

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/2090

z 19. júna 2019,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o prípady podozrenia na nedodržovanie alebo zisteného nedodržovania pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako kýmne doplnkové látky, alebo pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 19 ods. 2 písm. a) a b),

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá úradných kontrol a iných úradných činností vykonávaných príslušnými orgánmi členských štátov s cieľom overiť dodržiavanie právnych predpisov Únie, a to okrem iného v oblasti bezpečnosti potravín na všetkých stupňoch výroby, spracovania a distribúcie. Stanovujú sa v ňom osobitné pravidlá pre úradné kontroly týkajúce sa látok, ktorých použitie môže viesť k rezíduám v potravinách a krmive.
- (2) V článku 137 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa stanovujú povinnosti príslušných orgánov, pokiaľ ide o opatrenia, ktoré sa majú prijať v prípade podozrenia na nedodržovanie pravidiel, a v jeho článku 138 sa stanovuje zoznam opatrení, ktoré sa majú prijať v prípade zisteného nedodržovania pravidiel.
- (3) Nariadením (EÚ) 2017/625 sa s účinnosťou od 14. decembra 2019 zrušuje smernica Rady 96/23/ES ⁽²⁾. V uvedenej smernici sa v súčasnosti stanovujú opatrenia na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a konkrétne sa v nej vymedzujú donucovacie opatrenia, ktoré majú príslušné orgány prijať v prípade podozrenia na nedodržovanie alebo zisteného nedodržovania pravidiel v súvislosti s látkami a rezíduami, ktoré spadajú do rozsahu jej pôsobnosti.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

- (4) Pravidlá stanovené v smernici 96/23/ES zabezpečujú harmonizované presadzovanie právnych predpisov EÚ v oblasti bezpečnosti potravín, ktoré sa týkajú používania farmakologicky účinných látok a ich rezíduí. S cieľom zracionalizovať a zjednodušiť celkový legislatívny rámec sa do rámca úradných kontrol vymedzeného nariadením (EÚ) 2017/625 začlenili pravidlá uplatniteľné na úradné kontroly v osobitných oblastiach právnych predpisov týkajúcich sa agropotravinového reťazca. S cieľom zabezpečiť nepretržité a harmonizované presadzovanie pravidiel mali by sa pravidlá smernice 96/23/ES týkajúce sa následných opatrení prijatých v nadväznosti na prípady nedodržania pravidiel začleniť do nového právneho rámca podľa nariadenia (EÚ) 2017/625.
- (5) Pravidlami stanovenými v tomto nariadení by sa malo v rámci nariadenia (EÚ) 2017/625 zabezpečiť zachovanie požiadaviek na následné opatrenia prijaté v prípadoch podozrenia na nedodržanie alebo zisteného nedodržania pravidiel týkajúcich sa používania alebo rezíduí farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako krmné doplnkové látky, alebo pravidiel Únie týkajúcich sa používania alebo rezíduí zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok, a to najmä tých pravidiel, ktoré sú stanovené v:
- nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾, ktorým sa stanovujú pravidlá na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a na uvádzanie potravín živočíšneho pôvodu obsahujúcich rezíduá farmakologicky účinných látok na trh;
 - nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽⁴⁾, ktorým sa klasifikujú farmakologicky účinné látky vzhľadom na ich zákaz alebo maximálne limity rezíduí, ktoré sa na ne vzťahujú;
 - nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁵⁾, ktorým sa stanovujú pravidlá povoľovania určitých veterinárnych liekov ako krmných doplnkových látok, pričom v právnych aktoch prijatých na tomto základe sa vymedzujú povolenia určitých látok a ich maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu;
 - nariadení Komisie (ES) č. 1950/2006 ⁽⁶⁾, ktorým sa stanovuje zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čelade koňovitých;
 - nariadení Komisie (ES) č. 124/2009 ⁽⁷⁾, ktorým sa stanovujú najvyššie obsahy prítomnosti kokcidiostatík alebo histomonostatík v potravinách spôsobenej nevyhnutným prenosom týchto látok do necieľového krmiva ⁽⁸⁾ na základe nariadenia Rady (EHS) č. 315/93, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva v prípade kontaminujúcich látok v potravinách. ⁽⁹⁾
 - smernici Rady 96/22/ES ⁽¹⁰⁾ z 29. apríla 1996, ktorou sa zakazuje používať určité látky s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytká.
- (6) Ak sa na základe pravidiel Únie uvedených v odôvodnení 5 zistia zakázané alebo nepovolené látky vo vlastníctve neoprávnených osôb, v dôsledku čoho vznikne podozrenie na nezákonné ošetrovanie a možný vplyv na bezpečnosť potravín, mali by sa uplatniť opatrenia na zabezpečenie úradného pozastavenia a vyšetrovania, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2017/625 a v tomto nariadení.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1950/2006 z 13. decembra 2006, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch, zavádza zoznam látok nevyhnutných na liečbu zvierat čelade koňovitých a látok prinášajúcich väčší klinický prospech (Ú. v. EÚ L 367, 22.12.2006, s. 33).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 124/2009 z 10. februára 2009, ktorým sa stanovujú najvyššie obsahy prítomnosti kokcidiostatík a histomonostatík v potravinách spôsobenej nevyhnutným prenosom týchto látok do necieľového krmiva (Ú. v. EÚ L 40, 11.2.2009, s. 7).

⁽⁸⁾ Nedodržanie týchto najvyšších obsahov sa považuje za nedodržanie pravidiel vzťahujúcich sa na používanie veterinárnych liekov a ich rezíduá.

⁽⁹⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytká, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3).

- (7) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽¹¹⁾ sa stanovuje regulačný rámec na uvádzanie veterinárnych liekov na trh, ich výrobu, dovoz, vývoz, dodávanie, distribúciu, dohľad nad nimi, ich kontrolu a používanie. Farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú povolené vo veterinárnych liekoch, sa nesmú používať v prípade zvierat určených na produkciu potravín s výnimkou používania látok nevyhnutných na liečbu zvierat čelade koňovitých, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 1950/2006. Následné opatrenia prijímané v nadväznosti na zistené nedodržovanie alebo podozrenie na nedodržovanie pravidiel v súvislosti s používaním veterinárnych liekov, vyvolávajúce podozrenie z vplyvu na bezpečnosť potravín alebo majúce za následok preukázaný vplyv na bezpečnosť potravín, spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/625 a tohto nariadenia. Smernica 2001/82/ES bola zrušená a nahradená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch (ďalej len „nové nariadenie o veterinárnych liekoch“) ⁽¹²⁾, ktoré sa má začať uplatňovať od 28. januára 2022 a v ktorom sa okrem iného stanovujú obmedzenia týkajúce sa používania antimikrobiálnych veterinárnych liekov u zvierat.
- (8) Vzhľadom na skutočnosť, že odlišné postupy presadzovania pravidiel by mohli viesť k nerovnakej ochrane ľudského zdravia a zdravia zvierat, ako aj narušeniam vnútorného trhu a hospodárskej súťaže, nariadenie (EÚ) 2017/625 je potrebné doplniť osobitnými pravidlami upravujúcimi výkon úradných kontrol zvierat a tovaru v ktorejkoľvek fáze výroby, spracovania, distribúcie a používania v súvislosti s prípadmi podozrenia na nedodržovanie alebo zisteného nedodržovania pravidiel týkajúcich sa príslušných látok a osobitnými pravidlami upravujúcimi opatrenia, ktoré sa majú prijať v nadväznosti na uvedené úradné kontroly.
- (9) Vzhľadom na osobitosti opatrení a kontrol, ktoré sa majú prijať v prípade podozrenia na nedodržovanie alebo zisteného nedodržovania pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie farmakologicky účinných látok na zvieratách určených na produkciu potravín a na ich rezíduá, ako aj s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie opatrení na presadzovanie pravidiel v celej únii, mali by sa bližšie vymedziť prípady, v ktorých sa majú prijať opatrenia uvedené v článkoch 137 a 138 nariadenia (EÚ) 2017/625, aby bolo možné prispôsobiť dané opatrenia tomuto odvetviu.
- (10) Podľa článku 79 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/625 by náklady vzniknuté v dôsledku povinných poplatkov alebo platieb v súvislosti s úradnými kontrolami vykonanými podľa tohto nariadenia mal znášať prevádzkovateľ zodpovedný za zvieratá a tovar.
- (11) V článku 50 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹³⁾ sa od členských štátov požaduje, aby oznamovali priame alebo nepriame riziko pre ľudské zdravie vyplývajúce z potravín alebo krmív prostredníctvom siete, ktorá bola na tento účel zriadená. Prípady nedodržovania pravidiel týkajúce sa rezíduí farmakologicky účinných látok a predstavujúce takéto riziká by sa preto mali oznamovať zodpovedajúcim spôsobom. Navyše, ak sa zistí nedodržovanie pravidiel v súvislosti so zvieratami alebo s produktmi živočíšneho pôvodu pochádzajúcimi z iného členského štátu, orgány členského štátu, ktoré zistili nedodržovanie pravidiel, a orgány členského štátu pôvodu by mali uplatniť ustanovenia o pomoci stanovené v nariadení (EÚ) 2017/625 a mali by prijať primerané následné opatrenia vymedzené v tomto nariadení.
- (12) Keďže pravidlá stanovené v smernici 96/23/ES týkajúce sa následných opatrení prijatých v nadväznosti na osobitné prípady zisteného nedodržovania alebo podozrenia na nedodržovanie pravidiel týkajúcich sa látok a rezíduí spadajúcich do rozsahu jej pôsobnosti sa zrušujú s účinnosťou od 14. decembra 2019, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať od uvedeného dňa,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa osobitných požiadaviek na úradné kontroly a opatrení uplatniteľných v prípadoch nedodržovania alebo podozrenia na nedodržovanie pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie povolených, nepovolených alebo zakázaných farmakologicky účinných látok v prípade zvierat určených na produkciu potravín a na ich rezíduá.

⁽¹¹⁾ Smernica 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽¹³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov v nariadení (EÚ) 2017/625, smernici 2001/82/ES a nariadení (ES) č. 470/2009. Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:

- a) „farmakologicky účinná látka“ je akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe veterinárneho lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stáva účinnou zložkou tohto lieku;
- b) „nepovolené látky“ sú farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, alebo látky, ktoré nie sú povolené ako kýmne doplnkové látky podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003, s výnimkou látok nevyhnutných na liečbu zvierat čelade koňovitých a látok prinášajúcich väčší klinický prospech v porovnaní s inými možnosťami liečby zvierat čelade koňovitých, ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 1950/2006;
- c) „nezákonné ošetrovanie“ je v prípade zvierat určených na produkciu potravín použitie
 - zakázaných alebo nepovolených látok alebo prípravkov alebo
 - látok alebo veterinárnych liekov povolených podľa právnych predpisov Únie na iné účely alebo za iných podmienok, než tie, ktoré sú stanovené v uvedených právnych predpisoch alebo prípadne vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

Na účely tohto nariadenia sa v prípade látok alebo veterinárnych liekov povolených podľa právnych predpisov Únie nepovažuje nedodržanie ochrannej lehoty alebo prítomnosť rezíduí farmakologicky účinných látok prekračujúcich maximálny limit rezíduí alebo maximálnu hladinu za nezákonné ošetrovanie, ak sú splnené všetky ostatné podmienky používania látky alebo veterinárneho lieku stanovené v právnych predpisoch Únie alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch;

- d) „rezíduá farmakologicky účinných látok prekračujúce maximálny limit rezíduí“ je prítomnosť rezíduí povolených farmakologicky účinných látok v produktoch živočíšneho pôvodu v koncentrácii, ktorá prekračuje maximálne limity rezíduí stanovené v právnych predpisoch Únie;
- e) „rezíduá farmakologicky účinných látok prekračujúce maximálnu hladinu“ je prítomnosť rezíduí farmakologicky účinných látok v produktoch živočíšneho pôvodu v dôsledku nevyhnutného prenosu týchto látok do necieľového krmiva v koncentrácii, ktorá prekračuje maximálne hladiny stanovené v právnych predpisoch Únie;
- f) „skupina zvierat“ je skupina zvierat toho istého druhu, v rovnakom veku rozpätí, chovaných v tom istom poľnohospodárskom podniku v rovnakom období a v rovnakých chovných podmienkach.

Článok 3

Opatrenia, ktoré sa majú prijať na bitúnku v prípade nedodržania alebo podozrenia na nedodržanie pravidiel

1. Ak úradný veterinárny lekár vykonávajúci úradné kontroly na bitúnku alebo úradný veterinárny asistent vykonávajúci určité úlohy v rámci týchto kontrol má podozrenie alebo dôkaz, že zvieratá boli podrobené nezákonnému ošetrovaniu, úradný veterinárny lekár zabezpečí, aby sa prijali tieto opatrenia:

- a) nariadi sa, aby prevádzkovateľ držal príslušné zvieratá oddelene od ostatných skupín zvierat, ktoré sa nachádzajú na bitúnku alebo sa naň privádzajú, za podmienok, ktoré stanoví príslušný orgán;
- b) zabezpečí sa, aby boli zvieratá zabitú oddelene od ostatných skupín zvierat, ktoré sa nachádzajú na bitúnku;
- c) nariadi sa, aby prevádzkovateľ oddelil jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty a vedľajšie produkty z príslušných zvierat s cieľom bezodkladne ich identifikovať a držať oddelene od ostatných produktov živočíšneho pôvodu a aby sa takéto produkty neprepravovali, nespracovávali ani neodstraňovali bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu;
- d) nariadi sa odber vzoriek potrebných na zistenie prítomnosti zakázaných alebo nepovolených látok alebo povolených látok v prípade podozrenia z ich používania alebo ich zisteného používania za iných podmienok než tie, ktoré sú stanovené v právnych predpisoch.

2. Ak sa zistí nezákonné ošetrovanie, príslušný orgán prevádzkovateľovi nariadi, aby odstránil jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty a vedľajšie produkty, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009⁽¹⁴⁾, bez odškodnenia alebo náhrady.

3. Ak úradný veterinárny lekár vykonávajúci úradné kontroly na bitúnku alebo úradný veterinárny asistent vykonávajúci určité úlohy v rámci týchto kontrol má podozrenie, že zvieratá nachádzajúce sa na bitúnku boli ošetrené povoleným veterinárnym liekom, ale nebola dodržaná ochranná lehota uvedená v smernici 2001/82/ES, úradný veterinárny lekár nariadi, aby sa príslušné zvieratá oddelili od ostatných skupín zvierat nachádzajúcich sa na bitúnku alebo naň privázaných za podmienok, ktoré stanoví príslušný orgán. Úradný veterinárny lekár okrem toho:

- odloží zabitie na náklady prevádzkovateľa až do uplynutia ochrannej lehoty alebo
- nariadi, aby boli zvieratá zabitú oddelene, a aby jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty a vedľajšie produkty z príslušných zvierat boli bezodkladne identifikované a držané oddelene od ostatných produktov živočíšneho pôvodu, až kým nebude známy výsledok vyšetrenia.

Zabitie možno odložiť len dočasne za predpokladu, že úradný veterinárny lekár overil, že sú dodržané právne predpisy Únie v oblasti dobrých životných podmienok zvierat a že príslušné zvieratá je možné držať oddelene od ostatných zvierat.

4. Ak sa zabitie odloží v súlade s odsekom 3, ochranná lehota nesmie byť za žiadnych okolností kratšia než:

- ochranná lehota stanovená v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedenom v povolení na uvedenie veterinárneho lieku na trh,
- ochranná lehota stanovená na základe nariadenia, ktorým sa povoľuje používanie určitej farmakologicky účinnej látky ako kŕmnej doplnkovej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003,
- ochranná lehota predpísaná veterinárnym lekárom na použitie v súlade s článkom 11 smernice 2001/82/ES alebo, ak nie je na také použité predpísaná ochranná lehota, minimálna ochranná lehota stanovená v článku 11 smernice 2001/82/ES.

Po odložení zabitia môže príslušný orgán odobrať na náklady prevádzkovateľa vzorky s cieľom overiť, či sú po zabití zvierat po uplynutí ochrannej lehoty dodržané maximálne limity rezíduí.

5. Ak úradný veterinárny lekár vykonávajúci úradné kontroly na bitúnku alebo úradný veterinárny asistent vykonávajúci určité úlohy v rámci týchto kontrol má dôkaz, že zvieratá nachádzajúce sa na bitúnku boli ošetrené povoleným veterinárnym liekom, ale nebola dodržaná ochranná lehota uvedená v smernici 2001/82/ES, úradný veterinárny lekár nariadi, aby sa príslušné zvieratá oddelili od ostatných skupín zvierat nachádzajúcich sa na bitúnku alebo naň privázaných za podmienok, ktoré stanoví príslušný orgán. Úradný veterinárny lekár okrem toho:

- odloží zabitie na náklady prevádzkovateľa za podmienok stanovených v článku 3 ods. 3 druhom pododseku a v článku 3 ods. 4 po uplynutí ochrannej lehoty alebo
- nariadi prevádzkovateľovi, aby zvieratá zabil oddelene. V takom prípade ich úradný veterinárny lekár vyhlási za nevhodné na ľudskú spotrebu a zároveň prijme všetky potrebné preventívne opatrenia na ochranu verejného zdravia a zdravia zvierat.

6. Ak prevádzkovateľ neprijme všetky potrebné opatrenia, ktoré nariadil úradný veterinárny lekár alebo príslušný orgán v súlade s článkom 3 ods. 1, 2, 3, 4, 5 a 6 tohto nariadenia, úradný veterinárny lekár alebo príslušný orgán prijímú opatrenia s rovnakým účinkom na náklady prevádzkovateľa.

Článok 4

Vyšetovanie

1. Ak boli prekročené maximálne limity rezíduí farmakologicky účinných látok povolené vo veterinárnych liekoch alebo ako kŕmne doplnkové látky, stanovené na základe nariadenia (ES) č. 470/2009 a nariadenia (ES) č. 1831/2003, alebo maximálne hladiny rezíduí farmakologicky účinných látok v dôsledku nevyhnutného prenosu týchto látok do niecieľového krmiva, stanovené na základe nariadenia (EHS) č. 315/93, a teda sa zistilo nedodržanie pravidiel, príslušný orgán:

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 z 21. októbra 2009, ktorým sa ustanovujú zdravotné predpisy týkajúce sa vedľajších živočíšnych produktov a odvodených produktov neurčených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1774/2002 (nariadenie o vedľajších živočíšnych produktoch) (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 1).

- a) vykoná všetky nevyhnutné opatrenia alebo vyšetrovacie úkony, ktoré považuje za vhodné v súvislosti s predmetným zistením. To môže zahŕňať vyšetrovanie v poľnohospodárskom podniku pôvodu alebo odoslania zvierat vrátane kontrol zvierat alebo skupín zvierat v ich poľnohospodárskych podnikoch pôvodu alebo mieste odoslania s cieľom zistiť rozsah a pôvod nedodržania pravidiel a stanoviť mieru zodpovednosti prevádzkovateľa;
- b) požiada chovateľa zvierat alebo zodpovedného veterinárneho lekára, aby predložil záznamy o predpísaných liekoch a ošetreniach a všetku dokumentáciu odôvodňujúcu povahu ošetrenia.

2. Ak sa v prípade farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako kŕmne doplnkové látky zistia rezíduá v koncentráciách nižších ako maximálne limity rezíduí, ale prítomnosť týchto rezíduí nie je v súlade s informáciami o potravinovom reťazci, v dôsledku čoho vzniká podozrenie na nedodržiavanie pravidiel alebo nezákonné ošetrenie, príslušný orgán vykoná všetky vyšetrovacie úkony, ktoré považuje za nevyhnutné na vyšetrenie zdroja týchto rezíduí alebo nedostatkov v informáciách o potravinovom reťazci.

3. Ak existuje podozrenie na rezíduá v množstvách prekračujúcich maximálne limity rezíduí alebo maximálne hladiny rezíduí stanovené na základe právnych predpisov EÚ pre farmakologicky účinné látky povolené vo veterinárnych liekoch alebo ako kŕmne doplnkové látky, príslušný orgán vykoná všetky vyšetrovacie úkony, ktoré považuje za vhodné.

4. Ak existuje podozrenie na nezákonné ošetrenie alebo ak bolo takéto ošetrenie zistené, alebo ak sa zistia látky spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice 96/22/ES vo vlastníctve neoprávnených osôb alebo prevádzkovateľov, alebo ak sa zistia zakázané alebo nepovolené látky alebo prípravky vo vlastníctve neoprávnených osôb alebo prevádzkovateľov, príslušný orgán:

- a) bezodkladne úradne pozastaví hospodárske zvieratá a produkty, ktorých sa vyšetrovanie týka;
- b) počas úradného pozastavenia príslušný orgán:
 - nariadi, aby zvieratá, ktorých sa vyšetrovanie týka, neboli počas vyšetrovania prepravované bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu;
 - nariadi, aby jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty, vedľajšie produkty, mlieko, vajcia a med z týchto zvierat neopúšťali poľnohospodársky podnik alebo prevádzkareň pôvodu a neboli odovzdané inej osobe bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu;
 - v príslušných prípadoch nariadi, aby krmivo, voda alebo iné dotknuté produkty boli skladované oddelene a neboli prepravované z poľnohospodárskeho pôvodu alebo prevádzkarne pôvodu;
 - zabezpečí, aby zvieratá, ktorých sa vyšetrovanie týka, boli označené úradnou značkou alebo inými prostriedkami identifikácie alebo v prípade hydiny, rýb a včiel, aby boli držané v označenom priestore alebo úli;
 - prijme vhodné preventívne opatrenia v súlade s povahou identifikovanej látky alebo látok;
- c) požiada chovateľa zvierat a zodpovedného veterinárneho lekára, aby predložili všetku dokumentáciu odôvodňujúcu povahu ošetrenia;
- d) vykoná akékoľvek iné úradné kontroly zvierat alebo skupín zvierat v poľnohospodárskom podniku pôvodu alebo odoslania zvierat nevyhnutné na potvrdenie takéhoto použitia;
- e) vykoná akékoľvek iné úradné kontroly nevyhnutné na potvrdenie nadobudnutia a prítomnosti nepovolených alebo zakázaných látok;
- f) vykoná akékoľvek iné úradné kontroly, ktoré považuje za nevyhnutné na objasnenie pôvodu zakázaných alebo nepovolených látok alebo prípravkov či ošetrovaných zvierat.

5. Úradné kontroly uvedené v tomto článku môžu zahŕňať aj kontroly výrobcov, distribútorov, dopravcov, miest výroby farmakologicky účinných látok a veterinárnych liekov, lekární, všetkých príslušných aktérov v dodávateľskom reťazci a všetkých a ďalších miest, ktorých sa týka vyšetrovanie.

6. Úradné kontroly uvedené v tomto článku môžu zahŕňať aj úradný odber vzoriek vrátane vzoriek vody, krmiva, mäsa, vedľajších jatočných produktov, krvi, vedľajších živočíšnych produktov, srsti, moču, výkalov a iných živočíšnych matric. Príslušný orgán odoberie akýkoľvek počet vzoriek, ktorý považuje za nevyhnutný na vyšetrenie podozrenia na nedodržiavanie alebo zisteného nedodržiavania pravidiel alebo nezákonného ošetrenia. V prípade živočíchov akvakultúry sa môžu vyžadovať vzorky z vód, v ktorých sa chovajú alebo lovia, a v prípade medonosných včiel sa môžu vyžadovať vzorky z úl'ov.

Článok 5

Následné opatrenia v prípade že rezíduá farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako krmné doplnkové látky prekračujú uplatniteľné maximálne limity rezíduí alebo maximálne hladiny rezíduí

1. Ak boli prekročené maximálne limity rezíduí farmakologicky účinných látok povolené vo veterinárnych liekoch alebo ako krmné doplnkové látky, stanovené na základe nariadenia Rady (ES) č. 470/2009 a nariadenia (ES) č. 1831/2003, alebo maximálne hladiny rezíduí farmakologicky účinných látok v dôsledku nevyhnutného prenosu týchto látok do cieľového krmiva, stanovené na základe nariadenia (EHS) č. 315/93, príslušný orgán:

- vyhlási jatočné telá a produkty, ktorých sa nedodržiavanie pravidiel týka, za nevhodné na ľudskú spotrebu a nariadi prevádzkovateľovi, aby všetky produkty odstránil ako materiál kategórie 2, ako je stanovené v nariadení (ES) č. 1069/2009;
- prijme akékoľvek ďalšie opatrenia nevyhnutné na ochranu verejného zdravia; okrem iného môže napríklad rozhodnúť, že počas stanovenej lehoty zvieratá nemôžu opustiť dotknutý poľnohospodársky podnik alebo prevádzkareň;
- nariadi prevádzkovateľovi, aby prijal primerané opatrenia na riešenie príčin nedodržiavania pravidiel;
- vykoná dodatočné úradné kontroly s cieľom overiť, či opatrenia prijaté prevádzkovateľom na riešenie príčiny nedodržiavania pravidiel sú účinné. To môže zahŕňať odber toľkých následných vzoriek, koľko sa považuje za potrebné v súvislosti so zvieratami alebo s produktmi z toho istého poľnohospodárskeho podniku alebo prevádzkarne.

2. V prípade opakovaného nedodržania pravidiel tým istým prevádzkovateľom vykonáva príslušný orgán pravidelné dodatočné úradné kontroly vrátane odberu vzoriek a analýzy v prípade zvierat a produktov od príslušného prevádzkovateľa počas najmenej šiestich mesiacov odo dňa, keď bol zistený druhý prípad nedodržania pravidiel. Zároveň prevádzkovateľovi nariadi, aby zabezpečil, že dotknuté zvieratá a jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty, vedľajšie produkty, mlieko, vajcia a med z týchto zvierat sa skladujú oddelene od ostatných zvierat a neopúšťajú poľnohospodársky podnik alebo prevádzkareň pôvodu, ani sa neodovzdávajú inej osobe bez predchádzajúceho povolenia príslušného orgánu.

3. Ak prevádzkovateľ neprijme všetky potrebné opatrenia, ktoré nariadil príslušný orgán v súlade s týmto článkom, príslušný orgán prijme opatrenia s rovnakým účinkom na náklady prevádzkovateľa.

Článok 6

Následné opatrenia v prípade nezákonného ošetrovania a vlastníctva zakázaných alebo nepovolených látok alebo prípravkov

1. Ak sa zistí, že neoprávnené osoby majú vo vlastníctve látky spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice 96/22/ES, zakázané alebo nepovolené látky alebo prípravky, v dôsledku čoho vzniká podozrenie na nezákonné ošetrovanie, uvedené látky alebo prípravky sa úradne pozastavia, až kým príslušný orgán neprijme opatrenia uvedené v odsekoch 2, 3 a 4 tohto článku bez toho, aby tým bolo dotknuté následné zničenie liekov a možné uloženie sankcií osobe, resp. osobám, ktoré porušili pravidlá.

2. Ak sa preukáže nezákonné ošetrovanie alebo ak sa látky spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice 96/22/ES, zakázané alebo nepovolené látky alebo prípravky zistia vo vlastníctve neoprávnených osôb alebo prevádzkovateľov, príslušný orgán:

- úradne pozastaví hospodárske zvieratá a jatočné telá, mäso, vedľajšie jatočné produkty a vedľajšie produkty zvierat, ktorých sa týka nezákonné ošetrovanie, spolu s mliekom, vajcami a medom z uvedených zvierat, ako je stanovené v článku 4 ods. 4 písm. b),
- odoberie vzorky zo všetkých príslušných skupín zvierat, ktoré patria k danému poľnohospodárskemu podniku,
- nariadi prevádzkovateľovi, aby usmrtil zviera alebo zvieratá, v prípade ktorých sa zistilo nezákonné ošetrovanie, a odstránil ich v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009,
- vyhlási všetky jatočné telá a produkty, ktorých sa týka nezákonné ošetrovanie, za nevhodné na ľudskú spotrebu a nariadi prevádzkovateľovi, aby všetky produkty odstránil v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009.

3. Na účely odseku 2:

- všetky zvieratá zo skupiny alebo skupín, v ktorých sa v prípade jedného alebo viacerých zvierat potvrdilo nezákonné ošetrovanie zakázanými alebo nepovolenými látkami, sa takisto považujú za nezákonne ošetrené, okrem prípadu, že príslušný orgán na žiadosť a na náklady prevádzkovateľa súhlasí s vykonaním dodatočných úradných kontrol u všetkých zvierat z príslušnej skupiny alebo skupín zvierat s cieľom potvrdiť, že uvedené zvieratá neboli podrobené nezákonnému ošetrovaniu,
- všetky zvieratá zo skupiny alebo skupín, v ktorých sa v prípade jedného alebo viacerých zvierat potvrdilo nezákonné ošetrovanie v dôsledku použitia látok alebo veterinárnych liekov povolených podľa právnych predpisov Únie u zvierat určených na produkciu potravín na iné účely alebo za iných podmienok než tie, ktoré sú stanovené v uvedených právnych predpisoch alebo prípadne vnútroštátnych právnych predpisoch, sa takisto považujú za nezákonne ošetrené, okrem prípadu, že príslušný orgán na žiadosť a na náklady prevádzkovateľa súhlasí s vykonaním dodatočných úradných kontrol u všetkých zvierat z príslušnej skupiny alebo skupín zvierat, v prípade ktorých existuje podozrenie na nezákonné ošetrovanie, s cieľom potvrdiť, že uvedené zvieratá neboli podrobené nezákonnému ošetrovaniu.

4. V prípade zisteného nezákonného ošetrovania v akvakultúre sa vzorky odoberajú zo všetkých príslušných rybníkov, plotiek a klieťok. Ak je v prípade zisteného nezákonného ošetrovania v akvakultúre vzorka odobratá z určitého rybníka, plotky alebo klieťky nevyhovujúca, všetky zvieratá v danom rybníku, plotke alebo klieťke sa považujú za nezákonne ošetrené.

5. Príslušný orgán vykonáva pravidelné dodatočné úradné kontroly počas obdobia najmenej 12 mesiacov odo dňa, keď sa potvrdilo nedodržanie pravidiel v poľnohospodárskemu podniku alebo podnikoch, za ktoré zodpovedá ten istý prevádzkovateľ, a v prípade zvierat a tovaru, ktoré patria príslušnému poľnohospodárskemu podniku alebo podnikom.

6. Poľnohospodárske podniky alebo prevádzkarne, ktoré zásobujú chov, ktorého sa nedodržiavanie pravidiel týka, ako aj všetky poľnohospodárske podniky v rovnakom dodávateľskom reťazci zvierat a krmív ako poľnohospodársky podnik pôvodu alebo odoslania môžu podliehať úradným kontrolám s cieľom určiť pôvod predmetnej látky:

- počas prepravy, distribúcie a predaja alebo nadobúdania farmakologicky účinných látok;
- v ktoromkoľvek bode výrobného a distribučného reťazca krmív pre zvieratá;
- v celom výrobnom reťazci zvierat a produktov živočíšneho pôvodu.

7. Ak prevádzkovateľ neprijme všetky potrebné opatrenia, ktoré nariadil príslušný orgán v súlade s týmto článkom, príslušný orgán prijme opatrenia s rovnakým účinkom na náklady prevádzkovateľa.

Článok 7

Požiadavky na analytické metódy a odber vzoriek

Všetky vzorky uvedené v tomto nariadení sa odoberajú a analyzujú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/625, rozhodnutím Komisie 1998/179/ES⁽¹⁵⁾ a rozhodnutím Komisie 2002/657/ES⁽¹⁶⁾.

Článok 8

Opatrenia týkajúce sa registrácií, povolení a úradných schválení

Ak sa potvrdí vlastníctvo, používanie alebo výroba nepovolených látok alebo prípravkov, všetky registrácie, povolenia alebo úradné schválenia udelené dotknutej prevádzkarni alebo prevádzkovateľovi sa pozastavia na obdobie, ktoré stanoví príslušný orgán.

V prípade opakovaného porušenia pravidiel príslušný orgán tieto registrácie, povolenia alebo úradné schválenia odníme. V prípade ich odňatia je prevádzkovateľ povinný o príslušné registrácie, povolenia alebo úradné schválenia opätovne požiadať a preukázať, že v tejto súvislosti spĺňa príslušné požiadavky.

⁽¹⁵⁾ Rozhodnutie Komisie 1998/179/ES z 23. februára 1998, ktoré stanovuje podrobné pravidlá úradného odberu vzoriek na monitorovanie určitých látok a ich reziduí v živých zvieratách a v živočíšnych výrobkoch (Ú. v. ES L 65, 5.3.1998, s. 31).

⁽¹⁶⁾ Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221 zo 17. 8. 2002, s. 8).

Článok 9

Administratívna pomoc

Ak sa nedodržiavanie pravidiel podľa článkov 5 a 6 zistí v súvislosti so zvieratami alebo s produktmi živočíšneho pôvodu pochádzajúcimi z iného členského štátu, príslušný orgán, ktorý vykonáva vyšetrovanie, zašle oznámenie o zistenom nedodržiavaní pravidiel v súlade s článkami 105 a 106 nariadenia (EÚ) 2017/625 a v prípade potreby požiada príslušný orgán členského štátu pôvodu o administratívnu pomoc v súlade s článkom 104 uvedeného nariadenia. Príslušný orgán členského štátu pôvodu uplatňuje články 5 a 6 tohto nariadenia na poľnohospodársky podnik pôvodu alebo odoslania.

Článok 10

Odkazy

Odkazy na článok 13, článok 15 ods. 3, článok 16 ods. 2 a 3, článok 17, článok 18 a články 22 až 25 smernice 96/23/ES sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. decembra 2019.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2019

Za Komisiu
predseda
Jean Claude JUNCKER

PRÍLOHA

TABUĽKA ZHODY UVEDENÁ V ČLÁNKU 10

Smernica 96/23/ES	Toto nariadenie
Článok 13	Článok 4
Článok 15 ods. 3	Články 4, 5, 6 a 9
Článok 16 ods. 2	Články 4, 5 a 6
Článok 17	Článok 6
Článok 18	Článok 5
Článok 22	Článok 6 ods. 1
Článok 23 ods. 1	Článok 4 ods. 4
Článok 23 ods. 2, 3, 4 a 5	Článok 6
Článok 24	Článok 3
Článok 25	Článok 8