



Με e-mail

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΖΩΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ
& ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ,
ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ & ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ

Αθήνα, 24/ 01/ 2019

Αριθ. Πρωτ. 228/14980

Ταχ. Δ/ση : Βερανζέρου 46
Ταχ. Κώδικας : 104 38
Πληροφορίες : Ειρ. Καστελλάνου
Τηλέφωνο : 210 - 2125732
Email : ekastellanou@minagric.gr

ΠΡΟΣ : ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΘΕΜΑ : «Κοινοποίηση των Κανονισμών (ΕΕ)2019/6 και (ΕΕ)2019/4 για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές»

Σας ενημερώνουμε ότι, δημοσιεύθηκαν στην επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (L4, 7-1-2019) οι δύο νέοι κανονισμοί του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και συγκεκριμένα ο **Καν. (ΕΕ) 2019/6** «για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ» και ο **Καν. (ΕΕ)2019/4** «σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου».

Ειδικότερα, ο **Καν. (ΕΕ) 2019/6** “για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ”, θεσπίζει κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνιση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Ο εν λόγω κανονισμός συνιστά ένα προσαρμοσμένο κανονιστικό πλαίσιο για τα κτηνιατρικά φάρμακα αντικαθιστώντας την οδηγία 2001/82/ΕΚ, λαμβάνοντας υπόψη, τον αυξανόμενο κίνδυνο της μικροβιακής αντοχής, την επιστημονική πρόοδο, τις σημερινές συνθήκες της αγοράς και την οικονομική πραγματικότητα, διασφαλίζοντας την ταυτόχρονη εφαρμογή των απαιτήσεων της νομοθεσίας σε ολόκληρη την Ένωση με εναρμονισμένο τρόπο. Περιλαμβάνει κανόνες που αποσκοπούν στη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης, την ενίσχυση της εσωτερικής αγοράς και την αύξηση της διαθεσιμότητας κτηνιατρικών φαρμάκων, εξασφαλίζοντας παράλληλα το υψηλότερο δυνατό επίπεδο δημόσιας υγείας, υγείας των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος.

Εφαρμόζεται από την 28^η Ιανουαρίου 2022.

Μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής του αναμένεται, από τα αρμόδια όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η υιοθέτηση συνολικά 26 νομικών πράξεων εκ των οποίων, 9 εξουσιοδοτικές και 17 εκτελεστικές πράξεις. Αυτές πρόκειται να ρυθμίσουν ειδικότερα θέματα όπως τη λειτουργία ενωσιακής βάσης δεδομένων κτηνιατρικών φαρμάκων, τη συλλογή δεδομένων για τα αντιμικροβιακά φάρμακα, τη θέσπιση κριτηρίων για τον καθορισμό των αντιμικροβιακών ουσιών που προορίζονται αποκλειστικά για τη θεραπεία συγκεκριμένων λοιμώξεων στον άνθρωπο, καθώς και λίστα με τις εν λόγω αντιμικροβιακές ουσίες, κανόνες για τη χρήση των αντιμικροβιακών με το πόσιμο νερό ή ως top dressing, κατάλογο ουσιών κτηνιατρικών φαρμάκων για τα ζώα υδατοκαλλιέργειας κ.α.

Ο Καν. (ΕΕ)2019/4 “σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακούχων ζωοτροφών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου”, θεσπίζει κανόνες για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα που είναι συμπληρωματικές προς την ενωσιακή νομοθεσία για τις ζωοτροφές και ισχύουν με την επιφύλαξη των Κανονισμών (ΕΚ) 1831/2003, (ΕΚ)183/2005 και (ΕΚ)767/2009 και της Οδηγίας 2002/32/ΕΚ.

Ο εν λόγω κανονισμός αποτελεί ένα προσαρμοσμένο κανονιστικό πλαίσιο για τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο της μικροβιακής αντοχής, την επιστημονική πρόοδο, τις σημερινές συνθήκες της αγοράς και την οικονομική πραγματικότητα, με στόχο την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας των ζώων, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος, παρέχοντας επαρκείς πληροφορίες στους χρήστες, ενισχύοντας παράλληλα την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Εφαρμόζεται από την 28^η Ιανουαρίου 2022.

Οι παραπάνω κανονισμοί είναι διαθέσιμοι στην ιστοσελίδα του ΥπΑΑΤ στο δεσμό «Πολίτης» - «Κτηνιατρικά Φαρμακευτικά Προϊόντα» - «Νομοθεσία κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων».

<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/animal-production/ktiniatrikafarmakeytika/1502-nomktiniatrfarmakon>

Είμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνηση.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

ΣΠ. ΝΤΟΥΝΤΟΥΝΑΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

- ΠΡΟΣ :** 1. Περιφέρειες της χώρας
Δ/σεις Κτηνιατρικής
2. Περιφερειακές Ενότητες της χώρας
Δ/σεις Αγροτικής Οικονομίας & Κτηνιατρικής- Τμήματα Κτηνιατρικής
-έδρες τους

- ΚΟΙΝ :** 1. ΕΟΦ- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
- Τμήμα Επιθεώρησης
- Τμήμα Ελέγχου κυκλοφορίας
Μεσογείων 284, 15562
Χολαργός- Αθήνα
2. Σύνδεσμος Εισαγωγέων, Αντιπροσώπων Κτηνιατρικών Φαρμάκων
(george.georiannakis@virbac.gr)
3. Πανελλήνιος Κτηνιατρικός Σύλλογος
info@hva.gr
4. ΓΕΩΤΕΕ
info@geotee.gr
5. ΠΑΣΕΓΕΣ
info@paseges.gr
6. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΚΤΗΝΟΤΡΟΦΙΑΣ (ΣΕΚ)
giorgdid@hotmail.com
7. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΚΤΗΝΟΤΡΟΦΩΝ
dkam59@gmail.com
8. ΝΕΑ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΧΟΙΡΟΤΡΟΦΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ
bourase@otenet.gr , noxoirel@pigfarmer.gr
9. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΟΡΓΑΝΩΣΕΩΝ ΠΤΗΝΟΤΡΟΦΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ
(ΠΕΟΠΠ) ptinotro@otenet.gr
10. ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΜΕΛΙΣΣΟΚΟΜΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΩΝ ΕΛΛΑΔΑΣ (ΟΜΣΕ)
omse@otenet.gr
11. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΘΑΛΑΣΣΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΣΕΘ)
fgmgen@otenet.gr
12. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΜΙΚΡΟΜΕΣΑΙΩΝ ΙΧΘΥΟΚΑΛΛΙΕΡΓΗΤΩΝ
(ΠΑΝΕΜΜΙ) panemmi@yahoo.gr
13. ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΥΔΑΤΟΚΑΛΛΙΕΡΓΗΤΩΝ ΘΕΣΣΠΡΩΤΙΑΣ
fishekoplan@yahoo.gr
14. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΖΩΟΤΡΟΦΩΝ
info@seviz.gr

(με παράκληση να το κοινοποιήσουν στα μέλη τους)

Εσωτερική Διανομή :

1. Γενική Δ/ση Κτηνιατρικής
2. Δ/ση Υγείας των Ζώων
3. Δ/ση Ζωοτροφών και Βοσκήσιμων Γαιών- Τμήμα Ελέγχου Ζωοτροφών
- στο υπουργείο