

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2019/2090

(2019. gada 19. jūnijs),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina attiecībā uz gadījumiem, kad ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem, kas piemērojami tādu farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanai vai atliekām, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, vai Savienības noteikumiem, kas piemērojami aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanai vai atliekām

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regulu (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 19. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/625 nosaka noteikumus par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālām darbībām, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veic, lai pārbaudītu atbilstību Savienības tiesību aktiem, cita starpā attiecībā uz pārtikas nekaitīgumu visos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos. Tajā paredzēti īpaši noteikumi par oficiālajām kontrolēm attiecībā uz vielām, kuru lietošana var radīt atliekas pārtikā un barībā.
- (2) Regulas (ES) 2017/625 137. un 138. pantā attiecīgi ir noteikti kompetento iestāžu pienākumi attiecībā uz darbībām, kas jāveic, ja ir aizdomas par neatbilstību, un uzskaitītas darbības un pasākumi, kas jāveic konstatētas neatbilstības gadījumā.
- (3) Ar Regulu (ES) 2017/625 no 2019. gada 14. decembra atceļ Padomes Direktīvu 96/23/EK ⁽²⁾. Minētā direktīva patlaban paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un konkrēti nosaka izpildes pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic gadījumos, kad pastāv aizdomas par neatbilstību vai konstatēta neatbilstība saistībā ar vielām un atliekām, uz ko attiecas tās darbības joma.

⁽¹⁾ OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

- (4) Direktīvā 96/23/EK izklāstītie noteikumi nodrošina, ka tiek saskaņotā veidā piemēroti ES pārtikas nekaitīguma tiesību akti, kas attiecas uz farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanu un atliekām. Lai racionalizētu un vienkāršotu vispārējo tiesisko regulējumu, noteikumi, kas piemērojami oficiālajām kontrolēm lauksaimniecības un pārtikas ķēdes tiesību aktu konkrētās jomās, ir iekļauti oficiālo kontroļu sistēmā, kas definēta Regulā (ES) 2017/625. Lai nodrošinātu nepārtrauktu un saskaņotu piemērošanu, Direktīvas 96/23/EK noteikumi attiecībā uz turpmākiem pasākumiem neatbilstību gadījumā būtu jāiekļauj jaunajā tiesiskajā regulējumā saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625.
- (5) Šajā regulā paredzētajiem noteikumiem saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625 būtu jānodrošina to prasību turpmāka pastāvēšana, kas noteiktas attiecībā uz turpmākiem pasākumiem tādos gadījumos, kad ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība noteikumiem, kas piemērojami tādu farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanai vai atliekām, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, vai Savienības noteikumiem, kas piemērojami aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanai vai atliekām, jo īpaši saskaņā ar noteikumiem šādos tiesību aktos:
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 ⁽³⁾, ar ko nosaka noteikumus farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un noteikumus, kas jāievēro, laižot tirgū dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas satur farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas,
 - Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 ⁽⁴⁾, kurā farmakoloģiski aktīvās vielas klasificētas, ņemot vērā to aizliegumu vai uz tām attiecināmo atlieku maksimāli pieļaujamo saturu,
 - Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 ⁽⁵⁾, ar ko paredz noteikumus par atļaujām konkrētas veterinārās zāles izmantot par barības piedevām, un uz šāda pamata pieņemti tiesību akti nosaka atļaujas konkrētām vielām un to maksimāli pieļaujamās atlieku daudzumus dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos,
 - Komisijas Regula (EK) Nr. 1950/2006 ⁽⁶⁾, ar ko nosaka zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai būtisko vielu sarakstu,
 - Komisijas Regula (EK) Nr. 124/2009 ⁽⁷⁾, ar ko nosaka maksimālos kokcidiostatu un histomonostatu daudzumus pārtikā nenovēršamas šo vielu pārvešanas rezultātā uz barību, kas nav atļaujā paredzētā barība ⁽⁸⁾, pamatojoties uz Padomes Regulu (EEK) Nr. 315/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā ⁽⁹⁾,
 - Padomes Direktīva 96/22/EK ⁽¹⁰⁾ par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā.
- (6) Ja, pamatojoties uz 5. apsvērumā minētajiem Savienības noteikumiem, personu, kam nav attiecīgu pilnvaru, īpašumā tiek atklātas aizliegtas vai neatļautas vielas, tādējādi radot aizdomas par nelikumīgu ārstēšanu un iespējamu ietekmi uz pārtikas nekaitīgumu, būtu jāpiemēro Regulā (ES) 2017/625 un šajā regulā paredzētie oficiālas aizturēšanas un izmeklēšanas pasākumi.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regula (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2006. gada 13. decembra Regula (EK) Nr. 1950/2006, ar kuru atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, izveido to vielu sarakstu, kuras ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kuras dod papildu klīnisko ieguvumu (OV L 367, 22.12.2006., 33. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas 2009. gada 10. februāra Regula (EK) Nr. 124/2009, ar ko nosaka maksimālos kokcidiostatu un histomonostatu daudzumus pārtikā nenovēršamas šo vielu pārvešanas rezultātā uz barību, kas nav atļaujā paredzētā barība (OV L 40, 11.2.2009., 7. lpp.).

⁽⁸⁾ Uzskata, ka šo maksimālo līmeņu neievērošana ir tas pats, kas noteikumu neievērošana attiecībā uz veterināro zāļu lietošanu un atliekām.

⁽⁹⁾ Padomes 1993. gada 8. februāra Regula (EEK) Nr. 315/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras attiecībā uz piesārņotājiem pārtikā (OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/22/EK par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā un par Direktīvu 81/602/EEK, 88/146/EEK un 88/299/EEK atcelšanu (OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.).

- (7) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾ reglamentē, kā veterinārās zāles laiž tirgū, ražo, importē un eksportē, piegādā, izplata, kā attiecībā uz tām īsteno farmakovigilanci, kā tās kontrolē un lieto. Farmakoloģiski aktīvās vielas, kas nav atļautas veterinārajās zālēs, nedrīkst lietot produktīvajiem dzīvniekiem, izņemot tādas vielas, kas ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanai, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1950/2006. Regulas (ES) 2017/625 un šīs regulas darbības jomā ietilpst turpmāki pasākumi, ko veic, ja ir konstatēta neatbilstība vai pastāv aizdomas par neatbilstību tādu veterināro zāļu izmantošanā, par kurām ir aizdomas, ka tās ietekmē pārtikas nekaitīgumu, vai attiecībā uz kurām šāda ietekme ir konstatēta. Direktīva 2001/82/EK ir atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm (jaunā regula par veterinārajām zālēm) ⁽²⁾, kuru piemēros no 2022. gada 28. janvāra un kurā cita starpā paredzēti ierobežojumi veterināro antimikrobiālo zāļu izmantošanai dzīvniekiem.
- (8) Ņemot vērā to, ka atšķirīga izpildes prakse var radīt nevienlīdzību cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzībā, traucēt iekšējā tirgus darbību un izkropļot konkurenci, Regula (ES) 2017/625 būtu jāpapildina ar īpašiem noteikumiem par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz dzīvniekiem un precēm visos ražošanas, pārstrādes, izplatīšanas un izmantošanas posmos, kas jāpiemēro, ja pastāv aizdomas par neatbilstību saistībā ar attiecīgajām vielām vai ja šāda neatbilstība ir konstatēta, un par darbībām, kas jāveic pēc šīm oficiālajām kontrolēm.
- (9) Ņemot vērā specifiku, kas piemīt darbībām un kontrolēm, kas jāveic gadījumā, ja ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem, kas piemērojami farmakoloģiski aktīvo vielu lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem un šādu vielu atliekām, un lai nodrošinātu izpildes pasākumu vienveidīgu piemērošanu visā Savienībā, būtu jāprecizē, kādos gadījumos ir piemērojami Regulas (ES) 2017/625 137. un 138. pantā uzskaitītie pasākumi, lai tos pielāgotu šai nozarei.
- (10) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 79. panta 2. punkta c) apakšpunktu izmaksas saistībā ar obligātajām nodevām vai maksu par oficiālajām kontrolēm, ko veic saskaņā ar šo regulu, būtu jāsedz operatoram, kas atbild par dzīvniekiem un precēm.
- (11) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽³⁾ 50. pantā ir noteikts, ka dalībvalstis, izmantojot šim nolūkam izveidotu tīklu, paziņo par tiešu vai netiešu risku cilvēku veselībai, kas rodas no pārtikas vai barības. Tāpēc attiecīgi būtu jāpaziņo par neatbilstībām, kas saistītas ar farmakoloģiski aktīvo vielu atliekām un veido šādus riskus. Turklāt, ja konstatētas neatbilstības attiecībā uz citas dalībvalsts izcelsmes dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem, tad tās dalībvalsts iestādēm, kura konstatējusi neatbilstību, un izcelsmes dalībvalstij būtu jāizmanto Regulas (ES) 2017/625 noteikumi par palīdzību un jāveic piemēroti turpmākie pasākumi, kā noteikts šajā regulā.
- (12) Tā kā Direktīvā 96/23/EK paredzētos noteikumus par turpmākiem pasākumiem saistībā ar konkrētiem gadījumiem, kad konstatēta neatbilstība vai ir aizdomas par neatbilstību saistībā ar vielām un atliekām, kuras ietilpst direktīvas darbības jomā, atceļ no 2019. gada 14. decembra, šī regula būtu jāpiemēro no minētās dienas,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šajā regulā paredzēti noteikumi par īpašām prasībām attiecībā uz oficiālajām kontrolēm un piemērojamiem pasākumiem gadījumos, kad tiek konstatēta neatbilstība vai ir aizdomas par neatbilstību Savienības noteikumiem, kas piemērojami atļautu, neatļautu vai aizliegtu farmakoloģiski aktīvo vielu izmantošanai produktīvajiem dzīvniekiem un šo vielu atliekām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2018. gada 11. decembra Regula (ES) 2019/6 par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro definīcijas, kas noteiktas Regulā (ES) 2017/625, Direktīvā 2001/82/EK un Regulā (EK) Nr. 470/2009. Piemēro arī šādas definīcijas:

- a) "farmakoloģiski aktīvā viela" ir viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot veterināro zāļu ražošanā un kas, izmantoti ražošanā, kļūst par attiecīgo zāļu aktīvo sastāvdaļu;
 - b) "neatļautas vielas" ir farmakoloģiski aktīvas vielas, kas nav iekļautas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, vai vielas, kuras nav atļauts lietot kā barības piedevu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003, izņemot vielas, kas ir būtiskas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā un kas dod papildu klīnisko ieguvumu salīdzinājumā ar citām iespējām, kas pieejamas zirgu dzimtas dzīvnieku ārstēšanā, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1950/2006;
 - c) "nelikumīga ārstēšana" ir turpmāk minēto vielu lietošana produktīvajiem dzīvniekiem:
 - aizliegtas vai neatļautas vielas vai produkti, vai
 - Savienības tiesību aktos atļautas vielas vai veterinārās zāles tādiem mērķiem vai tādos apstākļos, kas nav noteikti minētajos tiesību aktos vai, attiecīgā gadījumā, valstu tiesību aktos.
- Šīs regulas īstenošanas nolūkā attiecībā uz vielām vai veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, neatbilstība zāļu izdalīšanās periodam vai farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas, kas pārsniedz maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu vai maksimālo līmeni, nav uzskatāma par nelikumīgu ārstēšanu, ja vien tiek ievēroti visi citi Savienības vai valsts tiesību aktos paredzētie nosacījumi vielas vai veterināro zāļu lietošanai;
- d) "farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas, kas pārsniedz maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu", ir atļautu farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos koncentrācijā, kas pārsniedz Savienības tiesību aktos noteiktos maksimāli pieļaujamus atlieku daudzumus;
 - e) "farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas, kas pārsniedz maksimālo līmeni", ir farmakoloģiski aktīvo vielu atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kas rodas nenovēršamas šo vielu pārnesšanas rezultātā uz barību, kas nav atļaujā paredzētā barība, koncentrācijā, kas pārsniedz Savienības tiesību aktos noteiktos maksimālos līmeņus;
 - f) "dzīvnieku partija" nozīmē vienas sugas un viena vecuma dzīvnieku grupu, kuri audzēti vienā un tajā pašā saimniecībā, vienā un tajā pašā laikā un vienos un tajos pašos audzēšanas apstākļos.

3. pants

Pasākumi, kas jāveic kautuvē neatbilstības vai iespējamās neatbilstības gadījumā

1. Ja oficiālajam veterinārārstam, kas veic oficiālās kontroles kautuvē, vai oficiālajam palīgam, kas veic noteiktus uzdevumus saistībā ar šīm kontrolēm, ir aizdomas vai pierādījumi par to, ka dzīvnieki tikuši pakļauti nelikumīgai ārstēšanai, oficiālais veterinārārstas nodrošina, ka tiek veiktas šādas darbības:
 - a) dots rīkojums operatoram turēt attiecīgos dzīvniekus nošķirti no pārējām dzīvnieku partijām, kas atrodas vai ierodas kautuvē, ievērojot nosacījumus, ko nosaka kompetentā iestāde;
 - b) nokārtots, lai dzīvniekus nokautu atsevišķi no pārējām dzīvnieku partijām, kas atrodas kautuvē;
 - c) dots rīkojums operatoram no attiecīgajiem dzīvniekiem iegūtos liemeņus, gaļu, subproduktus un blakusproduktus nekavējoties identificēt un turēt atsevišķi no citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, un dots rīkojums šos produktus nepārvietot, nepārstādāt vai nelikvidēt bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas;
 - d) dots rīkojums ņemt paraugus, kas vajadzīgi, lai noteiktu aizliegtu vai neatļautu vielu vai atļautu vielu klātbūtni, ja ir aizdomas par lietošanu vai konstatēta lietošana tādos apstākļos, kas nav noteikti tiesību aktos.

2. Ja ir konstatēta nelikumīga ārstēšana, kompetentā iestāde operatoram dod rīkojumu bez atlīdzības vai kompensācijas likvidēt liemeņus, gaļu, subproduktus un blakusproduktus, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1069/2009⁽¹⁴⁾.

3. Ja oficiālajam veterinārārstam, kas veic oficiālās kontroles kautuvē, vai oficiālajam palīgam, kas veic noteiktus uzdevumus saistībā ar šīm kontrolēm, ir aizdomas par to, ka kautuvē esošie dzīvnieki ir ārstēti ar atļautām veterinārām zālēm, bet nav ievērots Direktīvā 2001/82/EK minētais izdalīšanās periods, oficiālais veterinārārsts dod rīkojumu attiecīgos dzīvniekus nošķirt no citām dzīvnieku partijām, kas atrodas vai ierodas kautuvē, ievērojot nosacījumus, ko nosaka kompetentā iestāde. Oficiālais veterinārārsts arī:

- uz operatora rēķina atliek kaušanu līdz izdalīšanās perioda beigām vai
- dod rīkojumu kaut dzīvniekus atsevišķi un – gaidot izmeklēšanas rezultātus – dod rīkojumu attiecīgo dzīvnieku liemeņus, gaļu, subproduktus un blakusproduktus nekavējoties identificēt un turēt atsevišķi no citiem dzīvnieku izcelsmes produktiem.

Kaušanu var uz laiku atlikt tikai tad, ja oficiālais veterinārārsts ir pārliecinājies, ka ir ievēroti Savienības tiesību akti dzīvnieku labturības jomā un ka ir iespēja attiecīgos dzīvniekus turēt nošķirti no pārējiem dzīvniekiem.

4. Ja kaušana ir atlikta saskaņā ar 3. punktu, izdalīšanās periods nekādā gadījumā nedrīkst būt īsāks par:

- izdalīšanās periodu, kas noteikts zāļu aprakstā, kas pievienots veterināro zāļu tirdzniecības atļaujai,
- izdalīšanās periodu, kas noteikts regulā, ar kuru konkrēto farmakoloģiski aktīvo vielu atļauj lietot kā barības piedevu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003,
- izdalīšanās periodu, ko veterinārārsts noteicis lietošanai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 11. pantu, vai, ja attiecībā uz šādiem lietojumiem nav paredzēts izdalīšanās periods, minimālais izdalīšanās periods, kas noteikts Direktīvas 2001/82/EK 11. pantā.

Pēc kaušanas atlikšanas kompetentā iestāde var ņemt paraugus uz operatora rēķina, lai pārbaudītu atbilstību maksimāli pieļaujamiem atlieku daudzumiem pēc tam, kad dzīvnieki ir nokauti pēc izdalīšanās perioda beigām.

5. Ja oficiālajam veterinārārstam, kas veic oficiālās kontroles kautuvē, vai oficiālajam palīgam, kas veic noteiktus uzdevumus saistībā ar šīm kontrolēm, ir pierādījumi par to, ka kautuvē esošie dzīvnieki ir ārstēti ar atļautām veterinārām zālēm, bet nav ievērots Direktīvā 2001/82/EK minētais izdalīšanās periods, oficiālais veterinārārsts dod rīkojumu attiecīgos dzīvniekus nošķirt no pārējām dzīvnieku partijām, kas atrodas vai ierodas kautuvē, ievērojot nosacījumus, ko nosaka kompetentā iestāde. Oficiālais veterinārārsts arī:

- uz operatora rēķina atliek kaušanu līdz izdalīšanās perioda beigām, ievērojot nosacījumus, kas noteikti 3. panta 3. punkta otrajā daļā un 3. panta 4. punktā, vai
- dod operatoram rīkojumu nonāvēt dzīvniekus atsevišķi. Šādā gadījumā oficiālais veterinārārsts tos deklarē par nederīgiem lietošanai pārtikā, vienlaikus veicot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai aizsargātu dzīvnieku un sabiedrības veselību.

6. Ja operators neveic visus vajadzīgos pasākumus, lai izpildītu oficiālā veterinārārsta vai kompetentās iestādes rīkojumus saskaņā ar šīs regulas 3. panta 1., 2., 3., 4., 5. un 6. punktu, oficiālais veterinārārsts vai kompetentā iestāde veic pasākumus ar tādu pašu iedarbību uz operatora rēķina.

4. pants

Izmeklēšana

1. Ja ir pārsniegti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, kā noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un Regulu (EK) Nr. 1831/2003, vai, ja ir pārsniegti farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimālie līmeņi, kuri rodas nenovēršamas šo vielu pārvešanas rezultātā uz barību, kas nav atļaujā paredzētā barība, un kuri noteikti, pamatojoties uz Regulu (EEK) Nr. 315/93, tādējādi radot neatbilstību noteikumiem, kompetentā iestāde:

⁽¹⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1774/2002 (Dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu regula) (OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.).

- a) veic visus vajadzīgos pasākumus vai izmeklēšanu, ko tā uzskata par lietderīgu saistībā ar minēto konstatējumu. Tas var ietvert jebkādu izmeklēšanu dzīvnieku izcelsmes vai nosūtošajā saimniecībā, tostarp dzīvnieku vai dzīvnieku partiju kontroli izcelsmes saimniecībās vai nosūtīšanas vietā, lai noteiktu neatbilstības apjomu un izcelsmi un noteiktu operatora atbildības apjomu;
- b) pieprasa, lai dzīvnieku turētājs vai atbildīgais veterinārārsts iesniedz receptes un atskaites par ārstēšanu un visus dokumentus, kas pamato ārstēšanas veidu.

2. Ja atliekas identificē tādā koncentrācijā, kas ir zemāka par to farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, bet minēto atlieku klātbūtne ir pretrunā pārtikas aprites informācijai, tādējādi radot aizdomas par neatbilstību vai nelikumīgu ārstēšanu, kompetentā iestāde veic visus izmeklēšanas pasākumus, ko tā uzskata par vajadzīgiem, lai noskaidrotu šo atlieku avotu vai nepilnības pārtikas aprites informācijā.

3. Ja rodas aizdomas, ka ir pārsniegti Savienības tiesību aktos noteiktie veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas atļauto farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi vai maksimālie līmeņi, kompetentā iestāde veic visus izmeklēšanas pasākumus, ko tā uzskata par piemērotiem.

4. Ja ir aizdomas par nelikumīgu ārstēšanu vai ir konstatēta nelikumīga ārstēšana, vai ja personu vai operatoru, kam nav attiecīgu pilnvaru, īpašumā atklāj vielas, uz kurām attiecas Direktīva 96/22/EK, vai ja personu vai operatoru, kam nav attiecīgu pilnvaru, īpašumā atklāj aizliegtas vai neatļautas vielas vai produktus, kompetentā iestāde:

- a) nekavējoties oficiāli aiztur lauksaimniecības dzīvniekus un produktus, uz kuriem attiecas izmeklēšana;
- b) oficiālās aizturēšanas laikā kompetentā iestāde:
 - nosaka, ka visu izmeklēšanas laiku dzīvniekus, uz kuriem attiecas izmeklēšana, nedrīkst pārvietot bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas,
 - nosaka, ka šo dzīvnieku liemeņi, gaļa, subprodukti, blakusprodukti, piens, olas un medus netiek izvesti no izcelsmes saimniecības vai uzņēmuma un netiek nodoti nevienai citai personai bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas,
 - nosaka, ka vajadzības gadījumā attiecīgā barība, ūdens vai citi produkti tiek turēti atsevišķi un netiek pārvietoti no izcelsmes saimniecības vai uzņēmuma,
 - nodrošina, ka dzīvniekiem, uz kuriem attiecas izmeklēšana, ir oficiāls marķējums vai piemēroti citi identifikācijas līdzekļi, vai – mājputnu, zivju un bišu gadījumā – ka tie tiek turēti marķētā vietā vai stropā,
 - īsteno atbilstošus piesardzības pasākumus saskaņā ar identificētās vielas vai vielu īpašībām;
- c) pieprasa, lai dzīvnieku turētājs vai atbildīgais veterinārārsts iesniedz visus dokumentus, kas pamato ārstēšanas veidu;
- d) veic jebkādas citas oficiālas dzīvnieku vai dzīvnieku partiju pārbaudes dzīvnieku izcelsmes saimniecībā vai nosūtīšanas vietā, lai pārliecinātos par šādu lietošanu;
- e) veic jebkādas citas oficiālās kontroles, kas vajadzīgas, lai pārliecinātos par neatļauto vai aizliegtu vielu iegūšanu un klātbūtni;
- f) veic jebkādas citas oficiālās kontroles, ko uzskata par vajadzīgām, lai noskaidrotu aizliegto vai neatļauto vielu vai produktu izcelsmi vai ārstēto dzīvnieku izcelsmi.

5. Šajā pantā minētās oficiālās kontroles var ietvert arī kontroli attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu un veterināro zāļu ražotājiem, izplatītājiem, pārvadātājiem, ražotnēm, aptiekām, visiem attiecīgajiem dalībniekiem piegādes ķēdē un jebkuru citu vietu, uz kuru attiecas izmeklēšana.

6. Šajā pantā minētās oficiālās kontroles var ietvert arī oficiālu paraugu ņemšanu, tostarp ūdenī, barībā, gaļā, subproduktos, asinīs, dzīvnieku izcelsmes blakusproduktos, spalvā, urīnā, fekālijās un citās dzīvnieku matricēs. Kompetentā iestāde ņem tik paraugu, cik tā uzskata par vajadzīgiem, lai izmeklētu iespējamo vai konstatēto neatbilstību vai nelikumīgo ārstēšanu. Akvakultūras dzīvnieku gadījumā var būt nepieciešami paraugi no ūdeņiem, kuros tie ir audzēti vai nozvejoti, un medus bišu gadījumā – paraugi no stropiem.

5. pants

Turpmākie pasākumi attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu, kas atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, atliekām, kas pārsniedz piemērojamos maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus vai maksimālos līmeņus

1. Ja ir pārsniegti maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, kā noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 un Regulu (EK) Nr. 1831/2003, vai, ja ir pārsniegti farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimālie līmeņi, kuri rodas nenovēršamas šo vielu pārvešanas rezultātā uz barību, kas nav atļaujā paredzētā barība, un kuri noteikti, pamatojoties uz Regulu (EEK) Nr. 315/93, tādējādi radot neatbilstību noteikumiem, kompetentā iestāde:

- deklarē, ka liemeņi un produkti, uz kuriem attiecas neatbilstība, nav piemēroti lietošanai pārtikā, un liek operatoram likvidēt visus produktus kā otrās kategorijas materiālu, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1069/2009,
- veic visus citus pasākumus, kas vajadzīgi sabiedrības veselības aizsardzībai un var ietvert aizliegumu uz noteiktu laiku no attiecīgās saimniecības vai uzņēmuma izvest dzīvniekus vai produktus,
- liek operatoram atbilstoši rīkoties, lai novērstu neatbilstības cēloņus,
- veic papildu oficiālās kontroles, lai pārbaudītu, vai operatora veiktās darbības neatbilstības cēloņa novēršanai ir efektīvas. Tas var ietvert tik papildu paraugu ņemšanu, cik uzskata par vajadzīgiem saistībā ar dzīvniekiem vai produktiem no vienas un tās pašas saimniecības vai uzņēmuma.

2. Ja viens un tas pats operators atkārtoti nepilda noteikumus, kompetentā iestāde veic regulāras papildu oficiālās kontroles, tostarp paraugu ņemšanu un analīzi no attiecīgā operatora dzīvniekiem un produktiem, vismaz sešus mēnešus no dienas, kad konstatēta otrā neatbilstība. Tā arī liek operatoram nodrošināt, ka attiecīgie dzīvnieki un šo dzīvnieku liemeņi, gaļa, subprodukti, blakusprodukti, piens, olas un medus tiek turēti atsevišķi no citiem dzīvniekiem, tie netiek izvesti no izcelsmes saimniecības vai uzņēmuma un netiek nodoti nevienai citai personai bez kompetentās iestādes iepriekšējas atļaujas.

3. Ja operators neveic visus vajadzīgos pasākumus, lai izpildītu kompetentās iestādes rīkojumus saskaņā ar šo pantu, kompetentā iestāde veic pasākumus ar tādu pašu iedarbību uz operatora rēķina.

6. pants

Turpmāki pasākumi saistībā ar nelikumīgu ārstēšanu un aizliegtu vai neatļautu vielu vai produktu glabāšanu

1. Ja personu, kam nav attiecīgo pilnvaru, īpašumā atklāj Direktīvas 96/22/EK darbības jomā ietilpstošas vielas, aizliegtas vai neatļautas vielas vai produktus, tādējādi radot aizdomas par nelikumīgu ārstēšanu, minētās vielas vai produktus oficiāli aiztur, līdz kompetentā iestāde veic šā panta 2., 3. un 4. punktā paredzētos pasākumus, neskarot produktu turpmāku iznīcināšanu un sankciju iespējamu noteikšanu likumpārkāpējam (-iem).

2. Ja ir konstatēta nelikumīga ārstēšana vai ja operatoru vai personu, kam nav attiecīgu pilnvaru, īpašumā atklāj Direktīvas 96/22/EK darbības jomā ietilpstošas vielas, aizliegtas vai neatļautas vielas vai produktus, kompetentā iestāde:

- nelikumīgi ārstētos dzīvniekus un šādu dzīvnieku liemeņus, gaļu, subproduktus un blakusproduktus, kā arī pienu, olas un medu, kas iegūti no šādiem dzīvniekiem, oficiāli aiztur, kā paredzēts 4. panta 4. punkta b) apakšpunktā,
- ņem paraugus no visām attiecīgajām saimniecības dzīvnieku partijām,
- liek operatoram nonāvēt dzīvnieku vai dzīvniekus, kam konstatēta nelikumīga ārstēšana, un likvidēt tos, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1069/2009,
- deklarē, ka visi liemeņi vai produkti, kam veikta nelikumīga ārstēšana, nav piemēroti lietošanai pārtikā, un liek operatoram tos likvidēt, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1069/2009.

3. Šā panta 2. punktā:

- uzskata, ka visiem dzīvniekiem no partijas vai partijām, no kurām viens vai vairāki dzīvnieki ir tikuši pakļauti nelikumīgai ārstēšanai ar aizliegtām vai neatļautām vielām, ir veikta nelikumīga ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pēc operatora pieprasījuma un uz tā rēķina kompetentā iestāde piekrīt veikt visu attiecīgās partijas vai partiju dzīvnieku papildu oficiālās kontroles, lai pārliecinātos, ka attiecībā uz šiem dzīvniekiem nav notikusi nelikumīga ārstēšana,
- uzskata, ka visiem dzīvniekiem no partijas vai partijām, no kurām viens vai vairāki dzīvnieki ir tikuši pakļauti nelikumīgai ārstēšanai, produktīviem dzīvniekiem lietojot Savienības tiesību aktos atļautas vielas vai veterinārās zāles tādiem mērķiem vai tādos apstākļos, kas nav noteikti minētajos tiesību aktos vai – attiecīgā gadījumā – valsts tiesību aktos, arī ir veikta nelikumīga ārstēšana, izņemot gadījumus, kad pēc operatora pieprasījuma un uz tā rēķina kompetentā iestāde piekrīt veikt attiecīgās partijas vai partiju, attiecībā uz kuru vai kurām ir aizdomas par nelikumīgu ārstēšanu, dzīvnieku papildu oficiālās kontroles, lai pārliecinātos, ka attiecībā uz šiem dzīvniekiem nav notikusi nelikumīga ārstēšana.

4. Ja ir konstatēta nelikumīga ārstēšana akvakultūrā, ņem paraugus no visiem attiecīgajiem dīķiem, tīkla aplokiem un sprostiem. Ja ir konstatēta nelikumīga ārstēšana akvakultūrā un ja paraugs, kas ņemts no konkrēta dīķa, tīkla aploka vai sprosta, ir neatbilstīgs, uzskata, ka visi dzīvnieki minētajā dīķī, tīkla aplokā vai sprostā ir nelikumīgi ārstēti.

5. Kompetentā iestāde veic regulāras papildu oficiālās kontroles vismaz 12 mēnešus no dienas, kad neatbilstība apstiprināta saimniecībā vai saimniecībās, par kurām ir atbildīgs viens un tas pats operators, un dzīvniekiem un precēm, kas pieder attiecīgajai saimniecībai vai saimniecībām.

6. Saimniecības vai uzņēmumi, kas apgādā attiecīgo saimniecību, kurā konstatēta neatbilstība, kā arī visas saimniecības tajā pašā dzīvnieku un dzīvnieku barības piegādes ķēdē, kurā ir izcelsmes vai izvešanas saimniecība, var tikt pakļautas oficiālai kontrolei, lai noteiktu attiecīgās vielas izcelsmi:

- farmakoloģiski aktīvo vielu transportēšanas, izplatīšanas un pārdošanas vai iegādes laikā,
- jebkurā dzīvnieku barības ražošanas un izplatīšanas ķēdes posmā,
- visā dzīvnieku un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanas ķēdē.

7. Ja operators neveic visus vajadzīgos pasākumus, lai izpildītu kompetentās iestādes rīkojumus saskaņā ar šo pantu, kompetentā iestāde veic pasākumus ar tādu pašu iedarbību uz operatora rēķina.

7. pants

Prasības attiecībā uz analītiskajām metodēm un paraugu ņemšanu

Visus šajā regulā minētos paraugus ņem un analizē saskaņā ar Regulu (ES) 2017/625, Komisijas Lēmumu 1998/179/EK ⁽¹⁵⁾ un Komisijas Lēmumu 2002/657/EK ⁽¹⁶⁾.

8. pants

Darbības saistībā ar reģistrāciju, atļaujām un oficiālu apstiprināšanu

Ja ir apstiprināta neatļautu vielu vai produktu glabāšana, izmantošana vai ražošana, visas reģistrācijas, atļaujas vai oficiālus apstiprinājuma dokumentus, ko izmanto attiecīgais uzņēmums vai operators, aptur uz kompetentās iestādes noteiktu laika posmu.

Atkārtota pārkāpuma gadījumā kompetentā iestāde atsauc šādus pasākumus. Atsaukšanas gadījumā operatoram ir atkārtoti jāiesniedz pieteikums uz attiecīgo reģistrāciju, atļauju vai oficiālu apstiprinājumu un jāpierāda atbilstība attiecīgajām prasībām šajā sakarā.

⁽¹⁵⁾ Komisijas 1998. gada 23. februāra Lēmums 98/179/EK, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus par paraugu oficiālu ņemšanu konkrētu vielu un to atlieku kontrolei dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku produktos, (OV L 65, 5.3.1998., 31. lpp.).

⁽¹⁶⁾ Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veikspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

*9. pants***Administratīva palīdzība**

Ja attiecībā uz citas dalībvalsts izcelsmes dzīvniekiem vai dzīvnieku izcelsmes produktiem konstatē neatbilstību, kas minēta 5. un 6. pantā, kompetentā iestāde, kas veic izmeklēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) 2017/625 105. un 106. pantu nosūta paziņojumu par konstatēto neatbilstību un, ja nepieciešams, saskaņā ar minētās regulas 104. pantu izcelsmes dalībvalsts kompetentajai iestādei iesniedz administratīvās palīdzības pieprasījumu. Izcelsmes dalībvalsts kompetentā iestāde piemēro šīs regulas 5. un 6. pantu izcelsmes vai izvešanas saimniecībai vai uzņēmumam.

*10. pants***Atsauces**

Atsauces uz Direktīvas 96/23/EK 13. pantu, 15. panta 3. punktu, 16. panta 2. punktu, 16. panta 3. punktu, 17. pantu, 18. pantu un 22. līdz 25. pantu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu pielikumā.

*11. pants***Stāšanās spēkā un piemērošana**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2019. gada 14. decembra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean Claude JUNCKER

PIELIKUMS

REGULAS 10. PANTĀ MINĒTĀ ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 96/23/EK	Šī regula
13. pants	4. pants
15. panta 3. punkts	4., 5., 6. un 9. pants
16. panta 2. punkts	4., 5. un 6. pants
17. pants	6. pants
18. pants	5. pants
22. pants	6. panta 1. punkts
23. panta 1. punkts	4. panta 4. punkts
23. panta 2., 3., 4. un 5. punkts	6. pants
24. pants	3. pants
25. pants	8. pants