



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της πρότασης

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**σχετικά με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση φαρμακικών
ζωοτροφών και την κατάργηση της οδηγίας 90/167/ΕΟΚ του Συμβουλίου**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Απαιτήσεις για τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών που αναφέρονται στο άρθρο 3

ΤΜΗΜΑ 1 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών χρησιμοποιούν εγκαταστάσεις και εξοπλισμό που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις.

1. Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός, καθώς και η σε αυτά εγγύς περιοχή διατηρούνται καθαρά· εφαρμόζονται σε αυτά αποτελεσματικά προγράμματα ελέγχου των παρασίτων. Εισάγονται προγράμματα καθαρισμού. Τα εν λόγω προγράμματα διασφαλίζουν ότι ελαχιστοποιείται οποιαδήποτε επιμόλυνση, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων επιμόλυνσης που προκύπτει από υπολείμματα απορρυπαντικών και βιοκτόνων, καθώς και οποιαδήποτε διασταυρούμενη επιμόλυνση, περιλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν από τη μεταφορά.
2. Η διαρρύθμιση, ο σχεδιασμός, η κατασκευή και οι διαστάσεις των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού είναι τέτοιες ώστε να:
 - α) περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό ο κίνδυνος σφάλματος, καθώς και να αποφεύγονται εν γένει οι αρνητικές συνέπειες για την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων·
 - β) επιτρέπουν επαρκή καθαρισμό και απολύμανση·
 - γ) επιτρέπουν το στέγνωμα των μηχανημάτων που έρχονται σε επαφή με ζωοτροφές ύστερα από κάθε υγρό καθαρισμό.
3. Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός που προορίζονται για εργασίες παρασκευής ελέγχονται κατάλληλα και τακτικά, σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες που προκαθορίζουν οι κατασκευαστές του εξοπλισμού.

Όλοι οι ζυγοί και τα όργανα μέτρησης είναι κατάλληλα για το φάσμα των προς μέτρηση βαρών ή των όγκων και ελέγχονται τακτικά για την ακρίβειά τους.

Όλοι οι αναμείκτες είναι κατάλληλοι για το φάσμα των προς ανάμειξη βαρών ή όγκων και διαθέτουν την ικανότητα παρασκευής των κατάλληλων ομοιογενών μειγμάτων. Οι υπεύθυνοι επιχείρησης αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των αναμεικτών όσον αφορά την ομοιογένεια.
4. Οι εγκαταστάσεις διαθέτουν επαρκή φυσικό ή τεχνητό φωτισμό.
5. Οι αποχετευτικές εγκαταστάσεις είναι κατάλληλες για τον σκοπό που προορίζονται· σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο που αποκλείει τον κίνδυνο επιμόλυνσης των ζωοτροφών.
6. Το νερό που χρησιμοποιείται στην παρασκευή είναι κατάλληλης ποιότητας για ζώα· οι αγωγοί νερού είναι αδρανούς φύσης.
7. Τα λύματα αποχέτευσης, τα υγρά απόβλητα και τα όμβρια ύδατα διατίθενται κατά τρόπο που εξασφαλίζει ότι δεν επηρεάζεται ο εξοπλισμός, ούτε η ασφάλεια και η ποιότητα των φαρμακικών ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων.
8. Εφόσον είναι απαραίτητο, οι θερμοκρασίες διατηρούνται στο χαμηλότερο δυνατό επίπεδο για να αποφεύγονται η υγραποίηση και η αλλοίωση.

9. Διενεργούνται έλεγχοι κατά της αλλοίωσης και της σκόνης, για να προλαμβάνεται η εισβολή παρασίτων.
10. Τα παράθυρα και τα άλλα ανοίγματα, όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, παρέχουν αντιπαρασιτική προστασία. Οι πόρτες είναι εφαρμοστές και, όταν κλείνουν, παρέχουν αντιπαρασιτική προστασία.
11. Όπου κρίνεται απαραίτητο, ο σχεδιασμός, η κατασκευή και το φινίρισμα των οροφών και των εξαρτημάτων που είναι στερεωμένα σε αυτές γίνονται έτσι ώστε να μη συσσωρεύονται ρύποι και να περιορίζεται η υγραποίηση, η ανάπτυξη ανεπιθύμητης μούχλας και η απόπτωση σωματιδίων που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια και την ποιότητα των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων.

ΤΜΗΜΑ 2 ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών διαθέτουν επαρκές προσωπικό με τις ικανότητες και τα προσόντα που απαιτούνται για την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων. Όλο το προσωπικό ενημερώνεται με σαφήνεια και εγγράφως για τα καθήκοντα, τις ευθύνες και τις εξουσίες του, ιδιαίτερα κατά τη διενέργεια αλλαγών, κατά τρόπο που να επιτυγχάνεται η επιθυμητή ποιότητα των προϊόντων.
Ορίζεται ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων και ειδικευμένο άτομο υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας.
2. Καταρτίζεται οργανόγραμμα που καθορίζει τα προσόντα και τις ευθύνες του εποπτικού προσωπικού και διατίθεται στις αρμόδιες αρχές σε περίπτωση επιθεώρησης.

ΤΜΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών μεριμνούν ώστε τα διάφορα στάδια παραγωγής να εκτελούνται σύμφωνα με τις προκαθορισμένες γραπτές διαδικασίες.
2. Λαμβάνονται τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα, ώστε να αποφεύγεται η τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση και σφάλματα, να διενεργούνται έλεγχοι κατά τη διάρκεια της παρασκευής και να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική ιχνηλασιμότητα των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων.
3. Η παρουσία ανεπιθύμητων ουσιών κατά την έννοια της οδηγίας 2002/32/EK και άλλων μολυσματικών προσμείξεων όσον αφορά την υγεία του ανθρώπου και των ζώων παρακολουθείται και λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την ελαχιστοποίηση της παρουσίας αυτής.
4. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή και οι μη μεταποιημένες ζωοτροφές αποθηκεύονται χωριστά από τις φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα, ώστε να αποφεύγεται τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση.
5. Απόβλητα και άλλα υλικά που δεν προορίζονται για τη διατροφή των ζώων θα πρέπει να διαχωρίζονται, να φέρουν επαρκή επισήμανση και να χρησιμοποιούνται ή να διατίθενται κατάλληλα και να μην χρησιμοποιούνται ως ζωοτροφές.

ΤΜΗΜΑ 4 ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών οφείλουν, στο πλαίσιο του συστήματος ελέγχου της ποιότητας, να έχουν πρόσβαση σε εργαστήρια με επαρκές προσωπικό και εξοπλισμό.
2. Ένα σχέδιο ελέγχου της ποιότητας καταρτίζεται γραπτώς και εφαρμόζεται. Περιλαμβάνει, ιδίως, ελέγχους των κρίσιμων σημείων στη διαδικασία παρασκευής, τις διαδικασίες και τις συχνότητες δειγματοληψίας, τις μεθόδους ανάλυσης και τη συχνότητά τους, τη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές από κατεργασμένες ύλες σε τελικά προϊόντα και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.
3. Ειδικοί τακτικοί εσωτερικοί έλεγχοι διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τα κριτήρια της ομοιογένειας, όπως ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, τα όρια για τη μεταφορά, όπως καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, καθώς και την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης των φαρμακούχων ζωοτροφών.
4. Δείγματα των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων και κάθε παρτίδας φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων λαμβάνονται σε επαρκή ποσότητα σύμφωνα με προκαθορισμένο σχέδιο δειγματοληψίας, προκειμένου να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα. Τα δείγματα σφραγίζονται και φέρουν ετικέτα για να διευκολύνεται η αναγνώρισή τους και αποθηκεύονται υπό συνθήκες που προλαμβάνουν τυχόν μη φυσιολογικές μεταβολές της σύνθεσης του δείγματος ή νοθεία. Τα δείγματα παραμένουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για κατάλληλο διάστημα, ανάλογα με τη χρήση για την οποία διατίθενται στην αγορά οι φαρμακούχες ζωοτροφές ή τα ενδιάμεσα προϊόντα.

ΤΜΗΜΑ 5 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα αποθηκεύονται σε κατάλληλες χωριστές και ασφαλείς αίθουσες στις οποίες έχουν πρόσβαση μόνο άτομα εξουσιοδοτημένα από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών ή σφραγίζονται σε ερμητικά κλειστά δοχεία που είναι ειδικά σχεδιασμένα για την αποθήκευση των προϊόντων αυτών. Αποθηκεύονται σε χώρους που σχεδιάζονται, προσαρμόζονται και συντηρούνται προκειμένου να εξασφαλίζονται οι ορθές συνθήκες αποθήκευσης.

Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα αποθηκεύονται και μεταφέρονται κατά τρόπο ώστε να αναγνωρίζονται εύκολα. Οι φαρμακούχες ζωοτροφές και τα ενδιάμεσα προϊόντα μεταφέρονται σε κατάλληλα μέσα μεταφοράς.

ΤΜΗΜΑ 6 ΤΗΡΗΣΗ ΑΡΧΕΙΩΝ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που παρασκευάζουν, αποθηκεύουν, μεταφέρουν ή διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα διατηρούν σε μητρώο τα σχετικά στοιχεία, που συνίστανται στις λεπτομέρειες αγοράς, παρασκευής, αποθήκευσης, μεταφοράς και διάθεσης στην αγορά για αποτελεσματική ανίχνευση από την παραλαβή έως την παράδοση, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής στον τελικό προορισμό.
2. Το μητρώο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει:

- (a) την τεκμηρίωση του συστήματος ανάλυσης κινδύνων και κρίσιμων σημείων ελέγχου (HACCP) που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005,
- (a) το σχέδιο ελέγχου της ποιότητας και τα αποτελέσματα των σχετικών ελέγχων,
- (b) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων, τις πρώτες ύλες ζωοτροφών, τις σύνθετες ζωοτροφές, τα ζωοτροφικά πρόσθετα, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές που έχουν αγοραστεί,
- (c) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες των παρτίδων φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί, συμπεριλαμβανομένων των κτηνιατρικών φαρμάκων, των πρώτων υλών ζωοτροφών, των σύνθετων ζωοτροφών, των ζωοτροφικών προσθέτων και ενδιάμεσων προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί,
- (d) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες των παρτίδων των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων που έχουν αποθηκευτεί ή μεταφερθεί,
- (e) τις προδιαγραφές και τις ποσότητες φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά ή έχουν εξαχθεί προς τρίτες χώρες,
- (f) πληροφορίες για τους κατασκευαστές ή προμηθευτές των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων ή των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών και ενδιάμεσων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον του ονόματος, της διεύθυνσης και, κατά περίπτωση, του αριθμού αναγνώρισης έγκρισής τους,
- (g) πληροφορίες σχετικά με τους παραλήπτες των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον του ονόματος, της διεύθυνσης και, κατά περίπτωση, του αριθμού αναγνώρισης έγκρισής τους και
- (h) πληροφορίες σχετικά με το πρόσωπο που χορήγησε τη συνταγή, περιλαμβανομένου τουλάχιστον του ονόματος και της διεύθυνσής του.

Εκτός από τα έγγραφα που έχουν μόνιμο χαρακτήρα, τα έγγραφα φυλάσσονται στο μητρώο για τρία έτη μετά την ημερομηνία έκδοσής τους.

ΤΜΗΜΑ 7 ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών που διαθέτουν στην αγορά φαρμακούχες ζωοτροφές και ενδιάμεσα προϊόντα εφαρμόζουν ένα σύστημα καταχώρισης και επεξεργασίας καταγγελιών.
2. Θέτουν σε ισχύ ένα σύστημα για την ταχεία απόσυρση από την αγορά φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων και, εάν χρειάζεται, την ανάκληση προϊόντων από το δίκτυο διανομής, σε περίπτωση που αποδειχθεί ότι δεν ικανοποιούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού. Ο προορισμός των ανακληθέντων προϊόντων ορίζεται μέσω γραπτών διαδικασιών και, προτού τα εν λόγω προϊόντα επιστρέψουν στην κυκλοφορία, υποβάλλονται εκ νέου σε αξιολόγηση ελέγχου της ποιότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμάκου στις ζωοτροφές που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α)

1. Οι χειριστές μετακινούμενων συστημάτων ανάμειξης ή συστημάτων ανάμειξης στην εκμετάλλευση χρησιμοποιούν μόνον κτηνιατρικά φάρμακα σε ποσοστά ενσωμάτωσης άνω των 2 kg/t ζωοτροφής.
2. Η ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου ενσωματώνεται σε μια ποσότητα φαρμακούχας ζωοτροφής που διασφαλίζει την πρόσληψη της ημερήσιας δόσης από το στοχευόμενο ζώο, λαμβανομένου υπόψη ότι η πρόσληψη ζωοτροφής για τα νοσούντα ζώα μπορεί να διαφέρει από ένα κανονικό ημερήσιο σιτηρέσιο.
3. Η φαρμακούχα ζωοτροφή που περιέχει την ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 50 % του ημερήσιου σιτηρεσίου σε ξηρή βάση. Για τα μηρυκαστικά, η ημερήσια δόση του κτηνιατρικού φαρμάκου περιέχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 50 % των συμπληρωματικών ζωοτροφών εκτός από ανόργανες ζωοτροφές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ενδείξεις επισήμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1

Η ετικέτα των φαρμακούχων ζωοτροφών και των ενδιάμεσων προϊόντων περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενδείξεις:

1. την έκφραση «Φαρμακούχα ζωοτροφή» ή «Ενδιάμεσο προϊόν για φαρμακούχες ζωοτροφές» συνοδευόμενη από τον όρο «πλήρης» ή «συμπληρωματική», κατά περίπτωση, καθώς και τα στοχευόμενα είδη·
2. την ονομασία ή την εταιρική επωνυμία και τη διεύθυνση του υπευθύνου επιχείρησης ζωοτροφών που είναι αρμόδιος για την επισήμανση·
3. τον αριθμό έγκρισης του προσώπου που είναι αρμόδιο για την επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 12·
4. τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας της φαρμακούχας ζωοτροφής ή του ενδιάμεσου προϊόντος·
5. την καθαρή ποσότητα φαρμακούχας ζωοτροφής, εκφρασμένη σε μονάδες μάζας στην περίπτωση στερεών ζωοτροφών και σε μονάδες μάζας ή όγκου σε περίπτωση υγρών ζωοτροφών·
6. τα κτηνιατρικά φάρμακα με το όνομα, τη δραστική ουσία, την περιεκτικότητα, την προστιθέμενη ποσότητα, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και τον αριθμό άδειας κυκλοφορίας, με την ένδειξη «φάρμακο» να προηγείται·
7. τις θεραπευτικές ενδείξεις των κτηνιατρικών φαρμάκων, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειές τους, εφόσον οι ενδείξεις αυτές είναι αναγκαίες για τη χρήση·
8. στην περίπτωση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που προορίζονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, τον χρόνο αναμονής ή την ένδειξη «ουδείς»·
9. σύσταση για την ανάγνωση του φύλλου οδηγιών χρήσης των κτηνιατρικών φαρμάκων, περιλαμβανομένου υπερσυνδέσμου, όπου υπάρχει, προειδοποίηση ότι το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για τη θεραπεία ζώων και προειδοποίηση ότι το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά·
10. τον κατάλογο ζωοτροφικών προσθέτων, με την ένδειξη «πρόσθετα», που περιέχονται σε φαρμακούχες ζωοτροφές για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, σύμφωνα με το κεφάλαιο I του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 ή, στην περίπτωση των φαρμακούχων ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με το κεφάλαιο I του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού και, κατά περίπτωση, τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στην αντίστοιχη πράξη έγκρισης ζωοτροφικού προσθέτου·
11. το/τα όνομα/-τα των πρώτων υλών ζωοτροφών που περιλαμβάνεται/-ονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 ή στο μητρώο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Όταν χρησιμοποιούνται πολλές πρώτες ύλες ζωοτροφών για την παρασκευή, αναγράφονται σύμφωνα με τις διατάξεις που καθορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009·

12. τα αναλυτικά συστατικά των φαρμακικών ζωοτροφών για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων σύμφωνα με το κεφάλαιο II του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009 ή σύμφωνα με το κεφάλαιο II του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού στην περίπτωση των φαρμακικών ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων·
13. σε περίπτωση φαρμακικών ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, αριθμό τηλεφώνου χωρίς χρέωση ή άλλο κατάλληλο μέσο επικοινωνίας, ώστε να δίνεται στον αγοραστή η δυνατότητα να λάβει, επιπλέον των υποχρεωτικών ενδείξεων, πληροφορίες σχετικά με τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που περιέχονται στις φαρμακικές ζωοτροφές ή τις πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχονται στις φαρμακικές ζωοτροφές, εφόσον έχουν οριστεί ανά κατηγορία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009·
14. την περιεκτικότητα σε υγρασία, αν υπερβαίνει το 14 %·
15. τις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την κτηνιατρική συνταγή και την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 14 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ·
16. την ελάχιστη διάρκεια αποθήκευσης λαμβανομένης υπόψη της σταθερότητας των ζωοτροφικών προσθέτων και των κτηνιατρικών φαρμάκων και των ειδικών προφυλάξεων αποθήκευσης, κατά περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Επιτρεπόμενες ανοχές για την επισήμανση σχετικά με τη σύνθεση φαρμακούχων ζωοτροφών ή ενδιάμεσων προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3

1. Οι ανοχές που καθορίζονται στο παρόν σημείο περιλαμβάνουν τεχνικές και αναλυτικές αποκλίσεις.

Όταν η σύνθεση των φαρμακούχων ζωοτροφών ή των ενδιάμεσων προϊόντων διαπιστωθεί ότι αποκλίνει από την ποσότητα μιας αντιμικροβιακής δραστικής ουσίας που αναγράφεται στην ετικέτα, εφαρμόζεται ανοχή 10 %. Για τις άλλες δραστικές ουσίες εφαρμόζονται οι ακόλουθες ανοχές:

Δραστική ουσία ανά kg φαρμακούχας ζωοτροφής	Ανοχή
> 500 mg	± 10%
> 10 mg και ≤ 500 mg	± 20 %
> 0,5 mg και ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Για τις ενδείξεις επισήμανσης που αναφέρονται στα σημεία 10 και 12 του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ανοχές που καθορίζονται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 767/2009, κατά περίπτωση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Έντυπο συνταγής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2

«ΣΥΝΤΑΓΗ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥΧΕΣ ΖΩΟΤΡΟΦΕΣ

1. Ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και αριθμός επαγγελματικού μητρώου του προσώπου που επιτρέπεται να συνταγογραφεί κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Ημερομηνία έκδοσης και υπογραφή ή ηλεκτρονική ταυτοποίηση του προσώπου που επιτρέπεται να συνταγογραφεί κτηνιατρικά φάρμακα.
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδιοκτήτη του ζώου.
4. Ταυτοποίηση και αριθμός ζώων.
5. Ιατρικά διαπιστωμένη νόσος προς θεραπεία.
6. Ονομασία του/των κτηνιατρικού/-ών φαρμάκου/-ων, περιλαμβανομένης της ονομασίας της/των δραστικής/-ών ουσίας/-ιών.
7. Εάν έχει συνταγογραφηθεί δυνάμει των άρθρων 10 και 11 της οδηγίας 2001/82/EK, σχετική δήλωση.
8. Ποσοστό ενσωμάτωσης του/των κτηνιατρικού/-ών φαρμάκου/-ων (ποσότητα ανά μονάδα βάρους των φαρμακούχων ζωοτροφών).
9. Ποσότητα των φαρμακούχων ζωοτροφών.
10. Οδηγίες χρήσης για τους ιδιοκτήτες των ζώων, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της αγωγής.
11. Ποσοστό φαρμακούχων ζωοτροφών στο ημερήσιο σιτηρέσιο ή ποσότητα φαρμακούχων ζωοτροφών ανά ζώο και ανά ημέρα.
12. Κατά περίπτωση, χρόνος αναμονής πριν από τη διάθεση στην αγορά προϊόντων που προέρχονται από ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπευτική αγωγή.
13. Κατάλληλες προειδοποιήσεις.
14. Για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, η ένδειξη «η παρούσα συνταγή δεν επαναχρησιμοποιείται».
15. Τις ακόλουθες ενδείξεις που συμπληρώνονται από τον προμηθευτή των φαρμακούχων ζωοτροφών ή τον χειριστή συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση, κατά περίπτωση:
 - όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση·
 - ημερομηνία παράδοσης ή ανάμειξης στην εκμετάλλευση.
16. Υπογραφή του προμηθευτή ή του χειριστή συστήματος ανάμειξης στην εκμετάλλευση.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Πίνακας αντιστοιχίας που αναφέρεται στο άρθρο 22

Οδηγία 90/167/ΕΚ	Παρών κανονισμός
Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2	Άρθρο 2
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 5 παράγραφος 1
Άρθρο 3 παράγραφος 2	-
Άρθρο 4 παράγραφος 1	Άρθρο 3, άρθρο 4, άρθρο 5 παράγραφος 2, άρθρο 6, παραρτήματα I και II
Άρθρο 4 παράγραφος 2	-
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 10
Άρθρο 5 παράγραφος 2	Άρθρο 3, άρθρο 7 και παράρτημα I
-	Άρθρο 8
Άρθρο 6	Άρθρο 9 και παράρτημα III
Άρθρο 7	-
Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 15
Άρθρο 8 παράγραφος 2	-
Άρθρο 8 παράγραφος 3	Άρθρο 16 παράγραφος 3
Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 12 και άρθρο 16 παράγραφος 1
Άρθρο 9 παράγραφος 2	-
Άρθρο 9 παράγραφος 3	-
Άρθρο 10	Άρθρο 11
-	Άρθρο 13
-	Άρθρο 14
-	Άρθρο 16 παράγραφος 2
-	Άρθρο 16 παράγραφος 4
-	Άρθρο 17
Άρθρο 11	-
Άρθρο 12	Άρθρο 18
-	Άρθρο 19
-	Άρθρο 20
-	Άρθρο 21
-	Άρθρο 22
-	Άρθρο 23
Άρθρο 13	-

Άρθρο 14	-
Άρθρο 15	-
Άρθρο 16	-
Παράρτημα Α	Παράρτημα V
Παράρτημα Β	-
-	Παράρτημα IV