

α) αν το σημείο εισόδου είναι συνοριακός σταθμός ελέγχου, να υποβληθούν χωρίς καθυστέρηση στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, καθώς και στους ελέγχους που προβλέπονται στο σημείο 2·

β) αν το σημείο εισόδου είναι σταθμός διέλευσης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 ή εάν τα προϊόντα προέρχονται από αποθήκη σύμφωνα με το άρθρο 6, πρέπει, χωρίς καθυστέρηση, να οδηγηθούν υπό τελωνειακό έλεγχο στον πλησιέστερο συνοριακό σταθμό ελέγχου όπου ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει:

— να βεβαιωθεί ότι οι έλεγχοι που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 διενεργήθηκαν κατά ικανοποιητικό τρόπο,

— να προβεί στη διεξαγωγή των ελέγχων που προβλέπονται στο σημείο 2.

2. Ο επίσημος κτηνίατρος πρέπει να διενεργήσει:

α) υλικό έλεγχο κάθε παρτίδας, με βάση αντιπροσωπευτικό δείγμα της παρτίδας για να βεβαιωθεί ότι τα προϊόντα εξακολουθούν να ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές του προορισμού τους ο οποίος προβλέπεται στο πιστοποιητικό ή στο έγγραφο που τα συνοδεύει·

β) τις εργαστηριακές εξετάσεις που πρέπει να γίνουν επιτόπου·

γ) επίσημη δειγματοληψία για την ανίχνευση καταλοίπων ή παθογόνων οργανισμών και να αποστείλει τα δείγματα για ανάλυση το συντομότερο δυνατόν.

Ο επίσημος κτηνίατρος μπορεί να επικουρείται κατά την εκτέλεση ορισμένων από τα προαναφερόμενα καθήκοντα από ειδικευμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί ειδικά για το σκοπό αυτό και έχει τεθεί υπό την εποπτεία του.

3. Η Επιτροπή καθορίζει τις λεπτομέρειες εφαρμογής των ελέγχων που προβλέπονται στα σημεία 1 και 2, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Μετά από αίτηση κράτους μέλους συνοδευόμενη από τα αναγκαία δικαιολογητικά, ή με δική της πρωτοβουλία, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει μειωμένη συχνότητα ελέγχων, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, και ιδίως βάσει του αποτελέσματος των προηγούμενων ελέγχων έναντι ορισμένων τρίτων χωρών ή εγκαταστάσεων ορισμένων τρίτων χωρών που παρέχουν ικανοποιητικές εγγυήσεις όσον αφορά τον έλεγχο στον τόπο καταγωγής.

Για την παροχή τέτοιων παρεκκλίσεων, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα κριτήρια:

α) εγγυήσεις που παρέχει η εν λόγω τρίτη χώρα όσον αφορά την τήρηση των κοινοτικών απαιτήσεων, ιδίως εκείνων που προβλέπουν οι οδηγίες 72/462/ΕΟΚ και 90/426/ΕΟΚ (1)·

β) την υγειονομική κατάσταση των ζώων στην εν λόγω τρίτη χώρα·

γ) πληροφορίες για την υγειονομική κατάσταση της χώρας·

δ) τον χαρακτήρα των μέτρων ελέγχου και καταπολέμησης των ασθενειών που εφαρμόζουν οι τρίτες χώρες·

ε) τη διάρθρωση και τις αρμοδιότητες της κτηνιατρικής υπηρεσίας·

στ) την τήρηση των ελάχιστων προδιαγραφών που προβλέπονται από τους κοινοτικούς κανόνες όσον αφορά την υγιεινή κατά την παραγωγή·

ζ) τη νομοθεσία στον τομέα της έγκρισης ορισμένων ουσιών και την τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 8 της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ (2)·

η) το αποτέλεσμα των κοινοτικών επισκέψεων ελέγχου·

θ) τα αποτελέσματα των ελέγχων που πραγματοποιούνται κατά τις εισαγωγές.

4. Εντούτοις, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, για τα προϊόντα που εισέρχονται σε λιμένα ή αερολιμένα του εδάφους που ορίζεται στο παράρτημα I, οι έλεγχοι είναι δυνατόν να διενεργούνται στο λιμένα ή αερολιμένα προορισμού, εφόσον ο λιμένας ή αερολιμένας αυτός διαθέτει συνοριακό σταθμό ελέγχου και τα προϊόντα μεταφέρονται, ανάλογα με την περίπτωση, διά θαλάσσης ή αεροπορικώς.

Άρθρο 9

1. Οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου.

2. Ο συνοριακός σταθμός ελέγχου πρέπει:

i) να γειτνιάζει με το σημείο εισόδου του εδάφους που ορίζεται στο παράρτημα I,

ii) να έχει ορισθεί και εγκριθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3,

iii) να βρίσκεται υπό τον έλεγχο επίσημου κτηνιάτρου, ο οποίος έχει και την ευθύνη των ελέγχων. Ο επίσημος κτηνίατρος μπορεί να επικουρείται από βοηθούς ειδικά εκπαιδευμένους για αυτό το σκοπό.

3. Πριν από τις 31 Μαρτίου 1991, τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή, μετά από προεπιλογή εκ μέρους των εθνικών αρχών, σε συνεργασία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής για να διαπιστωθεί ότι ανταποκρίνονται στις ελάχιστες προδιαγραφές που προβλέπει το παράρτημα II, τον κατάλογο των συνοριακών σταθμών ελέγχου που πρέπει να διεξάγουν τους κτηνιατρικούς ελέγχους στα προϊόντα, παρέχοντας προς το σκοπό αυτό τα ακόλουθα στοιχεία:

α) φύση του συνοριακού σταθμού:

— λιμένας,

— αερολιμένας,

— σταθμός οδικού ελέγχου,

— σιδηροδρομικός σταθμός·

β) φύση των προϊόντων που ενδέχεται να υποβληθούν σε έλεγχο στον συγκεκριμένο συνοριακό σταθμό ελέγχου αναλόγως του διαθέσιμου εξοπλισμού και κτηνιατρικού προσωπικού, με ενδεχόμενη μνεία των προϊόντων που δεν μπορούν να υποβληθούν σε έλεγχο στους συνοριακούς αυτούς σταθμούς·

γ) διαθέσιμο προσωπικό προορισμένο για τον κτηνιατρικό έλεγχο:

— αριθμός επίσημων κτηνιάτρων με έναν τουλάχιστον επίσημο κτηνίατρο εν υπηρεσία κατά τις ώρες λειτουργίας του συνοριακού σταθμού ελέγχου,

— αριθμός των μελών του επικουρικού προσωπικού ή των εξειδικευμένων βοηθών,

δ) περιγραφή του διαθέσιμου εξοπλισμού και εγκαταστάσεων σε συνάρτηση με τους διάφορους ελέγχους για τη διεξαγωγή των ακόλουθων ενεργειών:

— έλεγχος εγγράφων,

— φυσικός έλεγχος,

— δειγματοληψία,

— εργαστήρια για τις επιτόπου αναλύσεις γενικής φύσεως που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β),

— διαθέσιμα εργαστήρια για ειδικές αναλύσεις που διατάσσει ο επίσημος κτηνίατρος·

ε) χωρητικότητα των διαθέσιμων ψυκτικών χώρων και εγκαταστάσεων για την αποθήκευση των προϊόντων εν αναμονή των αποτελεσμάτων των αναλύσεων·

στ) είδος εξοπλισμού που επιτρέπει την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών, ιδίως με τους λοιπούς συνοριακούς σταθμούς ελέγχου·

ζ) διαδικασία χειρισμού των αναφυομένων διαφορών με τρίτες χώρες·

η) σημασία των εμπορικών ρευμάτων (τύποι προϊόντων και ποσότητες που διέρχονται από τον συγκεκριμένο συνοριακό σταθμό ελέγχου).

4. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, επιθεωρεί τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου που ορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 για να βεβαιώνεται ότι οι κανόνες των κτηνιατρικών ελέγχων ελέγχων εφαρμόζονται ομοιόμορφα και ότι οι διάφοροι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου διαθέτουν πράγματι την απαραίτητη υποδομή και ανταποκρίνοται στις ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται από το παράρτημα II.

(1) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 42.
(2) ΕΕ αριθ. L 275 της 26. 9. 1986, σ. 36.

Η Επιτροπή υποβάλλει στην μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1991, έκθεση για τα αποτελέσματα της επιθεώρησης αυτής, καθώς και προτάσεις βάσει των πορισμάτων της έκθεσης αυτής, με σκοπό τη σύνταξη κοινοτικού καταλόγου εγκεκριμένων συνοριακών σταθμών ελέγχου σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Η έκθεση θα αναφέρει ενδεχόμενες δυσκολίες ορισμένων κρατών μελών, αν τυχόν η προεπιλογή που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο οδηγήσει στην κατάργηση πολυαρίθμων συνοριακών σταθμών ελέγχου την 1η Ιανουαρίου 1992.

Με τη διαδικασία του άρθρου 23, μπορεί να δοθεί τριετής το πολύ προθεσμία προκειμένου οι προαναφερθέντες συνοριακοί σταθμοί ελέγχου των κρατών μελών να εναρμονιστούν προς την παρούσα οδηγία, και ιδίως προς τις προδιαγραφές εξοπλισμού και υποδομής.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* τον κατάλογο των συνοριακών σταθμών ελέγχου, καθώς και τις ενδεχόμενες ενημερώσεις του.

5. Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24, τις τυχόν λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 10

1. Εφόσον τα προϊόντα το εμπόριο των οποίων έχει αποτελέσει αντικείμενο εναρμόνισης σε κοινοτικό επίπεδο δεν προορίζονται να διατεθούν για κατανάλωση στο έδαφος του κράτους μέλους που έχει διενεργήσει τον έλεγχο που ορίζεται στο άρθρο 8 σημείο 2, οι επίσημος κτηνίατρος που είναι υπεύθυνος για το συνοριακό σταθμό ελέγχου:

— χορηγεί στον ενδιαφερόμενο ένα ή, σε περίπτωση κατάτμησης της παρτίδας, περισσότερα επικυρωμένα αντίγραφα των πρωτοτύπων των πιστοποιητικών που συνοδεύουν τα προϊόντα· η διάρκεια ισχύος αυτών των αντιγράφων καθορίζεται σε συνάρτηση με τη φύση του συγκεκριμένου προϊόντος, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24,

— εκδίδει πιστοποιητικό βάσει προτύπου που θα καταρτιστεί από την Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, στο οποίο βεβαιώνει ότι έχουν διενεργηθεί οι έλεγχοι που ορίζονται στο άρθρο 8 σημείο 2, με ικανοποιητικά για τον επίσημο κτηνίατρο αποτελέσματα, και προσδιορίζει τη φύση των δειγματοληψιών και τα ενδεχόμενα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων,

— φυλάσσει το ή τα πρωτότυπα των πιστοποιητικών που συνοδεύουν τα προϊόντα.

2. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παραγράφου 1, και ιδίως εκείνες που αφορούν τα προϊόντα που εισάγονται για ειδικούς σκοπούς, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

3. Το εμπόριο των προϊόντων που αναφέρονται στην οδηγία 89/662/ΕΟΚ και γίνονται δεκτά στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες που έχουν θεσπιστεί στην εν λόγω οδηγία, ιδίως δε τους κανόνες του κεφαλαίου II.

Άρθρο 11

1. Για τα προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχει κοινοτική εναρμόνιση των συναλλαγών και τα οποία, μετά την είσοδό τους στο έδαφός που ορίζεται στο παράρτημα I, πρόκειται να αποσταλούν σε άλλο κράτος μέλος, που επιτρέπει την εισαγωγή τέτοιων προϊόντων στο έδαφος του, εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

2. Κάθε παρτίδα των προϊόντων πρέπει να υπόκειται στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και:

α) είτε να υποβληθεί στους κτηνιατρικούς ελέγχους, που προβλέπονται στο άρθρο 8, στο συνοριακό σταθμό ελέγχου που ευρίσκεται στο έδαφος του κράτους μέλους στο οποίο εισέρχονται τα προϊόντα, προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωση των συγκεκριμένων προϊόντων με τους κανόνες που ισχύουν στο κράτος μέλος προορισμού·

β) είτε, στο πλαίσιο προηγούμενης διμερούς συμφωνίας μεταξύ του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου βρίσκεται το σημείο εισόδου στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I και του κράτους μέλους προορισμού και, ενδεχομένως, του κράτους μέλους ή των κρατών μελών διαμετακόμισης για τις λεπτομέρειες ελέγχου, να οδηγηθεί υπό τελωνειακό έλεγχο έως τον τόπο προορισμού όπου πρέπει να διεξαχθούν οι κτηνιατρικοί έλεγχοι.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, που συνέρχονται στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, για το σύστημα που επιλέγεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας παραγράφου.

3. Στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο α), εφαρμόζεται το άρθρο 10.

4. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο β):

α) οι έλεγχοι των εγγράφων και ταυτότητας και ο φυσικός έλεγχος πρέπει να διενεργούνται σε συνοριακό σταθμό ελέγχου που ευρίσκεται στο έδαφος του κράτους μέλους προορισμού·

β) οι αρμόδιες αρχές που διενεργούν τον έλεγχο των εγγράφων και τον έλεγχο ταυτότητας πρέπει:

— να ενημερώνουν τον επίσημο κτηνίατρο του σταθμού ελέγχου του τόπου προορισμού για τη διέλευση και την πιθανή ημερομηνία άφιξης των προϊόντων, στα πλαίσια του προγράμματος ανάπτυξης της χρήσης της πληροφορικής στις κτηνιατρικές διαδικασίες εισαγωγής (σχέδιο Shift),

— να αναφέρουν τη διέλευση αυτή στο ή, σε περίπτωση κατάτμησης της παρτίδας, στα αντίγραφα των πρωτοτύπων των πιστοποιητικών,

— να φυλάσσουν το ή τα πρωτότυπα των πιστοποιητικών που συνοδεύουν τα προϊόντα.

Όταν αιτιολογείται από ειδικές συνθήκες και μετά από αίτηση κράτους μέλους συνοδευόμενη από την απαραίτητη αιτιολόγηση, ο φυσικός έλεγχος είναι δυνατόν να πραγματοποιείται σε τόπο άλλον από εκείνον που αναφέρεται στο στοιχείο α).

Ο τόπος αυτός καθορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 24.

5. Στις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 4, η κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων πραγματοποιείται υπό το καθεστώς της κοινοτικής διαμετακόμισης (εξωτερική διαδικασία), όπως καθορίζεται από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2726/90 (1) με οχήματα ή εμπορευματοκιβώτια σφραγισμένα από την αρμόδια αρχή.

Το εμπόριο των προϊόντων που γίνονται δεκτά για κατανάλωση μετά από έλεγχο, σύμφωνα με το παρόν άρθρο, υπόκειται στους κανόνες που θεσπίζονται από την οδηγία 89/662/ΕΟΚ.

6. Αν από το φυσικό έλεγχο που προβλέπεται στο παρόν άρθρο προκύψει ότι το προϊόν δεν μπορεί να διατεθεί στην κατανάλωση, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 16.

7. Οι ενδεχόμενες λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24.

Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη μεταφορά των προϊόντων από μια τρίτη χώρα προς μια άλλη τρίτη χώρα, υπό την επιφύλαξη ότι:

α) ο ενδιαφερόμενος θα αποδείξει ότι η πρώτη τρίτη χώρα προς την οποία μεταφέρονται τα προϊόντα, μετά τη διαμετακόμιση μέσω του εδάφους που αναφέρεται στο παράρτημα I, αναλαμβάνει να μην απαγορεύει την είσοδο ή να επαναποστέλλει σε καμία περίπτωση τα προϊόντα των οποίων επιτρέπει την εισαγωγή ή τη διαμετακόμιση·

β) η μεταφορά αυτή πρέπει να επιτραπεί εκ των προτέρων από τον αρμόδιο κτηνίατρο του συνοριακού σταθμού ελέγχου του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διενεργούνται οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1·

γ) σε περίπτωση διέλευσης από το έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I, η μεταφορά αυτή πρέπει να πραγματοποιηθεί χωρίς διακοπή φορτώσεως υπό τον έλεγχο των αρμοδίων αρχών εντός οχημάτων ή εμπορευματοκίβωτίων που έχουν σφραγισθεί από τις αρμόδιες αρχές· οι μόνοι χειρισμοί που επιτρέπονται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς αυτής είναι εκείνοι που διενεργούνται αντίστοιχα στο σημείο εισόδου στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I ή εξόδου από αυτό.

2. Όλα τα έξοδα που συνεπάγεται η εφαρμογή του παρόντος άρθρου βαρύνουν τον αποστολέα, τον παραλήπτη ή τον εντολοδόχο τους χωρίς αποζημίωση από το κράτος μέλος.

3. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 13

1. Η αρμόδια κτηνιατρική υπηρεσία πραγματοποιεί έλεγχο ταυτότητας και, ενδεχομένως, με την επιφύλαξη του άρθρου 15, φυσικό έλεγχο των προϊόντων που έχουν οποιοδήποτε άλλο τελωνειακό προορισμό εκτός από εκείνον που προβλέπεται στα άρθρα 5, 6, 10, 11 και 12.

2. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, αν χρειαστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 14

1. Το παρόν κεφάλαιο, εκτός από το άρθρο 15, δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία:

i) περιέχονται εντός των προσωπικών αποσκευών των ταξιδιωτών και προορίζονται για προσωπική κατανάλωση, εφόσον η μεταφερομένη ποσότητα δεν υπερβαίνει ποσότητα που θα καθορισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 και με την επιφύλαξη ότι αυτά προέρχονται από τρίτη χώρα ή τμήμα τρίτης χώρας που περιέχεται στον κατάλογο που καταρτίσθηκε σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και από την οποία οι εισαγωγές δεν απαγορεύονται,

ii) αποτελούν αντικείμενο μικρών αποστολών προς ιδιώτες, εφόσον πρόκειται για εισαγωγές μη εμπορικού χαρακτήρος, με την προϋπόθεση ότι η αποστελλομένη ποσότητα δεν υπερβαίνει ποσότητα που θα καθορισθεί σύμφωνα με την παράγραφο 3 και με την επιφύλαξη ότι αυτά προέρχονται από μια τρίτη χώρα ή τμήμα τρίτης χώρας που εμφαίνεται στον κατάλογο που συνετάγη σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία και από την οποία οι εισαγωγές δεν απαγορεύονται,

iii) ευρίσκονται, με μορφή εφοδίων για τη διατροφή του προσωπικού και των επιβατών, εντός των μεταφορικών μέσων που πραγματοποιούν διεθνείς μεταφορές με την επιφύλαξη ότι αυτά προέρχονται από τρίτη χώρα ή από τμήμα τρίτης χώρας ή από εγκατάσταση από όπου δεν απαγορεύονται οι εισαγωγές σύμφωνα με τους κοινοτικούς κανόνες.

Όταν τα προϊόντα αυτά ή τα υπολείμματα της κουζίνας εκφορτώνονται, πρέπει να καταστρέφονται. Είναι εντούτοις δυνατό να μη διενεργηθεί καταστροφή όταν τα προϊόντα διέρχονται, απευθείας ή αφού έχουν τεθεί προσωρινά υπό τελωνειακό έλεγχο, απ' αυτό το μεταφορικό μέσο σ' ένα άλλο,

iv) εφόσον η ποσότητα δεν υπερβαίνει ποσότητα που καθορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 3, έχουν υποστεί επεξεργασία με θερμότητα σε ερμητικό δοχείο του οποίου η τιμή Fo υπερβαίνει ή ισούται προς 3,00 και τα οποία:

α) περιέχονται σε προσωπικές αποσκευές των ταξιδιωτών και προορίζονται για την προσωπική τους κατανάλωση·

β) αποτελούν αντικείμενο μικρών αποστολών προς ιδιώτες, εφόσον πρόκειται για εισαγωγές μη εμπορικού χαρακτήρος.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει τους κανόνες που εφαρμόζονται στα νωπά κρέατα, και στα προϊόντα με βάση το κρέας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 2 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ.

3. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, καθορίζει τα όρια βάρους για τα διάφορα προϊόντα που ενδέχεται να καλύπτονται από τις παρεκκλίσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

(1) ΕΕ αριθ. L 262 της 26. 9. 1990, σ. 1.

Άρθρο 15

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου, ο επίσημος κτηνίατρος ή η αρμόδια αρχή, σε περίπτωση υποψίας για μη τήρηση της κτηνιατρικής νομοθεσίας ή αμφιβολιών ως προς την ταυτότητα του προϊόντος, προβαίνει σε όλους τους κτηνιατρικούς ελέγχους που κρίνει ότι πρέπει να διεξαχθούν.

Άρθρο 16

1. Όταν οι έλεγχοι που ορίζονται στην παρούσα οδηγία αποδεικνύουν ότι το προϊόν δεν ανταποκρίνεται στους όρους που έχουν τεθεί από την κοινοτική νομοθεσία ή από τις εθνικές ρυθμίσεις στους τομείς που δεν έχουν αποτελέσει ακόμη το αντικείμενο κοινοτικής εναρμόνισης, ή όταν από τους ελέγχους αυτούς αποκαλύπτεται ανωμαλία, η αρμόδια αρχή, αφού συμβουλευθεί τον εισαγωγέα ή τον αντιπρόσωπό του, αποφασίζει:

α) είτε την περαιτέρω αποστολή, εντός προθεσμίας που καθορίζεται από την αρμόδια εθνική αρχή, της παρτίδας εκτός του εδάφους που ορίζεται στο παράρτημα Ι, εφόσον δεν αντενδείκνυται για λόγους υγειονομικών μέτρων ή καταλληλότητας.

Στην περίπτωση αυτή, ο επίσημος κτηνίατρος του συνοριακού σταθμού οφείλει:

— να ενημερώσει τους άλλους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου, σύμφωνα με την παράγραφο 5, για την απαγόρευση της εισόδου της παρτίδας με μνεία των διαπιστωθεισών παραβάσεων,

— να ακυρώσει, σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που θα προσδιορίσει η Επιτροπή, βάσει της διαδικασίας που προβλέπει το άρθρο 24, το πιστοποιητικό ή το κτηνιατρικό έγγραφο που συνοδεύει την παρτίδα,

— να γνωστοποιεί, με συχνότητα που θα καθοριστεί, στην Επιτροπή, μέσω της κεντρικής αρμόδιας αρχής, τη φύση και την περιοδικότητα των διαπιστωθεισών παραβάσεων·

β) είτε, εάν δεν είναι δυνατή η περαιτέρω αποστολή, την καταστροφή της παρτίδας στο έδαφος του κράτους μέλους όπου διεξάγονται οι έλεγχοι.

2. Με την επιφύλαξη των δυνατοτήτων που προσφέρονται από το άρθρο 24 παράγραφος 5 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ και από το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο β) πρώτη περίπτωση της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ, μπορούν να χορηγηθούν παρεκκλίσεις από την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24, ιδίως για να επιτρέψουν τη χρησιμοποίηση προϊόντων για χρήσεις άλλες από την την ανθρώπινη κατανάλωση. Στο πλαίσιο αυτών των παρεκκλίσεων, αποφασίζονται, με την ίδια διαδικασία, και οι προϋποθέσεις σχετικά με τον έλεγχο της χρησιμοποίησης των οικείων προϊόντων.

3. Οι δαπάνες για την επαναποστολή της παρτίδας, την καταστροφή ή τη χρησιμοποίηση του προϊόντος για άλλες χρήσεις, βαρύνουν τον εισαγωγέα ή τον αντιπρόσωπό του.

4. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, εάν χρειαστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

5. Οι σχετικές με την ενημέρωση των κρατών μελών διατάξεις καθορίζονται στο πλαίσιο του προγράμματος ανάπτυξης της χρήσης της πληροφορικής στις κτηνιατρικές διαδικασίες εισαγωγής (σχέδιο Shift).

6. Οι αρμόδιες αρχές ανακοινώνουν, κατά περίπτωση, τις πληροφορίες που διαθέτουν, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/608/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Νοεμβρίου 1989 για την αμοιβαία συνδρομή μεταξύ των διοικητικών αρχών των κρατών μελών και τη συνεργασία των αρχών αυτών με την Επιτροπή, με σκοπό τη διασφάλιση της σωστής εφαρμογής της κτηνιατρικής και ζωοτεχνικής νομοθεσίας [1].

Άρθρο 17

Η Επιτροπή θεσπίζει, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, βάσει των σχεδίων που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο, τους κανόνες που εφαρμόζονται κατά τις εισαγωγές σε ορισμένα τμήματα των εδαφών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερες φυσικές δυσκολίες των εδαφών αυτών και κυρίως η απομάκρυνσή τους σε σχέση με το ηπειρωτικό τμήμα του εδάφους τη Κοινότητας.

Προς το σκοπό αυτό, το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 1991, η Γαλλική Δημοκρατία αφενός, και η Ελληνική Δημοκρατία αφετέρου, θα υποβάλουν στην Επιτροπή πρόγραμμα όπου θα αναφέρεται, για την ειδική περίπτωση των υπερποντίων διαμερισμάτων, αφενός, και ορισμένων νήσων ή νησιωτικών ομάδων, αφετέρου, η φύση των ελέγχων που πρέπει να διεξάγονται κατά την εισαγωγή στις περιοχές αυτές προϊόντων από τρίτες χώρες, λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες γεωγραφικές φυσικές δυσκολίες στα εδάφη αυτά.

Στα σχέδια αυτά θα πρέπει να προσδιορίζονται οι έλεγχοι που διενεργούνται για να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα, που έχουν εισαχθεί στα εδάφη αυτά, δεν θα επαναποστέλλονται επ' ουδενί στο υπόλοιπο έδαφος της Κοινότητας.

Άρθρο 18

1. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, καταρτίζει τον κατάλογο των φυτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) δεύτερη περίπτωση τα οποία, ιδίως λόγω του μεταγενέστερου του προορισμού τους μπορούν να παρουσιάσουν κίνδυνο διάδοσης μεταδοτικών ασθενειών για τα ζώα και για τον λόγο αυτό πρέπει να υπόκεινται στους κτηνιατρικούς ελέγχους που προβλέπει η παρούσα οδηγία, και ιδιαίτερα στους ελέγχους που προβλέπονται στο άρθρο 4, για να εξακριβώνεται η καταγωγή και ο προβλεπόμενος προορισμός των εν λόγω φυτικών προϊόντων.

Σύμφωνα με την ίδια διαδικασία θα θεσπίζονται:

— οι υγειονομικοί όροι που πρέπει να τηρούν οι τρίτες χώρες και οι εγγυήσεις που πρέπει να παρέχουν, ιδίως η φύση της ενδεχόμενης επεξεργασίας που προβλέπεται σε συνάρτηση με την υγειονομική τους κατάσταση,

— ο κατάλογος των τρίτων χωρών στις οποίες, ανάλογα με τις εγγυήσεις αυτές, είναι δυνατό να χορηγηθεί άδεια να εξάγουν στην Κοινότητα τα φυτικά προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο,

[1] ΕΕ αριθ. L 351 της 2. 12. 1989, σ. 34.

— οι ενδεχόμενες ιδιαίτερες λεπτομέρειες ελέγχου, ιδιαίτερα για τις δειγματοληψίες που μπορούν να εφαρμόζονται στα προϊόντα αυτά, κυρίως σε περίπτωση εισαγωγών χύδην.

2. Εν αναμονή της θέσπισης των κοινοτικών κανόνων που θα εφαρμόζονται στις εισαγωγές των προϊόντων αυτών, η Επιτροπή, σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 24, μπορεί να επικτείνει τους κανόνες κτηνιατρικού ελέγχουν που προβλέπει η παρούσα οδηγία στα υποπροϊόντα ζωικής προέλευσης που δεν καλύπτονται από το παράρτημα II της συνθήκης, καθορίζοντας, ενδεχομένως, ορισμένα ειδικά κριτήρια που πρέπει να τηρούνται κατά τους κτηνιατρικούς ελέγχους των προϊόντων αυτών.

3. Τα ψάρια, που εκφορτώνονται αμέσως από σκάφος υπό σημαία τρίτης χώρας, πρέπει να υπόκεινται —πριν μπορέσουν να τεθούν στην κατανάλωση στο έδαφος που ορίζεται στο παράρτημα I— στους ελέγχους, που προβλέπονται για τα ψάρια που εκφορτώνονται αμέσως από σκάφος υπό σημαία κράτους μέλους.

4. Με τη διαδικασία του άρθρου 24 μπορούν να εγκριθούν παρεκκλίσεις από το άρθρο 9 και, προκειμένου περί του ελεγκτικού προσωπικού από το άρθρο 8 παράγραφος 2, όσον αφορά τα λιμάνια που εκφορτώνονται ψάρια.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Ρήτρες διασφάλισης

Άρθρο 19

1. Αν, στο έδαφος τρίτης χώρας, εκδηλώνεται ή εξαπλώνεται ασθένεια που προβλέπεται στην οδηγία 82/894/ΕΟΚ [1], ζωόνοσος ή ασθένεια ή άλλη αιτία που ενδέχεται να αποτελέσει σοβαρό κίνδυνο για τα ζώα ή για τους ανθρώπους, ή αν αυτό αιτιολογείται από άλλο σοβαρό λόγο υγειονομικού ελέγχου ή προστασίας της δημόσιας υγείας, ιδίως λόγω βεβαιώσεων των πραγματογνωμόνων κτηνιάτρων, η Επιτροπή μπορεί, με δική της πρωτοβουλία ή μετά από αίτηση κράτους μέλους, να θεσπίζει, χωρίς καθυστέρηση, σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα της κατάστασης, ένα από τα ακόλουθα μέτρα:

— αναστολή των εισαγωγών από το σύνολο ή τμήμα του εδάφους της συγκεκριμένης τρίτης χώρας, και ενδεχομένως, από την τρίτη χώρα διαμετακόμισης,

— καθορισμό ειδικών προϋποθέσεων για τα προϊόντα που προέρχονται από το σύνολο ή τμήμα του εδάφους της συγκεκριμένης τρίτης χώρας.

2. Αν, με την ευκαιρία ενός από τους ελέγχους που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, φαίνεται ότι μια παρτίδα προϊόντων μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων, η αρμόδια κτηνιατρική αρχή λαμβάνει αμέσως τα ακόλουθα μέτρα:

— κατάσχεση και καταστροφή της παρτίδας,

— άμεση ενημέρωση των άλλων συνοριακών σταθμών ελέγχου και της Επιτροπής για τις διαπιστώσεις που έγιναν και για την καταγωγή των προϊόντων και αυτο σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5.

3. Η Επιτροπή μπορεί, στην περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 1, να λάβει συντηρητικά μέτρα για τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 12.

4. Αντιπρόσωποι της Επιτροπής μπορούν να μεταβούν αμέσως επιτόπου.

5. Αν, για προϊόντα των οποίων οι κανόνες εισαγωγής δεν είναι ακόμα εναρμονισμένοι, ένα κράτος μέλος πληροφορήσει επισήμως την Επιτροπή ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα διασφάλισης χωρίς η Επιτροπή να εφαρμόσει τις παραγράφους 1 και 3 ή να παραπέμψει το θέμα στη μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 6, το κράτος αυτό μπορεί να λάβει συντηρητικά μέτρα για τα εν λόγω προϊόντα.

Όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει συντηρητικά μέτρα έναντι μιας τρίτης χώρας ή εγκατάστασης τρίτης χώρας σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 5.

6. Όσο το δυνατόν συντομότερα η Επιτροπή προβαίνει, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής σε εξέταση της κατάστασης. Μπορεί να εκδώσει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23, τις απαραίτητες αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την ενδοκοινοτική κυκλοφορία των προϊόντων ή τη διαμετακόμιση.

7. Οι αποφάσεις για τροποποίηση, κατάργηση ή παράταση των μέτρων που έχουν ληφθεί δυνάμει των παραγράφων 1, 2, 3 και 6, εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23.

8. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος κεφαλαίου θεσπίζονται, αν χρειαστεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Έλεγχος

Άρθρο 20

1. Πραγματογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής μπορούν, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και στο βαθμό που απαιτείται για την ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, να εξακριβώνουν αν οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου, που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 9, ανταποκρίνονται στα κριτήρια που εκτίθενται στο παράρτημα II.

2. Πραγματογνώμονες κτηνίατροι της Επιτροπής μπορούν αν διενεργούν, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, ελέγχους επιτόπου.

[1] ΕΕ αριθ. L 378 της 31. 12. 1982, σ. 58.

3. Το κράτος μέλος, στο έδαφος του οποίου διενεργείται έλεγχος, παρέχει στους πραγματογνώμονες κτηνιάτρους της Επιτροπής κάθε αναγκαία βοήθεια για την εκπλήρωση της αποστολής τους.

4. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για το αποτέλεσμα των διενεργηθέντων ελέγχων.

5. Η Επιτροπή προβαίνει, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, σε επανεξέταση της κατάστασης, όταν κρίνει ότι τούτο δικαιολογείται από τα αποτελέσματα του ελέγχου. Μπορεί να εκδώσει, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23, τις αναγκαίες αποφάσεις.

6. Η Επιτροπή παρακολουθεί την εξέλιξη της κατάστασης και, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23, τροποποιεί ή καταργεί, ανάλογα με την εξέλιξη, τις αποφάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

7. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται, αν χρειάζεται, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 21

1. Όταν η αρμόδια αρχή κράτους μέλους κρίνει, βάσει των αποτελεσμάτων των ελέγχων που έχουν διεξαχθεί στον τόπο εμπορίας των προϊόντων, ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρούνται σ' ένα συνοριακό σταθμό ελέγχου σε ένα από τα σημεία διέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο i), έναν ελεύθερο λιμένα ή μια ελεύθερη ζώνη που αναφέρεται στο άρθρο 5 ή μια ελεύθερη αποθήκη που αναφέρεται στο άρθρο 6, σε άλλο κράτος μέλος, επικοινωνεί αμέσως με την αρμόδια κεντρική αρχή του εν λόγω κράτους μέλους, η οποία λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα και ανακοινώνει στην αρμόδια αρχή του πρώτου κράτου μέλους το είδος των πραγματοποιουμένων ελέγχων, τις αποφάσεις που έλαβε, καθώς και την αιτιολόγησή τους.

Αν η αρμόδια αρχή του πρώτου κράτους μέλους διατυπώσει το φόβο ότι τα μέτρα δεν επαρκούν, εξετάζει, μαζί με την αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους, τους τρόπους και τα μέσα επανόρθωσης της κατάστασης, ενδεχομένως, με επιτόπου επίσκεψη.

Όταν από τους ελέγχους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο διαπιστωθεί επανειλημμένη παράβαση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού ενημερώνει την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Η Επιτροπή είναι δυνατόν, μετά από αίτηση της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους προορισμού ή με δική της πρωτοβουλία και λαμβάνοντας υπόψη της φύση των διαπιστωθεισών παραβάσεων:

— να απαστέλλει επιτόπου, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, αποστολή ελέγχου,

— να ζητεί από την αρμόδια αρχή την ενίσχυση των ελέγχων που διενεργούνται στο συγκεκριμένο συνοριακό σταθμό ελέγχου, σημείο διέλευσης, ελεύθερο λιμένα, ελεύθερη ζώνη ή ελεύθερη αποθήκη.

Μέχρις ότου διατυπωθούν τα συμπεράσματα της Επιτροπής, το συγκεκριμένο κράτος μέλος πρέπει, μετά από αίτηση του κράτους μέλους προορισμού, να ενισχύσει τους ελέγχους στο συγκεκριμένο συνοριακό σταθμό ελέγχου, σημείο διέλευσης, ελεύθερο λιμένα, ελεύθερη ζώνη ή ελεύθερη αποθήκη.

Το κράτος μέλος προορισμού μπορεί, από την πλευρά του, να εντείνει τους ελέγχους των προϊόντων που έχουν την ίδια προέλευση.

Η Επιτροπή, μετά από αίτηση ενός από τα δύο κράτη μέλη και, εφόσον ο έλεγχος που αναφέρεται στο τέταρτο εδάφιο πρώτη περίπτωση επιβεβαιώσει την ύπαρξη παραλείψεων, πρέπει, με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23, να λάβει τα κατάλληλα μέτρα. Αυτά τα μέτρα πρέπει να επιβεβαιωθούν ή να αναθεωρηθούν το συντομότερο δυνατόν με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 23.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα ένδικα μέσα κατά των αποφάσεων των αρμοδίων αρχών που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία στα κράτη μέλη.

Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή πρέπει να γνωστοποιούνται με ταυτόχρηνη μνεία των λόγων που υπαγόρευσαν τη λήψη τους στον ενδιαφερόμενο έμπορο ή τον εντολοδόχο του.

Εάν ο ενδιαφερόμενος έμπορος ή ο εντολοδόχος του το ζητήσει, οι αιτιολογημένες αποφάσεις πρέπει να του γνωστοποιούνται γραπτώς με μνεία των ενδίκων μέσων που διαθέτει βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας στο κράτος μέλος ελέγχου, καθώς και του τύπου και των προθεσμιών εντός των οποίων πρέπει να ασκηθούν.

3. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 22

1. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει πρόγραμμα ανταλλαγής υπαλλήλων αρμόδιων για τη διενέργεια ελέγχων επί των προϊόντων που προέρχονται από τρίτες χώρες.

2. Η Επιτροπή, στα πλαίσια της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, προβαίνει με τα κράτη μέλη στο συντονισμό των προγραμμάτων που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να καταστεί δυνατή η υλοποίηση των προγραμμάτων που προκύπτουν από το συντονισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4. Κάθε χρόνο, στο πλαίσιο της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, εξετάζεται, βάσει εκθέσεων των κρατών μελών, η υλοποίηση του προγράμματος.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την αποκτηθείσα εμπειρία προκειμένου να βελτιώνουν και να εμπλουτίζουν τα προγράμματα ανταλλαγών.

6. Είναι δυνατόν να προβλεφθεί η οικονομική συμμετοχή της Κοινότητας προκειμένου να επιτραπεί η αποτελεσματική ανάπτυξη των προγραμμάτων ανταλλαγών. Οι λεπτομέρειες της οικονομικής συμμετοχής της Κοινότητας, καθώς και η προβλεπόμενη συνδρομή που θα επιβαρύνει τον προϋπολο-

γισμό της Κοινότητας καθορίζονται με την απόφαση 90/424/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 σχετικά με ορισμένες δαπάνες που πραγματοποιούνται στον κτηνιατρικό τομέα [1].

7. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής των παραγράφων 1, 4 και 5 θεσπίζονται, αν χρειασθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 23

Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που προβλέπει το παρόν άρθρο, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή, η οποία έχει συσταθεί με την απόφαση 68/361/ΕΟΚ [2], αποφασίζει σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται από το άρθρο 17 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ.

Άρθρο 24

Στις περιπτώσεις που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που ορίζεται στο παρόν άρθρο, η μόνιμη κτηνιατρική επιτροπή αποφασίζει σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται από το άρθρο 18 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ.

Άρθρο 25

Το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας μπορεί να συμπληρωθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 24.

Άρθρο 26

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις υποχρεώσεις που προκύπτουν από τις τελωνειακές κανονιστικές διατάξεις.

Άρθρο 27

Το άρθρο 23 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ διαγράφεται.

Μέχρι να εκδοθούν οι αποφάσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 6, εξακολουθούν να ισχύουν οι διατάξεις που θεσπίστηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 της οδηγίας 72/462/ΕΟΚ.

Άρθρο 28

Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/662/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, κατά τους ελέγχους που διενεργούνται στα σημεία από όπου μπορούν να εισέλθουν, στα εδάφη που αναφέρονται στο παράρτημα I της οδηγίας 90/675/ΕΟΚ (*), προϊόντα προέλευσης τρίτων χωρών, όπως οι λιμένες, οι αερολιμένες και οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου στα σύνορα με τρίτες χώρες, να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

α) να πραγματοποιείται εξακρίβωση των πιστοποιητικών καταγωγής των προϊόντων·

β) τα προϊόντα κοινοτικής καταγωγής να υπόκεινται στους κανόνες ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5·

γ) τα προϊόντα των τρίτων χωρών να υπόκεινται στους κανόνες που προβλέπονται στην οδηγία 90/675/ΕΟΚ.

(*) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 1.»

Άρθρο 29

Το άρθρο 7 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 7*

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε, κατά τους ελέγχους που διενεργούνται στους τόπους από τους οποίους μπορούν να εισαχθούν στα εδάφη που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 90/. . ./ΕΟΚ (*) ζώα ή προϊόντα αναφερόμενα στο άρθρο 1 και προερχόμενα από τρίτη χώρα, όπως λιμάνια, αερολιμένες και συνοριακοί σταθμοί ελέγχου με τις τρίτες χώρες, να λαμβάνονται τα ακόλουθα μέτρα:

α) ελέγχονται τα πιστοποιητικά ή τα έγγραφα που συνοδεύουν τα ζώα ή τα προϊόντα·

β) τα προϊόντα τρίτων χωρών υπόκεινται στους κανόνες που προβλέπονται από την οδηγίας 90/675/ΕΟΚ·

γ) εάν πρόκειται για εισαγόμενα ζώα προέλευσης τρίτων χωρών, αυτά πρέπει να μεταφέρονται, υπό τελωνειακό έλεγχο, στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου προκειμένου να υποβληθούν σε κτηνιατρικό έλεγχο·

τα ζώα που αναφέρονται στο παράρτημα Α μπορούν να εκτελωνίζονται μόνον εάν οι έλεγχοι αυτοί αποδεικνύουν ότι είναι σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία·

δ) τα κοινοτικά ζώα και προϊόντα υπόκεινται στους κανόνες ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5.

2. Τα ζώα πρέπει να εισάγονται απευθείας στο έδαφος της Κοινότητας σε ένα από τους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου του κράτους μέλους που σκοπεύει να τα εισαγάγει και να επιθεωρούνται στο σταθμό αυτό σύμφωνα με την παράγραφο 1 στοιχείο β).

Τα κράτη μέλη που προβαίνουν σε εισαγωγές προελεύσεως τρίτων χωρών βάσει εθνικών υγειονομικών κανόνων, ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, και ιδίως τα κράτη μέλη διαμετακόμισης, για την ύπαρξη παρόμοιων εισαγωγών και για τις απαιτήσεις στις οποίες υποκείνται οι εισαγωγές αυτές.

Τα κράτη μέλη προορισμού απαγορεύουν την επαναποστολή, από το έδαφός τους, ζώων τα οποία δεν έχουν διαμείνει, κατά τις προβλεπόμενες από τις κοινοτικές

[1] ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 19.
[2] ΕΕ αριθ. L 255 της 18. 10. 1968, σ. 23.

ρυθμίσεις ειδικές περιόδους, εκτός εάν γίνεται χωρίς διαμετακόμιση με προορισμό άλλο κράτος μέλος που προσφεύγει στην ίδια δυνατότητα.

Ωστόσο, μέχρις ότου θεσπιστούν κοινοτικοί κανόνες, τα ζώα αυτά μπορούν να εισάγονται στο έδαφος ενός κράτους μέλους, άλλου από το αναφερόμενο στο δεύτερο εδάφιο, μετά προηγούμενη γενικής φύσεως συμφωνία του άλλου αυτού κράτους μέλους και, ενδεχομένως, ενός κράτους μέλους διαμετακόμισης, όσον αφορά τις λεπτομέρειες του ελέγχου. Τα κράτη μέλη αυτά ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη στα πλαίσια της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής για την εφαρμογή της παρέκκλισης αυτής και για τις συμφωνηθείσες λεπτομέρειες ελέγχου.

3. Πάντως, από την 1η Ιανουαρίου 1993 και κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, όλα τα ζώα που μεταφέρονται με μεταφορικά μέσα τα οποία εκτελούν τακτικά και απευθείας δρομολόγια μεταξύ δύο γεωγραφικών σημείων της Κοινότητας υπόκεινται στους κανόνες ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5.

(*) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 1.»

Άρθρο 30

Η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει, για περίοδο τριών ετών και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 24, τα μεταβατικά μέτρα που απαιτούνται για να διευκολυνθεί η μετάβαση προς το νέο καθεστώς ελέγχου που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 31

Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την οικονομική ενίσχύση της Κοινότητας που προβλέπεται στο άρθρο 38 της απόφασης 90/424/ΕΟΚ για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 32

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας έως τις 31 Δεκεμβρίου 1991 το αργότερο. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι λεπτομέρειες εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, και ιδίως εκείνες του άρθρου 8 παράγραφος 3, πρέπει να θεσπισθούν, και το σύστημα Shift να τεθεί σε ισχύ το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1991.

Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να τηρηθεί η ημερομηνία που αναφέρεται στο προηγούμενο εδάφιο, τα μεταβατικά μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 30 μπορούν να ληφθούν αυτή την ημερομηνία.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1, οι διατάξεις αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες αυτής της αναφοράς καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 33

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
V. SACCOMANDI

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

1. Το έδαφος του Βασιλείου του Βελγίου.
2. Το έδαφος του Βασιλείου της Δανίας εκτός από τις νήσους Φερόες και τη Γροιλανδία.
3. Το έδαφος της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας.
4. Το έδαφος του Βασιλείου της Ισπανίας εκτός από τα Κανάρια Νησιά και τη Θέουτα και Μελίλα.
5. Το έδαφος της Ελληνικής Δημοκρατίας.
6. Το έδαφος της Γαλλικής Δημοκρατίας.
7. Το έδαφος της Ιρλανδίας.
8. Το έδαφος της Ιταλικής Δημοκρατίας.
9. Το έδαφος του Μεγάλου Δουκάτου του Λουξεμβούργου.
10. Το ευρωπαϊκό έδαφος του Βασιλείου των Κάτω Χωρών.
11. Το έδαφος της Πορτογαλικής Δημοκρατίας.
12. Το έδαφος του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Για να λάβουν κοινοτική έγκριση, οι συνοριακοί σταθμοί ελέγχου πρέπει να διαθέτουν:

— το απαραίτητο προσωπικό για τη διεξαγωγή του ελέγχου των εγγράφων (υγειονομικό πιστοποιητικό ή πιστοποιητικό καταλληλότητας ή οποιοδήποτε άλλο έγγραφο προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία) που συνοδεύουν τα προϊόντα,

— αναλόγως των ποσοτήτων προϊόντων που ελέγχει ο συγκεκριμένος συνοριακός σταθμός ελέγχου, επαρκή αριθμό κτηνιάτρων και ειδικά εκπαιδευμένου επικουρικού προσωπικού για τον έλεγχο της αντιστοιχίας των προϊόντων με τα συνοδευτικά έγγραφα, καθώς και για τη διεξαγωγή των συστηματικών φυσικών ελέγχων κάθε παρτίδας προϊόντων,

— επαρκές προσωπικό για τη δειγματοληψία και την επεξεργασία των τυχαίων δειγμάτων από τις παρτίδες προϊόντων που προσκομίζονται σε ένα συγκεκριμένο συνοριακό σταθμό ελέγχου,

— αρκετά ευρύχωρες εγκαταστάσεις για το προσωπικό στο οποίο αντίθεται η διεξαγωγή του κτηνιατρικού ελέγχου,

— έναν κατάλληλο χώρο και κατάλληλες εγκαταστάσεις για τη λήψη και την επεξεργασία των δειγμάτων κατά τους ελέγχους ρουτίνας που προβλέπονται από τους κοινοτικούς κανόνες (μικροβιολογικές προδιαγραφές),

— υπηρεσίες ειδικευμένου εργαστηρίου κοντά στον συνοριακό σταθμό ελέγχου, στον οποίο θα μπορούν να γίνονται ειδικές αναλύσεις των δειγμάτων που λαμβάνονται στο συνοριακό σταθμό,

— ψυκτικούς χώρους και εγκαταστάσεις που επιτρέπουν την αποθήκευση των τμημάτων των παρτίδων τα οποία λαμβάνονται προς ανάλυση, καθώς και των προϊόντων των οποίων δεν επετράπη η ελεύθερη κυκλοφορία από τον κτηνιατρικό υπεύθυνο του συνοριακού σταθμού ελέγχου,

— κατάλληλο εξοπλισμό που επιτρέπει την ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών με τους άλλους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (από την 1η Ιανουαρίου 1993 μέσω του μηχανογραφημένου συστήματος που προβλέπεται στο άρθρο 20 της οδηγίας 90/425/ΕΟΚ ή του σχεδίου Shift).

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Δεκεμβρίου 1990

για την τροποποίηση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

(90/676/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100Α,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο [2],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [3],

Εκτιμώντας:

ότι στο άρθρο 23 παράγραφος 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [4] προβλέπεται ότι η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο, το αργότερο τέσσερα έτη μετά από τη θέση σε εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, πρόταση στην οποία περιέχονται όλα τα κατάλληλα μέτρα που θα συμβάλουν στην εξάλειψη των εμποδίων που εξακολουθούν να υπάρχουν κατά την ελεύθερη κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων·

ότι οι οδηγίες που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προσαρμοστούν στην επιστημονική πρόοδο και να βελτιωθούν για να ληφθεί υπόψη η πείρα που έχει αποκτηθεί από τη στιγμή της έγκρισής τους·

ότι είναι αναγκαίο, από άποψη δημόσιας υγείας και ελεύθερης διακίνησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν όλα τα χρήσιμα πληροφοριακά στοιχεία για τα επιτρεπόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, υπό μορφή εγκεκριμένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών των προϊόντων·

ότι η επιδιωκόμενη προσέγγιση των νομοθεσιών πρέπει να επιτρέπει την αποδοχή, σε ένα κράτος μέλος, κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που έχει παρασκευαστεί και κυκλοφορεί σε άλλο κράτος μέλος βάσει των εναρμονισμένων διατάξεων, αφού ληφθεί δεόντως υπόψη η αρχική άδεια, εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις που υποβάλλονται προς γνωμοδότηση στην επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία έχει συσταθεί με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ·

ότι το σύστημα των έντυπων οδηγιών που συνοδεύουν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να βελτιωθεί·

ότι κρίνεται σκόπιμο να προσδιοριστούν σαφέστερα οι περιπτώσεις στις οποίες δεν χρειάζεται να υποβάλλονται τα αποτελέσματα φαρμακολογικών και τοξικολογικών κλινικών δοκιμών προκειμένου να δοθεί άδεια εμπορίας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο είναι κατ' ουσία παρεμφερές με ένα νέο προϊόν, και παράλληλα να εξασφαλίζεται ότι οι εταιρείες που παράγουν το νέο αυτό προϊόν δεν τίθενται σε μειονεκτική θέση· ότι, ωστόσο, πρέπει, για λόγους δημοσίου συμφέροντος, να μην επαναλαμβάνονται, χωρίς να υπάρχει απόλυτη ανάγκη, δοκιμές που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί σε ζώα·

ότι πρέπει να διατηρηθούν οι εγγυήσεις ποιότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στην Κοινότητα, και ότι προς το σκοπό αυτόν, πρέπει να απαιτείται από τους παρασκευαστές να τηρούν τις αρχές της ορθής πρακτικής παρασκευής των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων ανεξάρτητα από τον τελικό προορισμό των προϊόντων αυτών·

ότι η Επιτροπή πρέπει να έχει τη δυνατότητα να καθορίζει λεπτομερώς τις αρχές αυτές σε στενή συνεργασία με την επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων εμπορίας στον τομέα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 2β της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα του ελέγχου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων [5], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ [6]·

ότι πρέπει να ληφθούν μέτρα για να βελτιωθεί η ενημέρωση των τρίτων χωρών σχετικά με τους όρους χρήσης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη και την Κοινότητα·

ότι πρέπει να ληφθούν επίσης μέτρα για να διασφαλιστεί ότι οι διανομείς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων έχουν λάβει άδεια από τα κράτη μέλη και τηρούν κατάλληλα μητρώα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 81/851/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 παράγραφος 5, η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε κανείς να μην κατέχει, ή έχει υπό τον έλεγχό του κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή ουσία με αναβολικές, αντιμολυσματικές, αντιπαρασιτικές, αντιφλεγμονικές, ορμονικές ή ψυχοτρόπους ιδιότητες και η οποία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός αν του το επιτρέπει ρητά η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.

[1] ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 11 και ΕΕ αριθ. C 131 της 30. 5. 1990, σ. 16.
[2] ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990, σ. 104 και απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1990 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
[3] ΕΕ αριθ. C 201 της 7. 8. 1989, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
[5] ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.
[6] ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν κατάλογο των παραγωγών και των υπευθύνων διανομής στους οποίους επιτρέπεται να κατέχουν ενεργές ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων με τις ιδιότητες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο. Τα πρόσωπα αυτά πρέπει να τηρούν λεπτομερή μητρώα όλων των δοσοληψιών που αφορούν τις ουσίες που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και να τηρούν τα μητρώα αυτά στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή των σχετικών ελέγχων επί τρία τουλάχιστον έτη.

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στον κατάλογο ουσιών του πρώτου εδαφίου εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 2 στοιχείο γ) της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ (*), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ (**).

(*) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.
(**) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.»

2. Στο άρθρο 2 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας ή για τη διάγνωση της κατάστασης ανοσίας, σύμφωνα με τη οδηγία 90/676/ΕΟΚ (***), που διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

(***) ΕΕ αριθ. L 373 της 31. 12. 1990, σ. 15.»

3. Η δεύτερη και τέταρτη περίπτωση της παραγράφου 2 του άρθρου 2 διαγράφονται.

4. Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

1. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά ενός κράτους μέλους αν δεν έχει προηγουμένως χορηγηθεί άδεια από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους.

Όταν, ωστόσο, η υγειονομική κατάσταση το απαιτεί, ένα κράτος μέλος δύναται να επιτρέπει την εμπορία ή τη χορήγηση στα ζώα κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων εγκεκριμένων από άλλο κράτος μέλος βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Σε περίπτωση σοβαρών επιδημιών τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν προσωρινά τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που δεν διαθέτουν άδεια εμπορίας, εφόσον δεν υφίσταται άλλο κατάλληλο φάρμακο και υπό τον όρο ότι θα έχουν προηγουμένων ενημερώσει την Επιτροπή για της λεπτομερείς συνθήκες χρήσης.

2. Ένα κράτος μέλος επιτρέπει την εμπορία ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος προορισμένου να χορηγηθεί σε προσοδοφόρα ζώα μόνον εφόσον:

α) η χρησιμοποίησή της ή των φαρμακολογικώς ενεργών ουσιών που εμπεριέχονται στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει ήδη επιτραπεί για άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στο συγκεκριμένο κράτος μέλος κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1990 για τον καθορισμό κοινοτικής διαδικασίας ορισμού των ανωτάτων ορίων καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης (*)·

β) η ή οι φαρμακολογικώς ενεργές ουσίες περιέχονται στα παραρτήματα I, II ή III του ανωτέρω κανονισμού.

3. Κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν μπορεί να χορηγείται σε ένα ζώο χωρίς την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός των περιπτώσεων δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 5 δεύτερο εδάφιο σημείο 10, τις οποίες αποδέχονται οι αρμόδιες εθνικές αρχές, ύστερα από κοινοποίηση ή άδεια, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εμπορία τροφίμων προερχόμενων από ζώα που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις δοκιμές αυτές, μόνον εφόσον έχουν πεισθεί ότι τα τρόφιμα δεν περιέχουν κατάλοιπα επικίνδυνα για την υγεία του ανθρώπου.

Με την επιφύλαξη αυστηρότερων κοινοτικών ή εθνικών κανόνων όσον αφορά τη χορήγηση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και την προστασία την υγείας των ανθρώπων και των ζώων, απαιτείται συνταγή προκειμένου να χορηγούνται στο κοινό τα ακόλουθα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

α) εκείνα των οποίων η χορήγηση ή η χρήση υπόκειται σε επίσημους περιορισμούς όπως:

— τους περιορισμούς που απορρέουν από των εφαρμογή των σχετικών συμβάσεων των Ηνωμένων Εθνών για το λαθρεμπόριο ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών,

— τους περιορισμούς οι οποίοι απορρέουν από την κοινοτική νομοθεσία·

β) εκείνα για τα οποία πρέπει να ληφθούν ειδικές προφυλάξεις από τον κτηνίατρο ούτως ώστε να αποφευχθεί κάθε περιττός κίνδυνος για:

— τα είδη τα οποία υποβάλλονται στη σχετική αγωγή,

— τα πρόσωπα που χορηγούν στα ζώα τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα,

— τους καταναλωτές των τροφίμων που προέρχονται από τα υποβαλλόμενα αγωγή ζώα

και

— το περιβάλλον·

γ) τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για θεραπευτική αγωγή ή για παθολογικές διεργασίες που απαιτούν ακριβή προηγούμενη διάγνωση, καθώς και εκείνα των οποίων η χρήση θα μπορούσε να δυσχεράνει ή να παρεμποδίσει τη μετέπειτα διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή·

δ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά παρασκευάσματα που παρασκευάζονται από το φαρμακοποιό βάσει συνταγής.

Εξάλλου, απαιτείται συνταγή για τα νέα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ενεργό ουσία η χρήση της οποίας στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊ-

όντα έχει επιτραπεί πριν από λιγότερο από πέντε χρόνια, εκτός, εάν, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών και των λεπτομερειών που χορηγούνται από τον αιτούντα ή της εμπειρίας που έχει αποκτηθεί από τη χρήση του φαρμάκου, οι αρμόδιες αρχές διαβεβαιώθηκαν ότι δεν ισχύει κανένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο τρίτο εδάφιο στοιχεία α) έως δ).

4. Ωστόσο, κατ' εξαίρεση, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν τη χορήγηση, από κτηνίατρο ή υπό των προσωπική του ευθύνη, σε ένα μεμονωμένο ή σε μικρό αριθμό ζώων μιας δεδομένης εκμετάλλευσης (**), ιδίως για να αποφευχθεί απαράδεκτη ταλαιπωρία των ζώων, όταν δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα για μια ασθένεια:

α) ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου στο οικείο κράτος μέλος για ζώα άλλου είδους, ή και για ζώα του ιδίου είδους αλλά για διαφορετική ασθένεια

ή

β) αν τέτοιο φαρμακευτικό προϊόν δεν υπάρχει, ενός φαρμακευτικού προϊόντος εγκεκριμένου στο οικείο κράτος μέλος για ανθρώπινη χρήση βάσει της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ

ή

γ) αν δεν υπάρχει τέτοιο φάρμακο και εντός των ορίων που προβλέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται επιτόπου από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από την εθνική νομοθεσία και βάσει συνταγής κτηνιάτρου,

και υπό τον όρο ότι το οικείο φαρμακευτικό προϊόν εφόσον χορηγείται στα προσοδοφόρα ζώα, περιέχει μόνον ουσίες που περιέχονται σε κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ήδη εγκεκριμένο για προσοδοφόρα ζώα στο οικείο κράτος μέλος και υπό τον όρο ότι ο υπεύθυνος κτηνίατρος ορίζει τον κατάλληλο για τα προσοδοφόρα ζώα χρόνο αναμονής για να διασφαλιστεί ότι τα τρόφιμα που θα παραχθούν από τα ζώα αυτά δεν θα περιέχουν κατάλοιπα επικίνδυνα για τους καταναλωτές.

Αν το χρησιμοποιούμενο προϊόν δεν αναφέρει χρόνο αναμονής για τα ακεία είδη, ο καθοριζόμενος χρόνος αναμονής δεν μπορεί να είναι κατώτερος των:

7 ημερών:	για τα αυγά,
7 ημερών:	για το γάλα,
28 ημερών:	για το κρέας πουλερικών και θηλαστικών, συμπεριλαμβανομένων των λιπών και των εντοσθίων,
των 500 βαθμοημερών:	για το κρέας ψαριών

Ο κτηνίατρος καταγράφει όλα τα κατάλληλα στοιχεία, και συγκεκριμένα ημερομηνία εξέτασης των ζώων, την ταυτότητα του ιδιοκτήτη, τον αριθμό των ζώων που υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή, τη διάγνωση, τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία χορηγήθηκε συνταγή, τις δόσεις που χορηγήθηκαν, την προτεινόμενη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής και του χρόνου αναμονής, τηρεί δε τα στοιχεία αυτά στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για τη διεξαγωγή των σχετικών ελέγχων, επί τρία τουλάχιστον έτη. Τα κράτη μέλη μπορούν να επεκτείνουν την υποχρέωση αυτή και προκειμένου περί μη προσοδοφόρων ζώων.

5. Κατά παρέκκλιση από τις διατάξεις της παραγράφου 3, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κτηνίατροι που παρέχουν τις υπηρεσίες τους σε άλλο κράτος μέλος μπορούν να μεταφέρουν και να χορηγούν στα ζώα μικρές ποσότητες, που δεν υπερβαίνουν τις καθημερινές ανάγκες, προπαρασκευασμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εκτός των ανοσολογικών, των οποίων η χρήση δεν επιτρέπεται στο κράτος μέλος όπου παρέχονται οι υπηρεσίες (κράτος μέλος υποδοχής), εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στην παράγραφο 1 έχει χορηγηθεί από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο κτηνίατρος·

β) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μεταφέρονται από τον κτηνίατρο στην αρχική συσκευασία του παρασκευαστή·

γ) τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που πρόκειται να χορηγηθούν σε προσοδοφόρα ζώα έχουν την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ως προς τα ενεργά συστατικά, με τα προϊόντα των οποίων η χρήση επιτρέπεται στο κράτος μέλος υποδοχής σύμφωνα με την παράγραφο 1·

δ) ο κτηνίατρος που παρέχει υπηρεσίες σε άλλο κράτος μέλος οφείλει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με την ορθή κτηνιατρική πρακτική που ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, φροντίζει δε να τηρείται ο χρόνος αναμονής που ορίζεται στην ετικέτα του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, εκτός αν μπορεί εύλογα να θεωρηθεί ότι γνωρίζει ότι απαιτείται μακρύτερος χρόνος αναμονής προκειμένου να τηρηθούν οι κανόνες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής·

ε) ο κτηνίατρος δεν προμηθεύει κανένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον ιδιοκτήτη ή στον εκτροφέα ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία στο κράτος μέλος υποδοχής, εκτός εάν αυτό επιτρέπεται βάσει της νομοθεσίας του συγκεκριμένου κράτους μέλους υποδοχής, οπότε προμηθεύει φάρμακα μόνον για τα ζώα τα οποία έχει αναλάβει και μόνο τις ποσότητες που είναι απολύτως απαραίτητες για την ολοκλήρωση της θεραπείας των συγκεκριμένων ζώων·

στ) ο κτηνίατρος πρέπει να τηρεί λεπτομερή μητρώα με τα ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, την διάγνωση, τα χορηγηθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και τη δοσολογία, τη διάρκεια της αγωγής και τον τηρηθέντα χρόνο αναμονής. Τα εν λόγω μητρώα πρέπει να τηρούνται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών του κράτους υποδοχής, για έλεγχο, επί τρία έτη τουλάχιστον·

ζ) τα είδη και η ποσότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που μεταφέρει ο κτηνίατρος δεν πρέπει να υπερβαίνουν να γενικώς απαιτούμενα από τις καθημερινές ανάγκες της ορθής κτηνιατρικής πρακτικής.

(*) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 1.

(**) Η εκφραση "σε ένα μεμονωμένο ή σε μικρό αριθμό ζώων μιας δεδομένης εκμετάλλευσης" καλύπτει και τα κατοικίδια και πρέπει να ερμηνευθεί κάπως ελαστικά προκειμένου περί εξωτικών ή πολύ μικρών ζώων που δεν παράγουν εδώδιμα προϊόντα.»

5. Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 5*

Για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Στην αίτηση αυτή πρέπει να επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και διακιολογητικά:

1. όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του υπεύθυνου για τη διάθεση στην αγορά και, κατά περίπτωση, του αντίστοιχου παρασκευαστή ή παρασκευαστών και του εργοστασίου·

2. ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (εμπορική ονομασία, κοινή ονομασία, με ή χωρίς εμπορικό σήμα ή το όνομα του παρασκευαστή ή επιστημονική ονομασία ή χημικός τύπος, με ή χωρίς εμπορικό σήμα ή όνομα του παρασκευαστή)·

3. ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά όλων των συστατικών του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, με τη συνήθη ορολογία, αλλά όχι τον εμπειρικό χημικό τύπο, και με τη διεθνή κοινή ονομασία που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, στην περίπτωση που υπάρχει τέτοια ονομασία·

4. περιγραφή της μεθόδου παρασκευής·

5. θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες·

6. δοσολογία για τα διάφορα είδη ζώων για τα οποία προορίζονται τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και διάρκεια ισχύος·

7. εάν χρειάζονται, διευκρινίσεις για τα μέτρα προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται για την αποθήκευση του προϊόντος, τη χορήγησή του στα ζώα, και τη διάθεση των απορριμμάτων, με ένδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το προϊόν για το περιβάλλον και την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών·

8. ένδειξη του αναγκαίου χρόνου αναμονής μεταξύ της τελευταίας χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα υπό συνηθείς συνθήκες χρήσης και της παραγωγής τροφίμων από τα εν λόγω ζώα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα τρόφιμα αυτά δεν περιέχουν κατάλοιπα σε ποσότητες που να υπερβαίνουν τα καθορισμένα ανώτατα όρια. Εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ο αιτών προτείνει και αιτιολογεί ένα αποδεκτό επίπεδο καταλοίπων, μη επικίνδυνο για τον καταναλωτή, καθώς και τις συνήθεις μεθόδους εργαστηριακής ανάλυσης που δύνανται να χρησιμοποιούνται από τις αρμόδιες αρχές προς ανίχνευση καταλοίπων·

9. περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή (ποσοτική και ποιοτική ανάλυση των συστατικών και του τελικού προϊόντος, ειδικές δοκιμασίες, π.χ. έλεγχοι για τη στειρότητα, την παρουσία πυρετογόνων ουσιών και βαρέων μετάλλων, έλεγχοι σταθερότητας, βιολογικοί έλεγχοι και έλεγχοι τοξικότητας, έλεγχοι σε ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής)·

10. αποτελέσματα:

— φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών δοκιμασιών,

— τοξικολογικών και φαρμακολονικών δοκιμασιών,

— κλινικών δοκιμασιών.

Ωστόσο, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας σχετικά με την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

α) ο αιτών δεν οφείλει να προσκομίζει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμασιών, εφόσον μπορεί να αποδείξει:

i) είτε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο που ήδη επιτρέπεται στο συγκεκριμένο κράτος μέλος και ότι ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του αρχικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος συμφωνεί για τη χρησιμοποίηση των τοξικολογικών, φαρμακολογικών ή κλινικών αναφορών που περιέχονται στο φάκελο του αρχικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την εξέταση της εν λόγω αίτησης,

ii) είτε, με λεπτομερείς παραπομπές στην επιστημονική βιβλιογραφία που υποβάλλει ο αιτών βάσει του άρθρου 1 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ, ότι το ή τα συστατικά του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχουν καθιερωμένη ιατρική χρήση, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας,

iii) είτε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ουσιαστικά παρεμφερές με προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση. Η περίοδος αυτή επεκτείνεται σε δέκα χρόνια όταν πρόκειται για φάρμακο υψηλής τεχνολογίας περιλαμβανόμενο στον κατάλογο του τμήματος Α του παραρτήματος της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ (*) ή για φάρμακο περιλαμβανόμενο στον κατάλογο του τμήματος Β του παραρτήματος της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2 της οδηγίας αυτής. Επιπλέον, ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει την περίοδο αυτή σε δέκα χρόνια με μία μόνη απόφαση που θα καλύπτει όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφός του, αν κρίνει ότι

το απαιτούν οι ανάγκες την δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μπορούν να μην εφαρμόζουν την προαναφερόμενη εξαετή περίοδο πέρα από την ημερομηνία λήξης της ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας που προστατεύει το αρχικό προϊόν·

β) στην περίπτωση νέων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γνωστά συστατικά, τα οποία όμως δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικούς σκοπούς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των τοξικολογικών, φαρμακολογικών και κλινικών δοκιμασιών σχετικά με το συνδυασμό αυτό, χωρίς όμως να απαιτείται η παροχή βιβλιογραφικών αναφορών για κάθε μεμονωμένο συστατικό·

11. περίληψη, σύμφωνα με το άρθρο 5α, των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, στη μορφή με την οποία πρόκειται να κυκλοφορήσει, καθώς και το εσώκλειστο έντυπο οδηγιών που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του άρθρου 48·

12. έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι επιτρέπεται στον παρασκευαστή να παρασκευάζει κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στη χώρα του·

13. την άδεια κυκλοφορίας για το σχετικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, που έχει τυχόν χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, καθώς και κατάλογο των χωρών στις οποίες έχει υποβληθεί αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και τους λόγους για τους οποίους το κράτος μέλος ή η τρίτη χώρα αρνήθηκαν να χορηγήσουν άδεια για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν·

14. στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν νέες ενεργούς ουσίες οι οποίες δεν αναφέρονται στα παραρτήματα I, II ή III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, αντίγραφο των εγγράφων που υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού.

(*) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.».

6. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 5α:

«Άρθρο 5α

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο παράγραφος 2 σημείο 11 περιλαμβάνει τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

1. ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

2. την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε ενεργά συστατικά και σε συστατικά του εκδόχου, η γνώση της οποίας είναι αναγκαία για την ορθή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Προς το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται οι διεθνείς κοινές ονομασίες που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγειας, εφόσον υπάρχουν, ή, διαφορετικά, οι συνήθεις κοινές ή χημικές ονομασίες·

3. φαρμακευτική μορφή·

4. φαρμακολογικές ιδιότητες και, εφόσον χρειάζεται για θεραπευτικούς σκοπούς, τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά·

5. κλινικά χαρακτηριστικά:

5.0. είδη-στόχοι,

5.1. ενδείξεις χρήσης με προσδιορισμό των ειδών-στόχων,

5.2. αντενδείξεις,

5.3. ανεπιθύμητες παρενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα),

5.4. ειδικές προφυλάξεις κατά την χρήση,

5.5. χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία,

5.6. αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης,

5.7. δοσολογία και τρόπος χορήγησης,

5.8. υπερβολική δόση (συμπτώματα, πρώτες βοήθειες, αντίδοτα) (εάν χρειάζεται),

5.9. ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος-στόχο,

5.10. χρόνος αναμονής,

5.11. ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το προϊόν στα ζώα·

6. φαρμακευτικές πληροφορίες:

6.1. μη-συμβατότητα (μείζονος σημασίας)

6.2. προθεσμία χρήσεως, αν απαιτείται μετά την ανασύσταση του προϊόντος ή μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη,

6.3. ιδιαίτερες συνθήκες διατήρησης,

6.4. φύση και περιεχόμενο του περιέκτη,

6.5. όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας,

6.6. ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την διάθεση του αχρησιμοποίητου προϊόντος ή των τυχόν απορριμάτων.»

7. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 5β:

«Άρθρο 5β

Κατά την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, οι αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους κοινοποιούν στον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά την συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως την έχουν εγκρίνει. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζεται ότι τα στοιχεία που περιέχονται στην συνοπτική περιγραφή αντιστοιχούν όντως στα στοιχεία που έγιναν δεκτά κατά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ή αργότερα.»

8. Στο άρθρο 7 η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι λεπτομερείς εκθέσεις των εμπειρογνωμόνων περιλαμβάνονται στον φάκελο που υποβάλλει ο αιτών στις αρμόδιες αρχές. Σε κάθε έκθεση επισυνάπτεται σύντομο βιογραφικό σημείωμα του εμπειρογνώμονα.»

9. Στο άρθρο 9 η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Μπορούν να υποβάλλουν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, τα ενεργά συστατικά του και, αν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα που ή τα λοιπά συστατικά του σε έλεγχο από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό, και βεβαιώνονται ότι οι μέθοδοι ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τον παρασκευαστή και περιγράφονται στο φάκελο της αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο σημείο 9, είναι ικανοποιητικές.»

10. Στο άρθρο 9 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Μπορούν να απαιτούν από τον αιτούντα να υποβάλλει ουσίες σε επαρκείς ποσότητες για να ελέγχεται η μέθοδος αναλυτικής ανίχνευσης που προτείνει σύμφωνει σύμφωνα με το σημείο 8 του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 5 και για να χρησιμοποιούνται στα πλαίσια των συνήθων ελέγχων προς ανίχνευση καταλοίπων του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.»

11. Το άρθρο 14 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 14*

1. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά οφείλει, μετά τη χορήγηση της άδειας, να λαμβάνει υπόψη του, όσον αφορά τις μεθόδους ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 5 δεύτερο εδάφιο σημείο 9, την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις ούτως ώστε τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα να ελέγχονται βάσει γενικώς αποδεκτών επιστημονικών μεθόδων. Οι τροποποιήσεις αυτές πρέπει να εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών.

Εφόσον το ζητήσουν οι αρμόδιες αρχές, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά επανεξετάζει και τις μεθόδους αναλυτικής ανίχνευσης που αναφέρονται στο σημείο 8 του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 5 και προτείνει τις τυχόν προποποιήσεις που απαιτούνται λόγω της τεχνικής και επιστημονικής προόδου.

2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά πρέπει να διαβιβάζει αμέσως στις αρμόδιες αρχές κάθε νέο στοιχείο που ενδέχεται να συνεπάγεται τροποποίηση των πληροφοριών και εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή της εγκεκριμένης συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 5β. Ο υπεύθυνος αυτός ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό που επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές των χωρών όπου διατίθεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και για οποιαδήποτε σοβαρή και αιφνίδια αντίδραση στον άνθρωπο ή στα συγκεκριμένα ζώα.

3. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά οφείλει να καταγράφει κάθε παρενέργεια που παρατηρείται στα ζώα ή στον άνθρωπο. Τα σχετικά μητρώα διατηρούνται επί πέντε τουλάχιστον έτη και τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών όταν τα ζητούν.

4. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να λάβει τη σχετική άδεια, για οποιαδήποτε τροποποίηση προτίθεται να επιφέρει στις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 5.»

12. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«*Άρθρο 15*

Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει γαι πέντε χρόνια και μπορεί να ανανεώνεται ανά πενταετία μετά από αίτηση του κατόχου, η οποία υποβάλλεται τρεις μήνες τουλάχιστον πριν από τη λήξη της ισχύος της.

Εντούτοις, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ενεργούς ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90, θα επιτρέπονται μόνο για την περίοδο εκείνη για την οποία έχει καθοριστεί προσωρινό ανώτατο όριο καταλοίπων. Η άδεια μπορεί να παραταθεί εφόσον ανανεωθεί το προσωρινό όριο αντοχής.»

13. Το κεφάλαιο IV αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Άρθρο 16

1. Για να διευκολυνθεί η υιοθέτηση κοινής στάσης από τα κράτη μέλη όσον αφορά την έκδοση αδειών κυκλοφορίας και για να ευνοηθεί έτσι η ελεύθερη κυκλοφορία των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, συνιστάται επιτροπή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, εφεξής καλούμενη "επιτροπή", η οποία αποτελείται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής.

2. Καθήκον της επιτροπής είναι να εξετάζει, κατόπιν αιτήσεως κράτους μέλους ή της Επιτροπής και σύμφωνα με τα άρθρα 17 έως 22, τα ζητήματα που αφορούν την εφαρμογή των άρθρων 11, 36 και 49.

3. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό, ο οποίος δημοσιεύεται από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Ο εσωτερικός κανονισμός προβλέπει ιδίως:

— τη δημοσίευση των ονομάτων και των προσόντων των μελών της Επιτροπής,

— τις απαραίτητες εγγυήσεις που εξασφαλίζουν ότι τα μέλη της επιτροπής εκτελούν τα καθήκοντά τους με ,άκρα αμεροληψία.

Η Επιτροπή διατηρεί στα γραφεία της μητρώο το οποίο μπορεί να συμβουλεύεται το κοινό και το οποίο αναφέρει

τις σχέσεις των μελών της Επιτροπής και των προσώπων που συμμετέχουν στις συζητήσεις της με τη φαρμακοβιομηχανία.

Άρθρο 17

1. Για να διευκολυνθεί η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε δύο τουλάχιστον κράτη μέλη με βάση μια άδεια που έχει ήδη χορηγηθεί σε ένα άλλο κράτος μέλος συμφωνα με το άρθρο 4, ο κάτοχος της άδειας αυτής μπορεί να υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές των οικείων κρατών μελών αίτηση συνοδευόμενη από τις πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 5, 5α και 5β.

Ο κάτοχος της άδειας βεβαιώνει ότι ο φάκελος αυτός είναι ο ίδιος με τον φάκελο που έγινε δεκτός από το πρώτο κράτος μέλος, υπογραμμίζοντας και τις τυχόν συμπληρώσεις που περιλαμβάνει, βεβαιώνει δε ότι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής είναι οι ίδιοι.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ειδοποιεί την επιτροπή για την αίτηση αυτή, αναφέροντας τα σχετικά κράτη μέλη, και της διαβιβάζει αντίγραφο της άδειας. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει επίσης το κράτος μέλος που του είχε χορηγήσει την πρώτη άδεια και του διαβιβάζει της τυχόν συμπληρώσεις του αρχικού φακέλου. Το κράτος αυτό μπορεί να ζητά από τον αιτούντα κάθε πληροφορία και έγγραφο που θα του επιτρέψει να διαπιστώσει την ταυτότητα των εξεταζόμενων φακέλων με τον φάκελο για τον οποίο έχει αποφανθεί.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί τις ημερομηνίες κατά τις οποίες οι φάκελοι διαβιβάστηκαν στα οικεία κράτη μέλη. Αυτά δε με τη σειρά τους ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή και τον υπεύθυνο διάθεσης στην αγορά για την παραλαβή του φακέλου. Μόλις η επιτροπή πληροφορηθεί ότι όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη έχουν λάβει το σχετικό φακελο, πληροφορεί αμέσως όλα τα κράτη μέλη και τον αιτούντα για την ημερομηνία κατά την οποία το τελευταίο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έλαβε τον φάκελο. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είτε χορηγούν την άδεια που ισχύει στο έδαφός τους, εντός 120 ημερών από την ημερομηνία αυτή, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την άδεια που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 1, είτε διατυπώνουν αιτιολογημένη άρνηση.

Άρθρο 18

1. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι δεν μπορεί να χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας, διαβιβάζει στην επιτροπή και τον υπεύθυνο για τη διάθεση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά την αιτιολογημένη άρνησή του, σύμφωνα με το άρθρο 11, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 17.

2. Μετά τη λήξη της προθεσμίας αυτής, το θέμα υποβάλλεται στην επιτροπή η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία των άρθρων 21 και 22.

3. Μόλις λάβει την αιτιολογημένη άρνηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αρμόδιος για τη διάθεση στην αγορά διαβιβάζει αμέσως την επιτροπή αντίγραφο των πληροφοριών και εγγράφων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 17.

Άρθρο 19

Όταν για ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχουν υποβληθεί πολλαπλές αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 5α και όταν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη έχουν χορηγήσει τη σχετική άδεια, ενώ ένα ή περισσότερα άλλα κράτη μέλη την έχουν αρνηθεί, ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί να υποβάλει το θέμα στην επιτροπή προκειμένου να εφαρμοστεί η διαδικασία των άρθρων 21 και 22. Τα κράτη μέλη ενημερώνονται κάθε φορά που χρησιμοποιείται η διαδικασία αυτή.

Η ίδια διαδικασία ακολουθείται και όταν ένα ή περισσότερα κράτη μέλη αναστέλλουν ή αφαιρούν την άδεια κυκλοφορίας, ενώ άλλο ή άλλα κράτη μέλη δεν την έχουν αναστείλει ή αφαιρέσει.

Και στις δύο περιπτώσεις, ο υπεύθυνος για τη διάθεση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά ενημερώνεται για κάθε απόφαση της επιτροπής να εφαρμόσει τη διαδικασία του άρθρου 22.

Άρθρο 20

Σε ειδικές περιπτώσεις με κοινοτικό ενδιαφέρον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν να προσφεύγουν στην επιτροπή πριν αποφανθούν για μια αίτηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 21

1. Οι αρμόδιες αρχές συντάσσουν μια έκθεση αξιολόγησης και ένα έγγραφο με σχόλια επί του φακέλου βάσει των αποτελεσμάτων των αναλυτικών, τοξικοφαρμακολογικών και κλινικών δοκιμασιών κάθε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο περιέχει μια νέα ενεργό ουσία και για το οποίο υποβάλλεται για πρώτη φορά αίτηση άδειας κυκλοφορίας στο οικείο κράτος μέλος.

2. Μόλις λάβουν την κοινοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 17, οι αρμόδιες αρχές κοινοποιούν αμέσως στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη κάθε έκθεση αξιολόγησης, καθώς και μια περίληψη του φακέλου που αφορά το ίδιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η έκθεση αυτή κοινοποιείται και στην επιτροπή, αν έχει επιληφθεί του θέματος σύμφωνα με το άρθρο 18.

Εξάλλου, η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάζεται και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στην επιτροπή μόλις το θέμα της υποβληθεί σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 19. Η έκθεση αξιολόγησης που διαβιβάζεται κατ' αυτόν τον τρόπο παραμένει εμπιστευτική.

Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την έκθεση αξιολόγησης μόλις λάβουν πληροφορίες σημαντικές για την αξιολόγηση της σχέσης αποτελεσματικότητας-κινδύνου.

Άρθρο 22

1. Όταν εφαρμόζεται η διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή συζητά και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 60 ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία της υποβάλλεται το θέμα.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 18, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί, εφόσον το ζητήσει, να παράσχει προφορικές ή γραπτές διευκρινίσεις ή να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες πριν γνωμοδοτήσει η επιτροπή. Η επιτροπή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο για να επιτρέψει στον αιτούντα να υποβάλει προφορικές ή γράπτες διευκρινίσεις.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 19, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μπορεί να κληθεί να διατυπώσει τη γνώμη του προφορικώς ή γραπτώς.

2. Η γνώμη της επιτροπής αναφέρει τους λόγους άρνησης που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 18 και τους λόγους για τους οποίους δεν χορηγείται, αναστέλλεται ή αφαιρείται η άδεια κυκλοφορίας στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 19.

Η επιτροπή κοινοποιεί αμέσως στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές και τον υπεύθυνο για τη διάθεση στην αγορά, τη γνώμη της ή τη γνώμη των μελών της σε περίπτωση διχογνωμίας.

3. Το ή τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αποφασίζουν για τη συνέχεια που θα δοθεί στη γνώμη της επιτροπής εντός 60 το πολύ ημερών από την κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για την απόφασή τους.

Άρθρο 23

Κάθε δύο χρόνια, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με τη λειτουργία της διαδικασίας του παρόντος κεφαλαίου.»

14. Η παράγραφος 1 του άρθρου 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε για την παρασκευή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να απαιτείται η κατοχή της σχετικής άδειας. Η άδεια παρασκευής απαιτείται και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται προς εξαγωγή.»

15. Στην παράγραφο 3 του άρθρου 24, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που εισάγονται στο έδαφός τους από τρίτη χώρα και προορίζονται για άλλο κράτος μέλος, να συνοδεύονται από αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1.»

16. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 24α:

«*Άρθρο 24α*

Εφόσον το ζητήσει ένας παρασκευαστής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, ο εξαγωγέας ή οι αρχές μιας τρίτης χώρας εισαγωγής, τα κράτη μέλη πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής αυτός διαθέτει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 24. Κατά την έκδοση των πιστοποιητικών αυτών, τα κράτη μέλη τηρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας·
2. τα κράτη μέλη χορηγούν, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για εξαγωγή και τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί στο έδαφός τους, την συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 5β ή, ελλείψει αυτής, ένα ισοδύναμο έγγραφο.

Όταν ο παρασκευαστής δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, υποβάλλει στις αρμόδιες αρχές, για να μπορέσουν να εκδόσουν το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, μια δήλωση με την οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν διαθέτει την άδεια αυτή.»

17. Στο άρθρο 27, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία στ) και ζ):

«στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν την ορθή πρακτική παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες προβλέπονται από το κοινοτικό δίκαιο·

ζ) να τηρεί αναλυτικό μητρώο όλων των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχει χορηγήσει, συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τους, σύφωνα με τη νομοθεσία της χώρας προορισμού τους. Στο μητρώο αυτό πρέπει να καταχωρούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία κάθε πράξης, είτε αυτή γίνεται επί πληρωμή είτε όχι:

— ημερομηνία,
— ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος,
— χορηγηθείσα ποσότητα,
— όνομα και διεύθυνση του παραλήπτη,
— αριθμός παρτίδας.

Το μητρώο αυτό πρέπει να τηρείται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών, προς έλεγχο, επί τρία τουλάχιστον χρόνια.»

18. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 27α:

«*Άρθρο 27α*

Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής παρασκευής κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο στοιχείο στ) του άρθρου 27

θεσπίζονται με οδηγία προς τα κράτη μέλη, με τη διαδικασία του άρθρου 2γ της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ και με βάση την ιδιαιτερότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων. Οι λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες είναι σύμφωνες με τις αρχές αυτές, δημοσιεύονται από την Επιτροπή και αναθεωρούνται, εφόσον χρειάζεται, για να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.»

19. Το άρθρο 34 τροποποιείται ως εξής:

α) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους βεβαιώνεται, με επανειλημμένες επιθεωρήσεις ότι τηρείται η νομοθεσία περί κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.»·

β) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Μετά από κάθε επιθεώρηση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, οι υπάλληλοι της αρμόδιας αρχής υποβάλλουν έκθεση όσον αφορά την τήρηση, εκ μέρους του παρασκευαστή, των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όπως αυτές καθορίζονται στο κοινοτικό δίκαιο. Το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παρασκευαστή.»

20. Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 38α:

«Άρθρο 38α

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα προκειμένου να παροτρύνουν τους κτηνίατρους και άλλους ενδιαφερόμενους επαγγελματίες να αναφέρουν στις αρμόδιες αρχές κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.»

21. Το άρθρο 39 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 39

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε οι οικείες αρμόδιες αρχές να αλληλοενημερώνονται, κατάλληλα ιδίως για να εξασφαλισθεί η τήρηση των προϋποθέσεων που απαιτούνται για τη χορήγηση της αναφερόμενης στο άρθρο 24 παράγραφος 1 άδειας, ή της άδειας κυκλοφορίας, προκειμένου να ελέγχεται η τήρηση των διατάξεων του κεφαλαίου VIII.

Ύστερα από αιτιολογημένη αίτηση, τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους τις εκθέσεις που προβλέπονται στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 34. Αν, με βάση τις εκθέσεις αυτές, το κράτος μέλος στο οποίο διαβιβάζεται έκθεση κρίνει ότι δεν μπορεί να δεχθεί τα συμπεράσματα των αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους στο οποίο συνετάγη η έκθεση, ενημερώνει σχετικά τις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές εκθέτοντας τους σχετικούς λόγους και μπορεί να ζητήσει συμπληρωματικές πληροφορίες. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη προσπαθούν να καταλήξουν σε συμφωνία. Αν είναι αναγκαίο, σε περίπτωση σοβαρής διάστασης απόψεων, ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ενημερώνει την Επιτροπή.»

22. Το άρθρο 42 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 42

1. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε η Επιτροπή να πληροφορείται αμέσως κάθε απόφαση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας, όπως, επίσης, και κάθε απόφαση, μαζί με το αιτιολογικό της αρνήσεως ή ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας, ακυρώσεως αποφάσεως, αρνήσεως ή ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας, απαγορεύσεως διαθέσεως ή αποσύρσεως ενός προϊόντος από την αγορά.

2. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά υποχρεούται να κοινοποιεί αμέσως στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κάθε ενέργειά του που αποσκοπεί στην αναστολή της κυκλοφορίας ή την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, εφόσον η ενέργεια αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή την προστασία της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη σχετική ενημέρωση της επιτροπής.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που αναλαμβάνονται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 και ενδέχεται να επηρεάσουν την προστασία της υγείας σε τρίτες χώρες, να φέρονται αμέσως εις γνώσιν των αρμόδιων διεθνών οργανισμών, με παράλληλη κοινοποίησή τους στην επιτροπή.»

23. Στο άρθρο 43, η παράγραφος 1 προποποιείται ως εξής:

α) Τα σημεία 1 και 2 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«1. την ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος, η οποία μπορεί να είναι η εμπορική του ονομασία, ή μια κοινή ονομασία συνοδευόμενη από σήμα ή την επωνυμία του κατασκευαστή, ή μια επιστημονική ονομασία ή τύπο συνοδευόμενη από σήμα ή την επωνυμία του κατασκευαστή.

Οσάκις η ειδικής ονομασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ένα μόνο ενεργό συστατικό είναι εμπορική ονομασία, η ονομασία αυτή πρέπει να συνοδεύεται από την ευανάγνωστα αναγραφόμενη διεθνή κοινή ονομασία που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον υπάρχει, ειδάλλως από τη συνήθη κοινή ονομασία·

2. την ποιοτική και ποσοτική τους σύνθεση σε ενεργά συστατικά ανά μονάδα δόσης ή σύμφωνα με τη μορφή χορήγησης ενός συγκεκριμένου όγκου ή βάρους, με τη χρήση των διεθνών κοινών ονομασιών που συνιστά η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, εφόσον υπάρχουν, ειδάλλως της συνήθους κοινής ονομασίας·»·

β) τα σημεία 7 και 8 αντικαθίστανται από τα ακόλουθα:

«7. το χρόνο αναμονής, έστω και άν είναι μηδενικό, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται στα ζώα εισοδήματος των οποίων το κρέας ή τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση·

8. την ημερομηνία λήξεως, ολογράφως·»·

γ) παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 9α:

«9α. τις ειδικές προφυλάξεις για την διάθεση τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος ή απορριμμάτων.».

24. Στο άρθρο 48, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στη συσκευασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει υποχρεωτικά να εσωκλείεται έντυπο οδηγιών, εκτός εάν όλες οι πληροφορίες που αναιτούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου αναγράφονται στον περιέκτη και την εξωτερική συσκευασία. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε το έντυπό οδηγιών να αφορά μόνο το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο συνοδεύει. Το έντυπο οδηγιών συντάσσεται στην ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο κυκλοφορεί το φάρμακο.»

25. Στο άρθρο 48, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ο χρόνος αναμονής έστω και αν είναι μηδενικός, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται στα ζώα εισοδήματος των οποίων το κρέας ή τα προϊόντα προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση·»·

β) παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο η):

«η) οι ειδικές προφυλάξεις για την διάθεση των τυχόν αχρησιμοποίητων προϊόντων ή απορριμμάτων.»

26. Το τελευταίο εδάφιο του άρθρου 48 διαγράφεται.

27. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο κεφάλαιο VIII A:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII A

Διανομή κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Άρθρο 50α

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε το χονδρεμπόριο των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να διενεργείται μόνο με σχετική άδεια και η διάρκεια της διαδικασίας για τη χορήγηση της άδειας αυτής να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της σχετικής αίτησης εκ μέρους της αρμόδιας αρχής.

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως χονδρεμπόριο νοείται η αγορά, η πώληση, η εισαγωγή, η εξαγωγή ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική πράξη με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, επί κέρδει ή μη, εξαιρουμένων:

— της προμήθειας, από παρασκευαστή, κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχει παρασκευάσει ο ίδιος,

— της λιανικής πώλησης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση της δραστηριότητας αυτής σύμφωνα με το άρθρο 50β.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εξαιρούν την προμήθεια μικρών ποσοτήτων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων από έναν έμπορο λιανικής πώλησης σε άλλον.

2. Για να λάβει την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών πρέπει να διαθέτει προσωπικό με τεχνική κατάρτιση, κατάλληλους και επαρκείς χώρους και εξοπλισμό που ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις για τη διατήρηση και το χειρισμό των προϊόντων, τις οποίες προβλέπει το οικείο κράτος μέλος.

3. Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλει να τηρεί λεπτομερή μητρώα στα οποία καταγράφονται, για κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου, τουλάχιστον οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ημερομηνία·

β) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

γ) αριθμός παρτίδας παρασκευής και ημερομηνία λήξεως·

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη.

Τουλάχιστον μία φορά κάθε χρόνο, διενεργείται λεπτομερής έλεγχος για την αντιπαραβολή του καταλόγου εισόδου και εξόδου προϊόντων με το υπάρχον απόθεμα προϊόντων· για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Τα λογιστικά αυτά στοιχεία παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε οι χονδρέμποροι να προμηθεύουν κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μόνον στα πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται η άσκηση δραστηριοτήτων λιανικής πώλησης σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 50β ή στα πρόσωπα στα οποία επιτρέπεται δεόντως να προμηθεύονται κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από τους χονδρέμπορους.

Άρθρο 50β

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η λιανική πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων να γίνεται αποκλειστικά από πρόσωπα που έχουν λάβει σχετική άδεια δυνάμει της νομοθεσίας του οικείου κράτους μέλους.

2. Κάθε πρόσωπο στο οποίο επιτρέπεται, δυνάμει της παραγράφου 1, η πώληση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, οφείλει να τηρεί επακριβή μητρώα στα οποία πρέπει να καταγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες όσον αφορά κάθε πράξη εισόδου ή εξόδου:

α) ημερομηνία·

β) ακριβής περιγραφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

γ) αριθμός παρτίδας παρασκευής·

δ) ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·

ε) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη·

στ) ενδεχομένως όνομα και διεύθυνση του κτηνιάτρου που συνέταξε τη συνταγή και αντίγραφο της συνταγής.

Τουλάχιστον μία φορά το χρόνο διενεργείται λεπτομερής έλεγχος για την αντιπαραβολή των προϊόντων που εισήλθαν και εξήλθαν με τα προϊόντα που βρίσκονται ακόμη στην αποθήκη. Για οποιαδήποτε τυχόν διαφορά συντάσσεται σχετική έκθεση.

Οι εκθέσεις αυτές παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών προς διεξαγωγή του σχετικού ελέγχου, επί τρία τουλάχιστον έτη.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν την έκταση της υποχρέωσης προς τήρηση μητρώων που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο. Ωστόσο, οι προϋποθέσεις αυτές εφαρμόζονται πάντοτε σε περίπτωση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία προορίζονται για προσοδοφόρα ζώα και τα οποία διατίθενται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου ή σε σχέση με τα οποία πρέπει να τηρείται περίοδος αναμονής.

4. Το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1992, τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή κατάλογο των υπαρχόντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία διατίθενται χωρίς συνταγή. Αφού λάβει υπό σημείωση την ανακοίνωση των κρατών μελών, η Επιτροπή εξετάζει κατά πόσον πρέπει να προτείνει κατάλληλα μέτρα για τη σύνταξη κοινοτικού καταλόγου αυτών των προϊόντων.

Άρθρο 50γ

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ιδιοκτήτες ή ο υπεύθυνος προσοδοφόρων ζώων να μπορούν να δικαιολογούν την κτήση, την κατοχή και τη χορήγηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται στο άρθρο 1 παράγραφος 5. Τα κράτη μέλη δικαιούνται να επεκτείνουν την υποχρέωση αυτή και εν σχέσει προς άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Τα κράτη μέλη μπορούν ιδίως να απαιτούν την τήρηση μητρώων που θα περιέχουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) ημερομηνία·

β) ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος·

γ) ποσότητα·

δ) όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή του φαρμακευτικού προϊόντος·

ε) προσδιορισμός των ζώων που υποβάλλονται στη θεραπευτική αγωγή.».

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1992 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν προς το άρθρο 27 στοιχείο στ) και το άρθρο 34 τρίτο εδάφιο το αργότερο δύο έτη μετά την κοινοποίηση της οδηγίας που αναφέρεται στο άρθρο 27α.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

4. Οι αιτήσεις αδείας κυκλοφορίας που υποβάλλονται μετά την ημερομηνία που καθορίζεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι σύμφωνες προς την παρούσα οδηγία.

5. Ενδεχομένως, το άρθρο 1 επεκτείνεται προοδευτικά στα υπάρχοντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, εντός τετραετίας από την ημερομηνία που καθορίζεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. ROMITA

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Δεκεμβρίου 1990

για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

(90/677/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής [1],

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο [2],

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [3],

Εκτιμώντας:

ότι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών μπορεί να παρεμποδίζουν την εμπορία των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κοινότητα·

ότι οι κανόνες που διέπουν την παραγωγή, διανομή ή χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να έχουν ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου [4], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ [5], μολονότι είναι οι κατάλληλες, δεν επαρκούν για τα κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιοπούνται με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας και την πρόκληση παθητικής ανοσίας (ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα)·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας [6], η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει προτάσεις για την εναρμόνιση των όρων χορήγησης άδειας παρασκευής και διάθεσης στην αγορά ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων·

ότι, πριν χορηγηθεί άδεια για την διάθεση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά, ο παρασκευαστής πρέπει να αποδείξει ότι μπορεί να επιτύχει σταθερό επίπεδο ποιότητας σε όλες τις παρτίδες παραγωγής·

ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει επίσης να είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου όταν οι ανοσολογικές αντιδράσεις των ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία παρεμποδίζουν τη λειτουργία εθνικού ή κοινοτικού προγράμματος για την διάγνωση, την εξάλειψη ή τον έλεγχο των ζωικών ασθενειών·

ότι είναι αναγκαίο να γίνουν τροποποιήσεις στις απαιτήσεις του αφορούν τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 όσον αφορά τα αναλυτικά, τοξικοφαρμακολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμάκων [7], όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ [8] προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική φύση των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων· ότι η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να αποφασίζει τις αναγκαίες τροποποιήσεις σε στενή συνεργασία με την επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά το εμπόριο των κτηνιατρικών φαρμάκων, εξασφαλίζοντας καλύτερη ποιότητα και μεγαλύτερη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, η οδηγία 81/851/ΕΟΚ εφαρμόζεται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας «ανοσολογικό κτηνιατρικό φάρμακο» είναι το κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας.

3. Η παρούσα οδηγία και η οδηγία 81/851/ΕΟΚ δεν ισχύουν για τα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω τηνοτροφικής μονάδας στον ίδιο τόπο.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα μη αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα του τύπου που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

(1) ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 20 και ΕΕ αριθ. C 131 της 30. 5. 1990, σ. 20.
(2) ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990, σ. 111 και απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1990 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).
(3) ΕΕ αριθ. C 201 της 7. 8. 1989, σ. 1.
(4) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.
(5) Βλέπε σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
(6) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.
(7) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.
(8) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

Άρθρο 2

1. Η ποσοτική περιγραφή ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου εκφράζεται σε μάζα, σε διεθνείς μονάδες, σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, σε αριθμό μικροβίων ή σε περιεκτικότητα σε ειδική πρωτεΐνη, εφόσον αυτό είναι δυνατόν, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

2. Όσον αφορά τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των συστατικών» στην οδηγία 81/851/ΕΟΚ περιλαμβάνει χαρακτηριστικά σχετικά με τη βιολογική δραστηριότητα ή την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη και η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση» περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος εκφρασμένη ως βιολογική δραστηριότητα, ή ως περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη.

3. Κάθε έγγραφο που συντάσσεται σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ και αναφέρει την ονομασία του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου, περιλαμβάνει, τουλάχιστον μία φορά, την πλήρη κοινή ή την επιστημονική ονομασία των ενεργών συστατικών.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε οι διαδικασίες παρασκευής ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων να είναι πλήρως εγκεκριμένες και να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων, σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2. Για την εφαρμογή του άρθρου 35 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τους υπεύθυνους για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το αρμόδιο πρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 30 της εν λόγω οδηγίας.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά πρέπει να μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης, και οφείλει να τα χορηγεί γρήγορα στις αρμόδιες αρχές, αν του ζητηθούν.

3. Όταν ένα κράτος μέλος το θεωρεί αναγκαίο, μπορεί να απαιτεί από τον υπεύθυνο για τη διάθεση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά να υποβάλλει προς έλεγχο, σε κρατικό εργαστήριο ή σε εγκεκριμένο από το κράτος μέλος εργαστήριο, δείγματα κάθε παρτίδας του προϊόντος χύμα ή/και του τελικού προϊόντος, πριν από την κυκλοφορία του. Στην περίπτωση παρτίδας παρασκευασμένης σε άλλο κράτος μέλος, η οποία έχει ελεγχθεί από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους και έχει κηρυχθεί σύμφωνη προς τις εθνικές προδιαγραφές, ένας τέτοιος έλεγχος μπορεί να γίνεται μόνο μετά από εξέταση των εκθέσεων ελέγχου της εν λόγω παρτίδας και αφού ειδοποιηθεί η Επιτροπή, εφόσον βέβαια ο έλεγχος αυτός δικαιολογείται από διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Εκτός από την περίπτωση που η Επιτροπή θα ειδοποιηθεί ότι απαιτείται μεγαλύτερη προθεσμία για την ολοκλήρωση των αναλύσεων, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η εξέταση αυτή να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής γνωστοποιούνται στον υπεύθυνο της διάθεσης στην αγορά μέσα στην ίδια προθεσμία. Πριν την 1η Ιανουαρίου 1992, τα κράτη μέλη θα γνωστοποιήσουν στην Επιτροπή, τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα που υποβάλλονται στον επίσημο υποχρεωτικό έλεγχο πριν τη διάθεσή τους στην αγορά.

Άρθρο 4

Ελλείψει ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τη χρησιμοποίηση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, για τον έλεγχο ή την εξάλειψη μιας ασθενείας των ζώων, ένα κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύει, σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία, την παρασκευή, την εισαγωγή, την κατοχή, την πώληση, την παροχή ή/και τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στο έδαφός του, ή σε τμήμα του εδάφους του, αν έχει αποδειχθεί ότι:

α) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό·

β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στο εν λόγω έδαφος.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν την Επιτροπή για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στις απαιτήσεις τις σχετικές με τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ για να ληφθεί υπόψη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2γ της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1992 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εάν οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εγκριθεί μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1991, η ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο μετατίθεται σε ένα έτος από την ημερομηνία θέσπισης των εν λόγω τροποποιήσεων.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία

ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Οι αιτήσεις για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Εντός πέντε ετών από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, η παρούσα οδηγία θα εφαρμοστεί στα υπάρχοντα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. ROMITA

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Δεκεμβρίου 1990

για την αναγνώριση ορισμένων τμημάτων του εδάφους της Κοινότητας ως επίσημα απαλλαγμένων από την πανώλη των χοίρων ή ως απαλλαγμένων από την πανώλη των χοίρων

(90/678/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών (1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/425/ΕΟΚ (2), και ιδίως το άρθρο 4β παράγραφος 1 στοιχείο γ),

την οδηγία 72/461/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1972 περί προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων (3), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/662/ΕΟΚ (4), και ιδίως το άρθρο 13α παράγραφος 2,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας:

ότι, με την απόφαση 88/303/ΕΟΚ (5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 90/63/ΕΟΚ (6), ορισμένα τμήματα του εδάφους του Βελγίου, της Γερμανίας, της Γαλλίας, της Ελλάδας, των Κάτω Χωρών και της Ισπανίας αναγνωρίζονται ως επίσημα απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων και ορισμένα τμήματα του εδάφους του Βελγίου, της Γερμανίας, της Γαλλίας και της Ιταλίας ως απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων·

ότι, με τις αποφάσεις της Επιτροπής 89/420/ΕΟΚ (7), 89/473/ΕΟΚ (8) και 90/251/ΕΟΚ (9), η Ισπανία, οι Κάτω Χώρες και η Ελλάδα αναγνωρίζονται ως κράτη μέλη επίσημα απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων στα πλαίσια των μέτρων εκρίζωσης της ασθένειας σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2, το άρθρο 3 παράγραφος 2 και το άρθρο 7 της οδηγίας 80/1095/ΕΟΚ (10), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/487/ΕΟΚ (11)· ότι πληρούν, επομένως, τα κριτήρια κράτους μέλους επίσημα απαλλαγμένου από την πανώλη των χοίρων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο ιστ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ·

ότι, σε ένα ορισμένο τμήμα του εδάφους της Γερμανίας, δεν έχει σημειωθεί κρούσμα πανώλης των χοίρων εδώ και πάνω από ένα έτος, ότι δεν έχει δοθεί άδεια για εμβολιασμό κατά της πανώλης των χοίρων τουλάχιστον κατά τη διάρκεια των προηγούμενων δώδεκα μηνών και ότι στις εκτροφές δεν υπάρχουν χοίροι που να έχουν εμβολιασθεί κατά της πανώλης των χοίρων κατά τους προηγούμενους δώδεκα μήνες· ότι, κατά συνέπεια, το εν λόγω τμήμα του εδάφους πληροί τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να αναγνωρισθεί ως επίσημα απαλλαγμένο από την πανώλη των χοίρων για τους σκοπούς των ενδοκοινοτικών συναλλαγών·

ότι, στα πλαίσια σχεδίου εκρίζωσης, η Επιτροπή με την απόφαση 90/614/ΕΟΚ (12), αναγνώρισε ορισμένες περιοχές της Γερμανίας ως επίσημα απαλλαγμένες από την πανώλη των χοίρων·

ότι, σε ορισμένα τμήματα του εδάφους της Γερμανίας, του Βελγίου, της Γαλλίας και της Ιταλίας, δεν έχει σημειωθεί κρούσμα πανώλης των χοίρων εδώ και πάνω από ένα έτος· ότι αυτά τα τμήματα του εδάφους πληρούν, επομένως, τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να αναγνωρισθούν ως απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων για τους σκοπούς των ενδοκοινοτικών συναλλαγών νωπών κρεάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα τμήματα του εδάφους της Κοινότητας που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι αναγνωρίζονται ως επίσημα απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων κατά την έννοια του άρθρου 4β παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα τμήματα του εδάφους της Κοινότητας που αποτελούνται από τις περιοχές που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ αναγνωρίζονται ως απαλλαγμένα από την πανώλη των χοίρων κατά την έννοια του άρθρου 13α παράγραφος 2 της οδηγίας 72/461/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 1977/64.
(2) ΕΕ αριθ. L 224 της 18. 8. 1990, σ. 29.
(3) ΕΕ αριθ. L 302 της 31. 12. 1972, σ. 24.
(4) ΕΕ αριθ. L 395 της 30. 12. 1989, σ. 12.
(5) ΕΕ αριθ. L 132 της 28. 5. 1988, σ. 76.
(6) ΕΕ αριθ. L 43 της 17. 2. 1990, σ. 32.
(7) ΕΕ αριθ. L 192 της 7. 7. 1989, σ. 39.
(8) ΕΕ αριθ. L 233 της 10. 8. 1989, σ. 34.
(9) ΕΕ αριθ. L 143 της 6. 6. 1990, σ. 10.
(10) ΕΕ αριθ. L 325 της 1. 12. 1980, σ. 1.
(11) ΕΕ αριθ. L 280 της 3. 10. 1987, σ. 24.
(12) ΕΕ αριθ. L 328 της 28. 11. 1990, σ. 23.

Άρθρο 3

Η απόφαση 88/303/ΕΟΚ καταργείται.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
P. ROMITA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Περιοχές της Κοινότητας οι οποίες αναγνωρίζονται ως επίσημα απαλλαγμένες από την πανώλη των χοίρων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γερμανία

Länder:

— Schleswig-Holstein,
— Hamburg,
— Bremen,
— Saar.

Διοικητικά διαμερίσματα:

— Braunschweig, Hannover, Weser-Ems και Lüneburg (Niedersachsen),
— Detmold, Arnsberg, Köln, Münster και Düsseldorf (Nordrhein-Westfalen),
— Koblenz, Rheinhessen-Pfalz και Trier (Rheinland-Pfalz),
— Stuttgart, Karlsruhe, Freiburg και Tübingen (Baden-Württemberg),
— Niederbayern, Oberfranken, Oberpfalz, Unterfranken, Mittelfranken και Oberbayern (Bayern).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Γαλλία

Διαμερίσματα:

— Eure και Seine-Maritime στην περιοχή Haute-Normandie,
— Calvados, Manche και Orne στην περιοχή Basse-Normandie,
— Côtes d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine και Morbihan στην περιοχή Bretagne,
— Loire Atlantique, Maine και Loire, Mayenne, Sarthe και Vendée στην περιοχή Pays de Loire,
— Charente, Charente-Maritime, Deux-Sèvres και Vienne στην περιοχή Poitou-Charentes,
— Dordogne, Gironde, Landes, Lot-et-Garonne και Pyrénées-Atlantique στην περιοχή Aquitaine,
— Arlège, Aveyron, Haute-Garonne, Gers, Lot, Hautes-Pyrénées, Tarn και Tarn-et-Garonne στην περιοχή Midi-Pyrénées,
— Aude, Gard, Hérault, Lozère, Pyrénées-Orinetales στην περιοχή Languedoc,
— Nord και Pas-de-Calais στην περιοχή Nord-Pas-de-Calais,
— Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle και Vosges στην περιοχή Lorraine,
— Cher, Indre, Indre-et-Loire, Loir-et-Cher, Loiret και Eure-et-Loire στην περιοχή Centre,
— Côte d'Or, Nièvre, Saône και Loire και Yonne στην περιοχή Bourgogne,
— Allier, Cantal, Haute-Loire και Puy-de-Dôme στην περιοχή Auvergne,
— Doubs, Jura, Haute-Saône, Territoire de Belfort στην περιοχή Franche-Comté,
— Corrèze, Creuse, Haute-Vienne στην περιοχή Limousin,
— Aisne, Oise, Somme στην περιοχή Picardie,
— Alpes-de-Haute-Provence, Hautes-Alpes, Alpes-Maritimes, Bouches-du-Rhône, Var, Vaucluse στην περιοχή Provence-Alpes-Côte d'Azur,
— Ain, Ardèche, Drôme, Isère, Loire, Rhône, Savoie, Haute-Savoie στην περιοχή Rhône-Alpes,
— Aube, Marne, Haute Marne και Ardennes στην περιοχή Champagne-Ardenne,
— Haute-Rhin και Bas-Rhin στην περιοχή Alsace,
— Ville-de-Paris, Seine-et-Marne, Yvelines, Essonne, Hauts-de-Seine, Seine-Saint-Denis, Val-de-Marne και Val d'Oise στην περιοχή Ile-de-France.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Βέλγιο

Επαρχίες:

— Brabant,
— Hainaut,
— Liège,
— Limbourg,
— Luxembourg,
— Namur,
— Flandre orientale,
— Flandre occidentale.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Περιοχές της Κοινότητας οι οποίες αναγνωρίζονται ως απαλλαγμένες από την πανώλη των χοίρων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γερμανία

Land: Berlin

Διοικητικά διαμερίσματα:

— Chemnitz, Cottbus, Darmstadt, Dresden, Erfurt, Frankfurt, Gera, Gießen, Halle, Kassel, Leipzig, Magdeburg, Neubrandenburg, Potsdam, Rostock, Schwaben, Schwerin και Suhl.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Βέλγιο

Η επαρχία της Αμβέρσας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Γαλλία

Διαμερίσματα:

— Haute-Corse και Corse du Sud της περιοχής Corse.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Ιταλία

Επαρχίες:

— Alessandria, Asti, Cuneo, Novara, Torino και Vercelli (περιοχή Piermonte,
— Valle d'Aosta,
— Bergamo, Brescia, Como, Cremona, Mantova, Milano, Pavia, Sondrio και Varese (περιοχή Lombardia),
— Bolzano και Trento (περιοχή Trentino-Alto Adige),
— Belluno, Padova, Rovigo, Treviso, Venezia, Verona και Vicenza (περιοχή Veneto),
— Gorizia, Pordenone, Trieste και Udine (περιοχή Friuli-Venezia Giulia),
— Genova, Imperia, La Spezia και Savona (περιοχή Liguria),
— Bologna, Ferrara, Forlì, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna και Reggio Emilia (περιοχή Emilia-Romagna),
— Perugia και Terni (περιοχή Umbria),
— Ancona, Ascoli Piceno, Macerata και Pesaro (περιοχή Marche),
— Frosinone, Latina, Rieti, Roma και Viterbo (περιοχή Lazio),
— Chieti, L'Aquila, Pescara και Teramo (περιοχή Abruzzo),
— Campobasso και Isernia (περιοχή Molise),
— Avellino, Benevento, Caserta, Napoli και Salerno (περιοχή Campania),
— Bari, Brindisi, Foggia, Lecce και Taranto (περιοχή Puglia),
— Matera και Potenza (περιοχή Basilicata),
— Catanzaro, Cosenza και Reggio Calabria (περιοχή Calabria),
— Arezzo, Florence, Lucca, Pistoia και Massa Carrara (περιοχή Toscana),
— Agrigento, Caltanissetta, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa και Trapani (περιοχή Sicilia).