

## II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2019/2090

2019 m. birželio 19 d.

**kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 papildomas įtariamo ar nustatyto taikytinų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose ar kaip pašarų priedus, naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių arba draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių nesilaikymo atvejais**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) <sup>(1)</sup>, visų pirma į jo 19 straipsnio 2 dalies a ir b punktus,

kadangi:

- (1) Reglamentu (ES) 2017/625 nustatytos oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kurią valstybių narių kompetentingos institucijos vykdo siekdamas patikrinti, ar laikomasi Sąjungos teisės aktų, *inter alia*, maisto saugos srityje visais gamybos, perdirbimo ir platinimo etapais, taisyklės. Jame nustatytos konkrečios medžiagų, dėl kurių naudojimo gali atsirasti liekanų maiste ir pašaruose, oficialios kontrolės taisyklės;
- (2) Reglamento (ES) 2017/625 137 ir 138 straipsniuose atitinkamai nustatytos kompetentingų institucijų prievolės dėl veiksmų, kurių turi būti imamasi įtariamo reikalavimų nesilaikymo atveju, ir veiksmų ir priemonių, kurių turi būti imamasi nustatyto reikalavimų nesilaikymo atveju, sąrašas;
- (3) Reglamentu (ES) 2017/625 Tarybos direktyva 96/23/EB <sup>(2)</sup> panaikinama nuo 2019 m. gruodžio 14 d. Toje direktyvoje šiuo metu nustatytos priemonės tam tikroms medžiagoms ir jų liekanoms gyvūnų organizmuose ir gyvūniniuose produktuose stebėti ir konkrečiai apibrėžtos vykdymo užtikrinimo priemonės, kurių turi imtis kompetentingos institucijos įtariamo ar nustatyto su medžiagomis ir liekanomis, patenkančiomis į tos direktyvos taikymo sritį, susijusio reikalavimų nesilaikymo atvejais;

<sup>(1)</sup> OL L 95, 2017 4 7, p. 1.

<sup>(2)</sup> 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 10).

- (4) Direktyvoje 96/23/EB nustatytais taisyklėmis užtikrinamas suderintas ES maisto saugos teisės aktų, susijusių su farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimu ir liekanomis, vykdymo užtikrinimas. Siekiant racionalizuoti ir supaprastinti bendrą teisės aktų sistemą, oficialiai kontrolei konkrečiose žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktų nustatytose srityse taikytinos taisyklės įtrauktos į bendrą oficialios kontrolės sistemą, apibrėžtą Reglamente (ES) 2017/625. Siekiant užtikrinti tęstinį ir suderintą vykdymo užtikrinimą Direktyvos 96/23/EB taisyklės, susijusios su tolesniais veiksmais dėl reikalavimų nesilaikymo, turėtų būti įtrauktos į naują teisinę sistemą, nustatytą Reglamentu (ES) 2017/625;
- (5) šiame reglamente nustatytos taisyklės pagal Reglamente (ES) 2017/625 nustatytą sistemą turėtų užtikrinti reikalavimų dėl tolesnių veiksmų įtariamo ar nustatyto taikytinų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose ar kaip pašarų priedus, naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių nesilaikymo arba draudžiamų ar neleidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų naudojimo ar liekanų Sąjungos taisyklių nesilaikymo atvejais tęstinį įgyvendinimą, ypač tų, kurie nustatyti:
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 470/2009 <sup>(3)</sup>, kuriuo nustatytos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose ir gyvūninės kilmės maisto produktų, kuriuose yra farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų, teikimo rinkai taisyklės,
  - Komisijos reglamente (ES) Nr. 37/2010 <sup>(4)</sup>, kuriame farmakologiškai aktyvios medžiagos suklasifikuotos pagal draudimą jas naudoti arba joms taikomą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją,
  - Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1831/2003 <sup>(5)</sup>, kuriame nustatytos leidimų naudoti tam tikrus veterinarinius vaistus kaip pašarų priedus suteikimo taisyklės ir tuo pagrindu priimti teisės aktai, apibrėžti konkrečių medžiagų leidimai ir jų didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija gyvūniniuose maisto produktuose,
  - Komisijos reglamente (EB) Nr. 1950/2006 <sup>(6)</sup>, kuriame nustatytas arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų sąrašas,
  - Komisijos reglamente (EB) Nr. 124/2009 <sup>(7)</sup>, kuriame nustatyta didžiausia leidžiama kokcidiostatų arba histomonostatų koncentracija maisto produktuose, atsirandanti dėl neišvengiamų šių medžiagų liekanų netiksliniuose pašaruose <sup>(8)</sup> remiantis Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 315/93, nustatančiu Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų <sup>(9)</sup>,
  - Tarybos direktyvoje 96/22/EB <sup>(10)</sup>, kuria draudžiama vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus;
- (6) jeigu remiantis 5 konstatuojamojoje dalyje nurodytomis Sąjungos taisyklėmis nustatoma, kad draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis disponuoja tam leidimo neturintis asmenys ir taip kyla įtarimas dėl neteisėto gydymo ir galimo poveikio maisto saugai, turėtų būti taikomos oficialaus sulaikymo priemonės ir tyrimai, numatyti Reglamente (ES) 2017/625 ir šiame reglamente;

<sup>(3)</sup> 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

<sup>(4)</sup> Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 2009 m. gruodžio 22 d. dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje (OL L 268, 2003 10 18, p. 29).

<sup>(6)</sup> 2006 m. gruodžio 13 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1950/2006, nustatantis arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinų medžiagų ir papildomos klinikinės naudos teikiančių medžiagų sąrašą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 367, 2006 12 22, p. 33).

<sup>(7)</sup> 2009 m. vasario 10 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 124/2009, nustatantis didžiausią leidžiamą kokcidiostatų arba histomonostatų koncentraciją maisto produktuose, atsirandančią dėl neišvengiamų šių medžiagų liekanų netiksliniuose pašaruose (OL L 40, 2009 2 11, p. 7).

<sup>(8)</sup> Neatitiktis šioms didžiausioms leidžiamoms ribinėms vertėms laikoma veterinarinių vaistų naudojimo ir liekanų taisyklių nesilaikymu.

<sup>(9)</sup> 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras dėl maisto teršalų (OL L 37, 1993 2 13, p. 1).

<sup>(10)</sup> 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/22/EB dėl draudimo vartoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tirostatinį poveikį, bei beta antagonistus ir dėl Direktyvų 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB panaikinimo (OL L 125, 1996 5 23, p. 3).

- (7) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB <sup>(11)</sup> nustatomos veterinarinių vaistų pateikimo rinkai, gamybos, importo, eksporto, tiekimo, platinimo, farmakologinio budrumo, kontrolės ir naudojimo reguliavimo sistema. Farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurios nėra leidžiamos naudoti veterinariniuose vaistuose, neturi būti naudojamos maistiniams gyvūnams gydyti, išskyrus arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinas medžiagas, nustatytas Reglamente (EB) Nr. 1950/2006. Tolesni veiksmai dėl nustatyto ar įtariamo reikalavimų nesilaikymo atvejų, susijusių su veterinarinių vaistų naudojimu, turėjusiu įtariamą ar nustatytą poveikį maisto saugai, vykdomi pagal Reglamentą (ES) 2017/625 ir šį reglamentą. Direktyva 2001/82/EB buvo panaikinta ir pakeista Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų (naujas veterinarinių vaistų reglamentas) <sup>(12)</sup>, kuris bus taikomas nuo 2022 m. sausio 28 d. ir kuriame, be kita ko, nustatyti antimikrobinų veterinarinių vaistų naudojimo gyvūnams apribojimai;
- (8) atsižvelgiant į tai, kad skirtinga vykdymo užtikrinimo praktika gali lemti nevienodą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą, vidaus rinkos trikdymą ir konkurencijos iškreipimus, Reglamentas (ES) 2017/625 turėtų būti papildytas konkrečiomis gyvūnų ir prekių oficialios kontrolės bet kurio gamybos, perdirbimo, platinimo ir naudojimo etapu dėl įtariamo ar nustatyto reikalavimų nesilaikymo atvejų, susijusių su atitinkamomis medžiagomis, atlikimo ir tolesnių veiksmų, kurių reikia imtis po tos kontrolės, taisyklėmis;
- (9) atsižvelgiant į veiksmų ir kontrolės, kurių reikia imtis įtarus arba nustčius, kad nesilaikoma Sąjungos taisyklių, taikytinų tais atvejais, kai farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojamos maistiniams gyvūnams gydyti, ir tų medžiagų liekanoms, specifiką ir siekiant nustatyti vienodą vykdymo užtikrinimo veiksmų taikymą visoje Sąjungoje, turėtų būti nurodyti atvejai, kai turi būti imamasi Reglamentas (ES) 2017/625 137 ir 138 straipsniuose išvardytų priemonių, kad juos galima būtų pritaikyti šiam sektoriui;
- (10) pagal Reglamentas (ES) 2017/625 79 straipsnio 2 dalies c punktą išlaidas dėl privalomų mokesčių ar rinkliavų už pagal šį reglamentą vykdytą oficialią kontrolę turėtų padengti už gyvūnus ir prekes atsakingas veiklos vykdytojas;
- (11) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 <sup>(13)</sup> 50 straipsnį valstybės narės turi pranešti apie tiesioginę arba netiesioginę maisto ar pašarų keliamą riziką žmonių sveikatai naudojamosi šiam tikslui sukurtu tinklu. Todėl atitinkamai reikėtų pranešti ir apie reikalavimų dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios kelia tokią riziką, nesilaikymą. Be to, kai nustatomas reikalavimų dėl kitos valstybės narės kilmės gyvūnų ar gyvūninių produktų nesilaikymas, valstybės narės, nustačiusios, kad nesilaikoma reikalavimų, ir kilmės valstybės narės institucijos turėtų naudotis Reglamentas (ES) 2017/625 pagalbos nuostatomis ir imtis atitinkamų tolesnių priemonių, kaip apibrėžta šiame reglamente;
- (12) Direktyvoje 96/23/EB nustatytos tolesnių veiksmų nustatyto ar įtariamo reikalavimų nesilaikymo atvejais, susijusiais su į jos taikymo sritį patenkančiomis medžiagomis ir liekanomis, taisyklės bus panaikintos nuo 2019 m. gruodžio 14 d., todėl šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos datos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### *1 straipsnis*

#### **Dalykas**

Šiame reglamente nustatomos taisyklės dėl konkrečių oficialios kontrolės reikalavimų ir priemonių, taikytinų, kai nustatyta ar įtariama, kad nesilaikoma Sąjungos taisyklių, taikytinų tais atvejais, kai leidžiamos, neleidžiamos naudoti ar draudžiamos farmakologiškai aktyvios medžiagos naudojamos maistiniams gyvūnams gydyti, ir tų medžiagų liekanoms.

<sup>(11)</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

<sup>(12)</sup> 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

<sup>(13)</sup> 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

## 2 straipsnis

**Apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Reglamente (ES) 2017/625, Direktyvoje 2001/82/EB ir Reglamente (EB) Nr. 470/2009. Kitų vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) farmakologiškai aktyvi medžiaga – veterinariniam vaistui gaminti skirta bet kokia medžiaga ar medžiagų mišinys, vaisto gamybos procese tampantys veikliąja to vaisto sudedamąja dalimi;
- b) neleidžiamos naudoti medžiagos – farmakologiškai aktyvios medžiagos, kurios nėra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 1 lentelę, arba medžiagos, kurių neleidžiama naudoti kaip pašarų priedų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, išskyrus Reglamente (EB) Nr. 1950/2006 nustatytas arklinių šeimos gyvūnams gydyti būtinas medžiagas ir papildomos klinikinės naudos palyginti su kitomis arklinių šeimos gyvūnų gydymo alternatyvomis teikiančias medžiagas;
- c) neteisėtas gydymas – draudžiamų ar neleidžiamų naudoti medžiagų ar produktų naudojimas maistiniams gyvūnams gydyti
  - arba medžiagų ar veterinarinių vaistų, leidžiamų pagal Sąjungos teisės aktus,
  - naudojimas maistiniams gyvūnams gydyti kitais tikslais arba kitomis sąlygomis, nei nustatyta minėtuose Sąjungos arba, kai taikoma, nacionalinės teisės aktuose.

Šiame reglamente medžiagų ar veterinarinių vaistų, leidžiamų naudoti pagal Sąjungos teisės aktus, išlaukos neatitiktis ar farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracija, viršijanti didžiausią leidžiamąją koncentraciją ar didžiausią galimą kiekį, nėra laikoma neteisėtu gydymu, jeigu laikomasi visų kitų medžiagos ar veterinarinio vaisto naudojimo sąlygų, nustatytų Sąjungos ar nacionalinės teisės aktuose;

- d) didžiausią leidžiamąją koncentraciją viršijanti farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracija – leidžiamų naudoti farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracija gyvūniniuose produktuose, viršijanti pagal Sąjungos teisės aktus nustatytą didžiausią leidžiamąją koncentraciją;
- e) didžiausią galimą kiekį viršijanti farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų koncentracija – farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų gyvūniniuose produktuose dėl neišvengiamų šių medžiagų liekanų netiksliniame pašare koncentracija, viršijanti pagal Sąjungos teisės aktus nustatytą didžiausią galimą kiekį;
- f) gyvūnų partija – tos pačios rūšies, to paties amžiaus, tame pačiame ūkyje tuo pačiu metu ir tokiomis pačiomis sąlygomis užaugintų gyvūnų grupė.

## 3 straipsnis

**Veiksmai, kurių reikia imtis skerdykloje nustatyto ar įtariamo reikalavimų nesilaikymo atveju**

1. Jeigu valstybinis veterinarijos gydytojas, vykdamas oficialią kontrolę skerdykloje, arba oficialiai paskirtas padėjėjas, atliekantis tam tikras šios kontrolės užduotis, įtaria arba turi įrodymų, kad gyvūnai buvo neteisėtai gydomi, valstybinis veterinarijos gydytojas užtikrina, kad būtų imtasi tokių veiksmų:

- a) nurodyta veiklos vykdytojui susijusius gyvūnus laikyti atskirai nuo esančių skerdykloje ar atvežamų į ją kitų partijų gyvūnų kompetentingos institucijos nustatytais sąlygomis;
- b) pasirūpinta, kad gyvūnai būtų skerdziami atskirai nuo kitų skerdykloje esančių partijų gyvūnų;
- c) nurodyta veiklos vykdytojui atskirti susijusių gyvūnų skerdenas, mėsą, subproduktus ir šalutinius produktus, juos nedelsiant identifikuoti ir laikyti atskirai nuo kitų gyvūninių produktų, niekur tokių produktų negabenti, neperdirbti ir nešalinti be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo;
- d) nurodyta paimti mėginius draudžiamoms ar neleidžiamoms naudoti arba leidžiamoms naudoti medžiagoms, jeigu įtariamas arba nustatytas jų naudojimas kitomis nei nustatyta teisės aktuose sąlygomis, aptikti.

2. Jeigu nustatytas neteisėto gydymo faktas, kompetentinga institucija nurodo veiklos vykdytojui pašalinti skerdenas, mėsą, subproduktus ir šalutinius produktus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1069/2009 <sup>(14)</sup>, be jokio atlyginimo ar kompensacijos.

3. Jeigu valstybinis veterinarijos gydytojas, vykdamas oficialią kontrolę skerdykloje, arba oficialiai paskirtas padėjėjas, atliekantis tam tikras šios kontrolės užduotis, įtaria, kad skerdykloje esantys gyvūnai buvo gydyti leidžiamu veterinariniu vaistu, bet nebuvo laikomasi Direktyvoje 2001/82/EB nurodytos išlaukos, valstybinis veterinarijos gydytojas nurodo, kad skerdykloje esantys gyvūnai būtų atskirti nuo kitų skerdykloje esančių ar į ją atvežamų partijų gyvūnų kompetentingos institucijos nustatytais sąlygomis. Taip pat valstybinis veterinarijos gydytojas:

- atideda skerdimą veiklos vykdytojo sąskaita iki išlaukos pabaigos arba
- įsako skersti gyvūnus atskirai ir, kol bus laukiama tyrimo rezultatų, nurodo susijusių gyvūnų skerdenas, mėsą, subproduktus ir šalutinius produktus nedelsiant identifikuoti ir laikyti atskirai nuo kitų gyvūninių produktų.

Skerdimas gali būti atidėtas tik laikinai, su sąlyga, kad valstybinis veterinarijos gydytojas įsitikino, kad laikomasi Sąjungos gyvūnų gerovės teisės aktų ir kad susiję gyvūnai gali būti laikomi atskirai nuo kitų gyvūnų.

4. Jeigu skerdimas atidedamas pagal 3 dalį, išlauka jokiais aplinkybėmis negali būti trumpesnė nei:

- išlauka, nurodyta veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo vaisto charakteristikų santraukoje,
- išlauka, nustatyta pagal reglamentą, kuriuo leidžiama naudoti tam tikrą farmakologiškai aktyvią medžiagą kaip pašarų priedą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003,
- veterinarijos gydytojo paskirta išlauka naudojant paskirtims pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį arba, jeigu naudojant tokioms paskirtims nėra paskirtos išlaukos, minimali išlauka, nustatyta Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnyje.

Atidėjus skerdimą kompetentinga institucija gali imti mėginius veiklos vykdytojo sąskaita, siekdama patikrinti atitiktį didžiausios leidžiamosios koncentracijos vertėms po to, kai gyvūnai bus paskersti pasibaigus išlaukai.

5. Jeigu valstybinis veterinarijos gydytojas, vykdamas oficialią kontrolę skerdykloje, arba oficialiai paskirtas padėjėjas, atliekantis tam tikras šios kontrolės užduotis, turi įrodymų, kad skerdykloje esantys gyvūnai buvo gydyti leidžiamu veterinariniu vaistu, bet nebuvo laikomasi Direktyvoje 2001/82/EB nurodytos išlaukos, valstybinis veterinarijos gydytojas nurodo, kad skerdykloje esantys gyvūnai būtų atskirti nuo kitų skerdykloje esančių ar į ją atvežamų partijų gyvūnų kompetentingos institucijos nustatytais sąlygomis. Taip pat valstybinis veterinarijos gydytojas:

- atideda skerdimą veiklos vykdytojo sąskaita iki išlaukos pabaigos 3 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje ir 3 straipsnio 4 dalyje nustatytais sąlygomis arba
- įsako veiklos vykdytojui gyvūnus nužudyti atskirai. Tokiu atveju valstybinis veterinarijos gydytojas paskelbia juos netinkamais žmonėms vartoti kartu imdamasis visų būtinų atsargumo priemonių gyvūnų ir visuomenės sveikatai apsaugoti.

6. Jeigu veiklos vykdytojas nesiima visų būtinų priemonių valstybinio veterinarijos gydytojo ar kompetentingos institucijos nurodymams pagal šio reglamento 3 straipsnio 1, 2, 3, 4, 5 ir 6 dalis įvykdyti, valstybinis veterinarijos gydytojas arba kompetentinga institucija veiklos vykdytojo sąskaita imasi tokio pat poveikio priemonių.

#### 4 straipsnis

### Tyrimas

1. Jeigu viršijama didžiausia leidžiamoji farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose arba kaip pašarų priedus, koncentracija, nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, arba jei viršijamas didžiausias galimas farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų dėl neišvengiamų tų medžiagų liekanų netiksliniame pašare kiekis, nustatytas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 315/93, ir dėl to nustatoma, kad nesilaikoma reikalavimų, kompetentinga institucija:

<sup>(14)</sup> 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1069/2009 kuriuo nustatomos žmonėms vartoti neskirtų šalutinių gyvūninių produktų ir jų gaminių sveikumo taisyklės ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1774/2002 (Šalutinių gyvūninių produktų reglamentas) (OL L 300, 2009 11 14, p. 1).

- a) imasi bet kokių būtinų priemonių ar atlieka tyrimą, kuriuos laiko tinkamais pagal turimus duomenis. Tai gali būti bet koks tyrimas gyvūnų kilmės arba išsiuntimo ūkyje, įskaitant gyvūnų ar gyvūnų partijų tikrinimus jų kilmės ūkiuose ar išsiuntimo vietoje, siekiant nustatyti reikalavimų nesilaikymo mastą ir priežastis bei veiklos vykdytojo atsakomybės mastą;
- b) pareikalauja gyvūnų laikytojo arba atsakingo veterinarinės gydytojo pateikti receptą ir gydymo įrašus, taip pat visus dokumentus, pagrindžiančius gydymo pobūdį.

2. Jeigu nustatyta liekanų koncentracija yra mažesnė už didžiausią leidžiamąją farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose arba kaip pašarų priedus, koncentraciją, bet šių liekanų buvimas nedera su maisto grandinės informacija, ir todėl kyla reikalavimų nesilaikymo ar neteisėto gydymo įtarimas, kompetentinga institucija atlieka bet koki tyrimą, kurį laiko esant tinkamu šių liekanų šaltiniui arba maisto grandinės informacijos trūkumams iširti.

3. Jeigu įtariama, kad liekanų koncentracija yra didesnė nei Sąjungos teisės aktuose nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose arba kaip pašarų priedus, didžiausia leidžiamoji koncentracija, kompetentinga institucija atlieka bet kurį tyrimą, kuris, jos nuomone, yra tinkamas.

4. Jeigu nustatomas ar įtariamas neteisėtas gydymas arba nustatoma, kad medžiagomis, patenkančiomis į Direktyvos 96/22/EB taikymo sritį, disponuoja tam leidimo neturintys asmenys ar veiklos vykdytojai, arba nustatoma, kad draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis arba produktais disponuoja tam leidimo neturintys asmenys ar veiklos vykdytojai, kompetentinga institucija:

- a) nedelsdama oficialiai sulaiko susijusius gyvus gyvūnus ir produktus;
- b) oficialaus sulaikymo metu kompetentinga institucija:
  - nurodo niekur negabenti tiriamų gyvūnų be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo tokio tyrimo atlikimo laikotarpiu,
  - nurodo, kad tų gyvūnų skerdenos, mėsa, subproduktai, šalutiniai produktai, pienas, kiaušiniai ir medus nebūtų išvežti iš kilmės ūkio ar įmonės ir nebūtų perduoti jokiam kitam asmeniui be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo,
  - nurodo, kad atitinkami pašarai, vanduo ir kiti susiję produktai būtų laikomi atskirai ir nebūtų išvežami iš kilmės ūkio ar įmonės,
  - užtikrina, kad su tyrimu susiję gyvūnai būtų pažymėti oficialiu žymeniu ar paženklinėti kitomis identifikavimo priemonėmis arba, jeigu tai naminiai paukščiai, žuvis ir bitės, būtų laikomi pažymėtame plote ar avilyje,
  - imasi atitinkamų atsargumo priemonių atsižvelgiant į identifikuotos medžiagos ar medžiagų pobūdį;
- c) pareikalauja gyvūnų laikytojo ir atsakingo veterinarinės gydytojo pateikti visus dokumentus, pagrindžiančius gydymo pobūdį;
- d) atlieka bet kurią kitą gyvūnų ar gyvūnų partijų oficialią kontrolę gyvūnų kilmės ūkyje ar išsiuntimo vietoje, būtiną tokiam naudojimui patvirtinti;
- e) atlieka bet kurią kitą oficialią kontrolę, būtiną neleidžiamų naudoti ar draudžiamų medžiagų įsigijimui ar buvimui patvirtinti;
- f) atlieka bet kurią kitą oficialią kontrolę, kurią laiko būtina neleidžiamų naudoti ar draudžiamų medžiagų ar produktų ar gydytų gyvūnų kilmei patikslinti.

5. Šiame straipsnyje nurodyta oficiali kontrolė taip pat gali apimti farmakologiškai aktyvių medžiagų ir veterinarinių vaistų gamintojų, platintojų, vežėjų, gamybos vietų, vaistinių, visų atitinkamų tiekimo grandinės dalyvių ir bet kurios kitos su tyrimu susijusios vietos tikrinimus.

6. Šiame straipsnyje nurodyta oficiali kontrolė taip pat gali apimti oficialų mėginių ėmimą, įskaitant vandens, pašaro, mėsos, subproduktų, kraujo, šalutinių gyvūninių produktų, plaukų, šlapimo, išmatų ir kitų gyvūnų medžiagų mėginius. Kompetentinga institucija ima bet koki skaičių mėginių, kurį laiko būtinu įtariamo ar nustatyto reikalavimų nesilaikymo arba neteisėto gydymo tyrimui atlikti. Jeigu tai akvakultūros gyvūnai, gali reikėti imti vandens, kuriame jie auginami ar sugauti, arba, jeigu tai bitės, avilų mėginius.

## 5 straipsnis

**Tolesni veiksmai dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose ar kaip pašarų priedus, liekanų, kurių kiekis viršija taikomas didžiausios leidžiamosios koncentracijos ar didžiausio galimo kiekio vertes**

1. Jeigu viršijama didžiausia leidžiama farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurias leidžiama naudoti veterinariniuose vaistuose arba kaip pašarų priedus, koncentracija, nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ir Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003, arba jei viršijamas didžiausias galimas farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų dėl neišvengiamų tų medžiagų liekanų netiksliniame pašare kiekis, nustatytas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 315/93, kompetentinga institucija:
  - paskelbia su reikalavimų nesilaikymu susijusias skerdenas ir produktus netinkamais žmonėms vartoti ir nurodo veiklos vykdytojui pašalinti visus produktus kaip 2 kategorijos medžiagas, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1069/2009,
  - imasi visų kitų priemonių visuomenės sveikatai apsaugoti, įskaitant draudimą gyvūnus išvežti iš susijusio ūkio arba išvežti produktus iš susijusio ūkio ar įmonės tam tikrą nustatytą laikotarpį,
  - nurodo veiklos vykdytojui imtis tinkamų veiksmų reikalavimų nesilaikymo priežastims pašalinti,
  - atlieka papildomą oficialią kontrolę siekdama įsitikinti, kad veiksmai, kurių ėmėsi veiklos vykdytojas reikalavimų nesilaikymo priežastiai pašalinti, yra veiksmingi. Tai gali reikšti, kad bus imama tiek papildomų mėginių iš to paties ūkio ar įmonės gyvūnų ar produktų, kiek laikoma būtina.
2. Jeigu vėl nustatoma, kad reikalavimų nesilaiko tas pats veiklos vykdytojas, kompetentinga institucija reguliariai atlieka susijusio veiklos vykdytojo gyvūnų ir produktų papildomą oficialią kontrolę, įskaitant mėginių ėmimą ir analizę, bent šešis mėnesius po to, kai buvo nustatytas antras reikalavimų nesilaikymo atvejis. Ji taip pat veiklos vykdytojui nurodo užtikrinti, kad tų susiję gyvūnai ir skerdenos, mėsa, subproduktai, pienas, kiaušiniai ir medus būtų laikomi atskirai nuo kitų gyvūnų, nebūtų išvežti iš kilmės ūkio ar įmonės ir nebūtų perduoti jokiam kitam asmeniui be išankstinio kompetentingos institucijos leidimo.
3. Jeigu veiklos vykdytojas neįima visų būtinų priemonių kompetentingos institucijos nurodymams pagal šį straipsnį įvykdyti, kompetentinga institucija veiklos vykdytojo sąskaita imasi tokio pat poveikio priemonių.

## 6 straipsnis

**Tolesni veiksmai dėl neteisėto gydymo ir disponavimo draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis ar produktais**

1. Jeigu nustatoma, kad medžiagomis, patenkančiomis į Direktyvos 96/22/EB taikymo sritį, draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis ar produktais disponuoja tam leidimo neturintis asmenys ir dėl to kyla neteisėto gydymo įtarimas, tos medžiagos arba produktai oficialiai sulaikomi tol, kol kompetentinga institucija imsis šio straipsnio 2, 3 ir 4 dalyse nurodytų veiksmų, nedarant poveikio paskesniai produktų sunaikinimui ir galimam baudų skyrimui pažeidėjui (-ams).
2. Jeigu nustatomas ar įtariamas neteisėtas gydymas arba nustatoma, kad medžiagomis, patenkančiomis į Direktyvos 96/22/EB taikymo sritį, draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis ar produktais disponuoja tam leidimo neturintis asmenys ar veiklos vykdytojai, kompetentinga institucija:
  - oficialiai sulaiko su neteisėtu gydymu susijusius gyvus gyvūnus ir skerdenas, mėsą, subproduktus ir šalutinius gyvūninius produktus kartu su tų gyvūnų pienu, kiaušiniais ir medumi, kaip nustatyta 4 straipsnio 4 dalies b punkte,
  - paima mėginius iš visų susijusių ūkiui priklausančių gyvūnų partijų,
  - nurodo veiklos vykdytojui nužudyti gyvūną ar gyvūnus, kurių neteisėtas gydymas buvo nustatytas, ir pašalinti juos, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1069/2009,
  - visas su neteisėtu gydymu susijusias skerdenas ar produktus paskelbia netinkamais žmonėms vartoti ir nurodo veiklos vykdytojui pašalinti juos, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1069/2009.

3. Taikant 2 dalį:

- visi partijos ar partijų, kurių vienas ar keli gyvūnai, kaip patvirtinta, buvo neteisėtai gydyti draudžiamomis ar neleidžiamomis naudoti medžiagomis, gyvūnai taip pat laikomi neteisėtai gydytais, nebent kompetentinga institucija veiklos vykdytojo prašymu ir jo sąskaita sutinka atlikti papildomą oficialią visų atitinkamos partijos ar partijų gyvūnų kontrolę siekdama įsitikinti, kad tie gyvūnai nebuvo neteisėtai gydomi,
- visi partijos ar partijų, kurių vienas ar keli maistiniai gyvūnai, kaip patvirtinta, buvo neteisėtai gydyti medžiagomis ar veterinariniais vaistais, leidžiamais naudoti pagal Sąjungos teisės aktus, kita paskirtimi ar kitomis sąlygomis nei nustatyta tuose teisės aktuose arba, kai taikoma, nacionalinės teisės aktuose, gyvūnai taip pat laikomi neteisėtai gydytais, nebent kompetentinga institucija veiklos vykdytojo prašymu ir jo sąskaita sutinka atlikti papildomą oficialią atitinkamos partijos ar partijų gyvūnų, kurie, kaip įtariama, buvo neteisėtai gydyti, kontrolę siekdama įsitikinti, kad tie gyvūnai nebuvo neteisėtai gydomi.

4. Jei nustatytas neteisėto akvakultūros gyvūnų gydymo faktas, turi būti paimti mėginiai iš visų atitinkamų tvenkinių, aptvarų ir narvelių. Jeigu nustatytas neteisėto akvakultūros gyvūnų gydymo faktas, o mėginys iš konkretaus tvenkinio, aptvaro ar narvelio neatitinka reikalavimų, visi gyvūnai tame tvenkinyje, aptvare ar narvelyje laikomi neteisėtai gydytais.

5. Kompetentinga institucija atlieka reguliarią papildomą oficialią kontrolę bent 12 mėnesių nuo reikalavimų nesilaikymo atvejo patvirtinimo datos tikrindama ūkį ar ūkius, už kuriuos atsako tas pats veiklos vykdytojas, ir atitinkamo ūkio (-ių) gyvūnus ir prekes.

6. Ūkiai ar įmonės, tiekiantys gyvūnus ir gyvūnų pašarą reikalavimų neatitinkančiam ūkiui, taip pat visi tos pačios gyvūnų ir pašarų tiekimo grandinės, kaip ir kilmės ar išsiuntimo ūkis, ūkiai gali būti oficialiai tikrinami siekiant nustatyti susijusios medžiagos kilmę:

- farmakologiškai aktyvių medžiagų vežimo, platinimo ir pardavimo ar įsigijimo metu,
- bet kurioje gyvūnų pašaro gamybos ir platinimo grandinės vietoje,
- visoje gyvūnų ir gyvūninių produktų gamybos grandinėje.

7. Jeigu veiklos vykdytojas nesiima visų būtinų priemonių kompetentingos institucijos nurodymams pagal šį straipsnį įvykdyti, kompetentinga institucija veiklos vykdytojo sąskaita imasi tokio pat poveikio priemonių.

*7 straipsnis*

**Analizės metodų ir mėginių ėmimo reikalavimai**

Visi šiame reglamente nurodyti mėginiai imami ir tiriami pagal Reglamentą (ES) 2017/625, Komisijos sprendimą 1998/179/EB<sup>(15)</sup> ir Komisijos sprendimą 2002/657/EB<sup>(16)</sup>.

*8 straipsnis*

**Veiksmai dėl registracijos, leidimo suteikimo ir oficialaus patvirtinimo tvarkos**

Jeigu patvirtinamas disponavimas neleidžiamomis naudoti medžiagomis ar produktais, jų naudojimas ar gamyba, visos registracijos, leidimo suteikimo ar oficialaus patvirtinimo tvarkos, kuriomis naudojosi atitinkama įmonė ar veiklos vykdytojas, sustabdomos kompetentingos institucijos nustatytam laikotarpiui.

Pakartotinio pažeidimo atveju kompetentinga institucija tokias tvarkas panaikina. Panaikinimo atveju veiklos vykdytojas privalo pakartotinai teikti paraišką dėl registracijos, leidimo ar oficialaus patvirtinimo ir įrodyti atitiktį atitinkamiems reikalavimams.

<sup>(15)</sup> 1998 m. vasario 23 d. Komisijos sprendimas 1998/179/EB, nustatantis išsamias mėginių, skirtų tam tikrų medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringui vykdyti, oficialaus ėmimo taisykles (OL L 65, 1998 3 5, p. 31).

<sup>(16)</sup> 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos sprendimas 2002/657/EB dėl Tarybos direktyvos 96/23/EB nuostatų dėl analizės metodų tinkamumo ir rezultatų aiškinimo įgyvendinimo (OL L 221, 2002 8 17, p. 8).



*9 straipsnis***Administracinė pagalba**

Jeigu 5 ir 6 straipsniuose nurodytas reikalavimų nesilaikymas patvirtinamas dėl kitos valstybės narės kilmės gyvūnų ar gyvūninių produktų, tyrimą atliekanti kompetentinga institucija siunčia pranešimą apie nustatytą reikalavimų nesilaikymą pagal Reglamento (ES) 2017/625 105 ir 106 straipsnius ir prireikus teikia administracinės pagalbos prašymą kilmės valstybės narės kompetentingai institucijai pagal to reglamento 104 straipsnį. Kilmės valstybės narės kompetentinga institucija kilmės ar išsiuntimo ūkiui ar įmonei taiko šio reglamento 5 ir 6 straipsnius.

*10 straipsnis***Nuorodos**

Nuorodos į Direktyvos 96/23/EB 13 straipsnį, 15 straipsnio 3 dalį, 16 straipsnio 2 ir 3 dalis, 17, 18 ir 22–25 straipsnius laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir skaitomos pagal priede pateiktą atitikties lentelę.

*11 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. gruodžio 14 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. birželio 19 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

## PRIEDAS

**10 STRAIPSNYJE NURODYTA ATITIKTIES LENTELĖ**

Direktyva 96/23/EB	Šis reglamentas
13 straipsnis	4 straipsnis
15 straipsnio 3 dalis	4, 5, 6 ir 9 straipsniai
16 straipsnio 2 dalis	4, 5 ir 6 straipsniai
17 straipsnis	6 straipsnis
18 straipsnis	5 straipsnis
22 straipsnis	6 straipsnio 1 dalis
23 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 4 dalis
23 straipsnio 2, 3, 4 ir 5 dalys	6 straipsnis
24 straipsnis	3 straipsnis
25 straipsnis	8 straipsnis