

Ε.Ε. Παρ. III(I)
Αρ. 4092, 31.3.2006

Κ.Α.Π. 136/2006

Αριθμός 136

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

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

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

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

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

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

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

Συνοπτικός
τίτλος.

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

Ερμηνεία.

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

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

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

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

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

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

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

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

«Οδηγία 96/22/ΕΚ» σημαίνει την Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29^{ης} Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

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

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

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

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

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

(2) Τίποτα από ό,τι περιλαμβάνεται στους παρόντες Κανονισμούς δεν επηρεάζει τους κοινοτικούς κανόνες που εφαρμόζονται στα προσθετικά ζωοτροφών, τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, ούτε τις διατάξεις των περί Ζωοτροφών (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Χρήσεως) Νόμων.
13(I) του 1993
34(I) του 2001
53(I) του 2002
19(I) του 2004
125(I) του 2004.

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

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

διατάξεις των παρόντων Κανονισμών:

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

Υποβολή και
εξέταση αίτησης
και έκδοση
άδειας.

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

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

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

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

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

άδεια.

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

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

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

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

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

Παρασκευή
φαρμακούχου

6.-(1) Κάτοχος άδειας παρασκευής φαρμακούχου ζωοτροφής