



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2018. gada 26. oktobrī
(OR. en)

13329/18

**Starpiestāžu lieta:
2014/0255(COD)**

**CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140**

INFORMATĪVA PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu – Eiropas Parlamenta pirmā lasījuma iznākums (Strasbūra, 2018. gada 22.–25. oktobris)

I. IEVADS

Saskaņā ar LESD 294. pantu un Kopīgo deklarāciju par koplēmuma procedūras praktiskajiem aspektiem ¹ Padome, Eiropas Parlaments un Komisija vairākkārt ir neoficiāli sazinājušies, lai vienotos par šo lietu pirmajā lasījumā, tādējādi izvairoties no vajadzības pēc otrā lasījuma un samierināšanas procedūras.

¹ OV C 145, 30.6.2007., 5. lpp.

Šajā sakarā Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas priekšsēdētājs *Czesław Adam SIEKIERSKI* (PPE, PL) Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas vārdā iesniedza kompromisa grozījumu (grozījums Nr. 94) regulas priekšlikumā. Par šo grozījumu bija panākta vienošanās minētajā neoficiālajā saziņā. Citi grozījumi netika iesniegti.

II. BALSĒJUMS

Plenārsēdes balsojumā 2018. gada 25. oktobrī tika pieņemts kompromisa grozījums (grozījums Nr. 94) regulas priekšlikumā. Komisijas priekšlikums, kas ir tādējādi grozīts, ir Parlamenta nostāja pirmajā lasījumā, kura ir ietverta šā dokumenta pielikumā izklāstītajā normatīvajā rezolūcijā ².

Parlamenta nostāja atbilst tam, par ko iestādes iepriekš bija vienojušās. Tāpēc Padomei vajadzētu spēt apstiprināt Parlamenta nostāju.

Pēc tam leģislatīvo aktu pieņemtu tādā redakcijā, kas atbilst Parlamenta nostājai.

² Parlamenta nostājas versija normatīvajā rezolūcijā ir iezīmēta, norādot ar grozījumiem izdarītās izmaiņas Komisijas priekšlikumā. Papildinājumi Komisijas tekstā ir izcelti *treknā slīprakstā*. Ar simbolu "■" ir norādīti svītrojumi.

Ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošana, laišana tirgū un lietošana *I**

Eiropas Parlamenta 2018. gada 25. oktobra normatīvā rezolūcija par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2014)0556),
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 2. punktu un 43. pantu, kā arī 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu, saskaņā ar kuriem Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C8-0143/2014),
 - ņemot vērā Juridiskās komitejas atzinumu par ierosināto juridisko pamatu,
 - ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2015. gada 21. janvāra atzinumu³,
 - pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
 - ņemot vērā provizorisko vienošanos, kuru atbildīgā komiteja apstiprinājusi saskaņā ar Reglamenta 69.f panta 4. punktu, un Padomes pārstāvja 2018. gada 8. maija vēstulē pausto apņemšanos apstiprināt Eiropas Parlamenta nostāju saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 4. punktu,
 - ņemot vērā Reglamenta 59. un 39. pantu,
 - ņemot vērā Lauksaimniecības un lauku attīstības komitejas ziņojumu un Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas atzinumu (A8-0075/2016),
1. pieņem pirmajā lasījumā turpmāk izklāstīto nostāju;
 2. prasa Komisijai priekšlikumu Parlamentam iesniegt vēlreiz, ja tā savu priekšlikumu aizstāj, būtiski groza vai ir paredzējusi to būtiski grozīt;
 3. uzdod priekšsēdētājam Parlamenta nostāju nosūtīt Padomei un Komisijai, kā arī dalībvalstu parlamentiem.

³ OV C 242, 23.7.2015., 54. lpp.

P8_TC1-COD(2014)0255

Eiropas Parlamenta nostāja, pieņemta pirmajā lasījumā 2018. gada 25. oktobrī, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2018/... ar ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 183/2005 un atceļ Padomes Direktīvu 90/167/EEK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. *panta 2. punktu* un 168. panta 4. punkta b) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁴,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru⁵,

⁴ OV C 242, 23.7.2015., 54. lpp.

⁵ Eiropas Parlamenta 2018. gada 25. oktobra nostāja.

tā kā:

- (1) Padomes Direktīva 90/167/EEK⁶ veido Savienības tiesisko regulējumu ārstnieciskās barības izgatavošanai, laišanai tirgū un lietošanai.
- (2) Lopkopībai ir ļoti liela nozīme Savienības lauksaimniecībā. Noteikumi par ārstniecisko barību būtiski ietekmē dzīvnieku, tostarp neproduktīvo dzīvnieku, turēšanu un audzēšanu un dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanu.
- (3) Augsts cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmenis ir viens no Savienības pārtikas aprites tiesību aktu pamatmērķiem, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002⁷, un vispārējie principi, kas noteikti minētajā regulā, būtu jāattiecina uz barības laišanu tirgū un lietošanu, neskarot īpašos Savienības tiesību aktos. Turklāt dzīvnieku veselības aizsardzība ir viens no Savienības pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgajiem mērķiem.
- (4) ***Labāk ir veikt slimību novēršanu, nevis to ārstēšanu. Ārstēšanai ar zālēm, jo īpaši ar antimikrobiālajiem līdzekļiem, nekad nebūtu jāaizstāj labas dzīvnieku turēšanas, bioloģiskās drošības un pārvaldības prakse.***

⁶ Padomes Direktīva 90/167/EEK (1990. gada 26. marts), ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu (OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), 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.).

- (5) Pieredze, kas gūta, piemērojot Direktīvu 90/167/EEK, ir parādījusi, ka būtu jāveic turpmāki pasākumi, lai stiprinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību un nepārprotami dotu un uzlabotu iespēju ārstēt neproduktīvos dzīvniekus ar ārstniecisko barību.
- (6) Ārstnieciskā barība ir viens no veidiem, kā **orāli** ievadīt veterinārās zāles **█**. **Ārstnieciskā barība ir homogēns barības un veterināro zāļu maisījums. Šai regulai nebūtu jāattiecas uz orālas ievadīšanas veidiem, piemēram, veterinārās zāles sajaucot ar dzirdināmo ūdeni vai veterinārās zāles manuāli iejaucot barībā.** Atļauju veterinārās zāles izmantot barībā, to izgatavošanu, izplatīšanu, reklamēšanu un uzraudzību reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula (ES) 2018/...**⁸⁺.
- (7) **Regula (ES) 2018/...**⁺⁺ attiecas uz veterinārajām zālēm, tostarp zālēm, kas Direktīvā 90/167/EEK tiek sauktas par "premiķiem", līdz brīdim, kad minētās zāles tiek iekļautas ārstnieciskajā barībā vai starpproduktos, bet pēc tam uz tām attiecas nevis Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/...⁺⁺, bet gan šī regula.

⁸ **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../... (...) par veterinārajām zālēm un ar kuru atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L ..., ..., ... lpp.).**

⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru, datumu un atsauci uz OV publikāciju.**

⁺⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.**

- (8) Uz ārstniecisko barību *un starpproduktiem* kā barības veidu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 183/2005⁹, (EK) Nr. 767/2009¹⁰, (EK) Nr. 1831/2003¹¹ un Direktīva 2002/32/EK¹². *Tādējādi gadījumos, kad ārstniecisko barību izgatavo no barības maisījumiem, piemēro visus attiecīgos Savienības tiesību aktus par barības maisījumiem, un kad ārstniecisko barību izgatavo no barības sastāvdaļām, piemēro visus attiecīgos Savienības tiesību aktus par barības sastāvdaļām. Tas attiecas uz barības apritē iesaistītajiem uzņēmējiem neatkarīgi no tā, vai tie darbojas barības ražotnē ar īpaši aprīkotu transportlīdzekli vai saimniecībā, kā arī uz barības apritē iesaistītajiem uzņēmējiem, kuri ārstniecisko barību un starpproduktus glabā, pārvadā vai laiž tirgū.*

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 183/2005 (2005. gada 12. janvāris), ar ko paredz barības higiēnas prasības (OV L 35, 8.2.2005., 1. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 767/2009 (2009. gada 13. jūlijs) par barības laišanu tirgū un lietošanu un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 un atceļ Padomes Direktīvu 79/373/EEK, Komisijas Direktīvu 80/511/EEK, Padomes Direktīvas 82/471/EEK, 83/228/EEK, 93/74/EEK, 93/113/EK un 96/25/EK un Komisijas Lēmumu 2004/217/EK (OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp.).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK (2002. gada 7. maijs) par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).

- (9) Īpaši noteikumi attiecībā uz ārstniecisko barību un starpproduktiem būtu jānosaka attiecībā uz telpām, iekārtām, darbiniekiem, izgatavošanas kvalitātes kontroli, glabāšanu, pārvadāšanu, uzskaiti, sūdzībām, produktu atsaukšanu un marķēšanu.
- (10) Savienībā importētajai ārstnieciskajai barībai jāatbilst vispārējām prasībām, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 178/2002 11. pantā, un importa nosacījumiem, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 183/2005 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā **(ES) 2017/625**¹³. Minētajā kontekstā būtu jāuzskata, ka Savienībā importētā ārstnieciskā barība ietilpst šīs regulas darbības jomā.
- (11) Neskarot vispārējos pienākumus, kas Regulas (EK) Nr. 178/2002 12. pantā noteikti attiecībā uz barības eksportu uz trešām valstīm, šī regula būtu jāpiemēro attiecībā uz ārstniecisko barību un starpproduktiem, ko izgatavo, glabā, pārvadā vai laiž tirgū Savienībā ar nolūku eksportēt. Tomēr eksportam paredzētajiem produktiem nebūtu jāpiemēro šajā regulā noteiktās īpašās prasības attiecībā uz ārstnieciskās barības un starpproduktu marķēšanu, receptes izrakstīšanu un lietošanu.

¹³ ***Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) 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) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).***

- (12) *Lai gan uz veterinārajām zālēm un to piegādi attiecas Regula (ES) 2018/...⁺, tā neattiecas uz starpproduktiem, un tāpēc uz tiem atbilstošā veidā būtu jāattiecas šai regulai.*
- (13) Lai produkts būtu drošs un iedarbīgs, ārstnieciskā barība būtu jāizgatavo tikai ar **█** veterinārajām zālēm, *kas atļautas ārstnieciskā barības izgatavošanai*, un būtu jānodrošina visu izmantoto sastāvdaļu atbilstība. Būtu jāparedz īpašas papildu prasības un norādījumi attiecībā uz veterināro zāļu iestrādāšanu barībā, lai nodrošinātu drošu un iedarbīgu dzīvnieku ārstēšanu.
- (14) Lai izgatavotu drošu un iedarbīgu ārstniecisko barību, ir būtiski veterinārās zāles homogēni *izkliegt* barībā. Tādēļ būtu jāparedz iespēja noteikt kritērijus, piemēram, mērķa vērtības, attiecībā uz ārstnieciskās barības homogenitāti.

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

- (15) Barības apritē iesaistītie uzņēmēji vienā uzņēmumā var izgatavot plašu barības veidu klāstu, kas paredzēti dažādiem mērķdzīvniekiem un satur dažādas sastāvdaļas, piemēram, barības piedevas vai veterinārās zāles. Izgatavojot dažādu veidu barību vienu pēc otras uz tās pašas ražošanas līnijas, uz tās var būt **aktīvās** vielas atliekas, kas nokļūst citas barības ražošanas sākumposmā. Šādu **aktīvās** vielas atlieku nokļūšanu no vienas ražojuma partijas citā sauc par **šķērskontamināciju**.
- (16) **Šķērskontaminācija** var notikt barības izgatavošanas, apstrādes, glabāšanas vai pārvadāšanas laikā, ja barībai ar dažādām sastāvdaļām izmanto tās pašas izgatavošanas un apstrādes iekārtas, **tostarp mobilajai barības sagatavošanai**, glabāšanas telpas vai transportlīdzekļus. Šajā regulā jēdziens “**šķērskontaminācija**” tiek lietots, lai apzīmētu tieši ārstnieciskajā barībā esošas aktīvās vielas atlieku pārvešanu uz nemērķa barību ■ . Būtu jāizvairās no **nemērķa barības kontaminācijas ar ārstnieciskajā barībā esošajām aktīvajām vielām**, vai tai būtu jābūt pēc iespējas zemai.

- (17) Lai aizsargātu dzīvnieku veselību, cilvēku veselību un vidi, **attiecībā uz aktīvajām vielām** būtu jānosaka maksimālie **šķērskontaminācijas** līmeņi **nemērķa barībā**, pamatojoties uz īpašu zinātnisku riska novērtējumu, ko veikusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde **sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru**, kā arī ņemot vērā labas izgatavošanas prakses piemērošanu un zemākā saprātīgi sasniedzamā līmeņa (ALARA) principu. **Līdz minētā zinātniskā riska novērtējuma pabeigšanai maksimālie aktīvo vielu šķērskontaminācijas līmeņi nemērķa barībā neatkarīgi no tās izcelsmes būtu jāpiemēro**, ņemot vērā nenovēršamu **šķērskontamināciju** un risku, ko rada attiecīgās aktīvās vielas.
- (18) Ārstnieciskās barības marķēšanai būtu jāatbilst vispārējiem principiem, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 767/2009, un tai būtu jāpiemēro īpašas marķēšanas prasības, lai sniegtu lietotājam informāciju, kas nepieciešama ārstnieciskās barības pareizai došanai. Tāpat būtu jānosaka ierobežojumi marķējumā norādītā ārstnieciskās barības satura novirzēm no faktiskā satura.

- (19) Drošības apsvērumu dēļ un lai aizsargātu lietotāju intereses, ārstnieciskā barība **un starpprodukti** būtu jātirgo **noslēgtos iepakojumos vai tvertnēs. Tas nebūtu jāattiecina uz mobilajiem barības maisītājiem, ar ko ārstniecisko barību piegādā tieši dzīvnieku turētājam.**
- (20) **Ārstnieciskās barības reklamēšana varētu ietekmēt sabiedrības un dzīvnieku veselību un kropļot konkurenci. Tāpēc ārstnieciskās barības reklamēšanai būtu jāatbilst noteiktiem kritērijiem. Veterinārārsti var pienācīgi izvērtēt reklāmā pieejamo informāciju, jo viņiem ir attiecīgas zināšanas un pieredze dzīvnieku veselības jomā. Ja ārstniecisko barību reklamē personām, kuras nevar pienācīgi novērtēt ar to lietošanu saistīto risku, iespējams, ka medikamenti tiks lietoti nepareizi vai pārāk lielos daudzumos, kas ar lielu varbūtību kaitē sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi.**
- (21) Attiecībā uz ārstnieciskās barības tirdzniecību Savienībā **un importu** būtu jānodrošina, ka ārstnieciskajā barībā iekļautās veterinārās zāles ir **■** atļautas **lietošanai** galamērķa dalībvalstī saskaņā ar **Regulu (ES) 2018/...**⁺.

⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.**

(22) *Antimikrobiālās rezistences attīstībā svarīgi ir ņemt vērā starptautisko aspektu. Organismi, kas ir rezistenti pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, uz cilvēkiem un dzīvniekiem Savienībā un trešās valstīs var izplatīties ar patērētiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, nonākot tiešā saskarē ar dzīvniekiem vai cilvēkiem vai citos veidos. Tas ir atzīts Regulā 2018/...⁺ 118. pantā, kas nosaka, ka uzņēmējiem trešās valstīs ir jāievēro noteikti nosacījumi par antimikrobiālo rezistenci attiecībā uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, kurus no tādām trešajām valstīm eksportē uz Savienību. Tas ir jāņem vērā arī attiecībā uz attiecīgo antimikrobiālo zāļu lietošanu, ja tās ievada ar ārstniecisko barību. Turklāt starptautiskās sadarbības kontekstā un saskaņā ar starptautisko organizāciju darbību un politiku, piemēram, Pasaules Veselības organizācijas (PVO) globālo rīcības plānu un Pasaules Veselības organizācijas stratēģiju par antimikrobiālo rezistenci un antimikrobiālu līdzekļu piesardzīgu lietošanu, attiecībā uz dzīvniekiem un dzīvnieku izcelsmes produktiem, kas no trešām valstīm eksportēti uz Savienību, būtu jāapsver pasākumi, kas paredz ierobežot tādas ārstnieciskās barības izmantošanu profilaktiskos nolūkos, kas satur antimikrobiālus līdzekļus.*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

- (23) Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji — neatkarīgi no tā, vai tie darbojas barības ražotnē, ar īpaši aprīkotu *transportlīdzekli* vai saimniecībā —, kuri ārstniecisko barību un starpproduktus izgatavo, glabā, pārvadā vai laiž tirgū, kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 183/2005 noteiktajai apstiprināšanas sistēmai, lai nodrošinātu gan barības nekaitīgumu, gan produktu izsekojamību. ***Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji, kuri nodarbojas ar dažām zemāka riska darbībām, piemēram, atsevišķu veidu pārvadāšanu, glabāšanu un mazumtirdzniecību, būtu jāatbrīvo no apstiprināšanas pienākuma, tomēr tam nebūtu tie jāatbrīvo no reģistrācijas pienākuma saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 183/2005 paredzēto reģistrācijas sistēmu. Lai nodrošinātu ārstnieciskās barības pienācīgu izmantošanu un pilnīgu izsekojamību, lolojumdzīvniekiem paredzētas ārstnieciskās barības mazumtirgotājiem un kažokzvēru turētājiem, kas baro dzīvniekus ar ārstniecisko barību, uz kuriem apstiprināšanas pienākumi neattiecas, būtu jāsniedz informācija kompetentajām iestādēm.*** Būtu jāparedz pārejas procedūra attiecībā uz uzņēmumiem, kas jau ir atzīti saskaņā ar Direktīvu 90/167/EEK.
- (24) ***Būtu jācenšas nodrošināt, lai prasības attiecībā uz apiešanos ar ārstniecisko barību, kas noteiktas šajā regulā un saskaņā ar šo regulu pieņemtajos deleģētajos un īstenošanas aktos attiecībā uz barības aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem, jo īpaši saimniecības barības maisītājiem, būtu izpildāmas un praktiskas.***

- (25) Lai nodrošinātu ārstnieciskās barības drošu izmantošanu, to piegādājot un lietojot, būtu jāuzrāda derīga veterinārā **ārstnieciskās barības** recepte, **ko veterinārārsts izsniedzis** pēc ārstējamo dzīvnieku izmeklēšanas **vai jebkura cita pienācīga veselības stāvokļa novērtējuma**. Tomēr nebūtu jāizslēdz iespēja izgatavot ārstniecisko barību pirms **ārstnieciskajai barībai izrakstītas veterinārās** receptes uzrādīšanas izgatavotājam. **Ja ārstniecisko barību kādā dalībvalstī ir izrakstījis veterinārārsts, principā vajadzētu būt iespējamam ārstnieciskās barības veterināro recepti atzīt un ārstniecisko barību izsniegt arī citā dalībvalstī. Atkāpjoties no iepriekš minētā, dalībvalsts receptes izsniegšanu ārstnieciskajai barībai varētu atļaut veikt speciālistam, kas nav veterinārārsts, bet kas šīs regulas stāšanās spēkā laikā ir kvalificēts to darīt saskaņā ar piemērojamām valsts tiesībām. Šādai ārstnieciskās barības receptei, ko izsniedzis šāds speciālists, kas nav veterinārārsts, vajadzētu būt derīgai tikai attiecīgajā dalībvalstī un tai nebūtu jāietver receptes ārstnieciskajai barībai, kas satur antimikrobiālas zāles, un jebkādām citām veterinārajām zālēm, kurām vajadzīga veterinārārsta noteikta diagnoze.**

- (26) Lai nodrošinātu, ka ārstnieciskā barība tiek piesardzīgi lietota produktīviem ■ dzīvniekiem *un kažokzvēriem, t. i., medikamenti tiek lietoti atbilstīgi saskaņā ar ārstnieciskajai barībai izrakstīto veterināro recepti un zāļu aprakstu*, un tādējādi nodrošinātu augstu *dzīvnieku un sabiedrības veselības aizsardzības līmeni*, būtu jāparedz īpaši nosacījumi attiecībā uz *ārstnieciskajai barībai izrakstītās veterinārās* receptes izmantošanu un derīguma termiņu, zāļu izdalīšanās perioda ievērošanu un dzīvnieku turētāja veiktu uzskaiti.
- (27) Ņemot vērā nopietnu risku sabiedrības veselībai, ko rada antimikrobiālā rezistence, ir lietderīgi ierobežot tādas ārstnieciskās barības lietošanu ■ dzīvniekiem, kas satur antimikrobiālus līdzekļus. ■ Nebūtu jāatļauj *profilakse* vai ārstnieciskās barības lietošana ar mērķi uzlabot ■ dzīvnieku produktivitāti, *izņemot dažus gadījumus attiecībā uz ārstniecisko barību, kas satur pretparazītu līdzekļus un imunoloģiskās veterinārās zāles. Saskaņā ar Regulu 2018/...⁺ antimikrobiāli līdzekļi metafilaksei būtu jāizmanto tikai tad, ja risks, ka infekcija vai infekcijas slimība izplatīsies, ir augsts.*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

- (28) *Tādas ārstnieciskās barības lietošanā, kas satur atsevišķus pretparazītu līdzekļus, būtu jābalstās uz informāciju par parazītu invadēšanās statusu dzīvniekā vai dzīvnieku grupā. Neraugoties uz pasākumiem, ko lauksaimnieki veic, lai nodrošinātu labu higiēnu un biodrošību, dzīvnieki var sirgt ar slimībām, kuru profilaksei jāizmanto ārstnieciskā barība gan dzīvnieku veselības, gan labturības apsvērumu dēļ. Tās dzīvnieku slimības, ko var pārnēsāt uz cilvēkiem, var arī būtiski ietekmēt sabiedrības veselību. Tādēļ būtu jāatļauj tādas ārstnieciskās barības lietošana, kas satur imunoloģiskas veterinārās zāles vai atsevišķus pretparazītu līdzekļus, gadījumos, kad slimība nav diagnosticēta.*
- (29) *Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 būtu stingri jāievēro un pienācīgi jāizpilda aizliegums lietot antibiotikas kā augšanas veicinātājus no 2006. gada 1. janvāra.*
- (30) *PTO un Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) apstiprinātā pieejā “Viena veselība” noteikts, ka cilvēku veselība, dzīvnieku veselība un ekosistēmas ir savstarpēji saistītas, un tāpēc gan dzīvnieku, gan cilvēku veselībai ir svarīgi nodrošināt saprātīgu antimikrobiālu zāļu lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem.*
- (31) *Padome 2016. gada 17. jūnijā pieņēma secinājumus par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju “Viena veselība”, lai apkarotu antimikrobiālo rezistenci. Eiropas Parlaments 2018. gada 13. septembrī pieņēma rezolūciju par Eiropas “Viena veselība” rīcības plānu pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences apkarošanai.*

- (32) *Vajadzētu būt sistēmai neizlietotu starpproduktu un ārstnieciskās barības vai tādu starpproduktu un ārstnieciskās barības, kuriem beidzies derīguma termiņš, savākšanai vai izmešanai, tostarp izmantojot esošās sistēmas un barības aprītē iesaistīto uzņēmēju pārvaldītas sistēmas, lai novērstu risku, ko šādi produkti varētu radīt attiecībā uz dzīvnieku vai cilvēku veselības vai vides aizsardzību. Lēmumam par to, kurš ir atbildīgs par šādu savākšanas vai izmešanas sistēmu, būtu jāpaliek valsts kompetencē. Dalībvalstīm būtu jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka ir notikušas atbilstīgas apspriedes ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu, ka šādas sistēmas atbilst to mērķim.*
- (33) Lai īstenotu šīs regulas mērķus un ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz to, lai noteiktu maksimālos aktīvo vielu šķērskontaminācijas līmeņus nemērķa barībā un metodes aktīvo vielu analizēšanai barībā un veiktu grozījumus šīs regulas pielikumos. Minētie pielikumi ietver noteikumus par barības aprītē iesaistīto uzņēmēju pienākumiem, kas saistīti ar ārstnieciskās barības un starpproduktu izgatavošanu, glabāšanu, pārvadāšanu un laišanu tirgū, *to antimikrobiālu aktīvo vielu sarakstu, kuras visbiežāk izmanto ārstnieciskajā barībā, ārstnieciskās barības un starpproduktu marķējuma prasībām, atļautās pielaišanas attiecībā uz marķējumā norādāmo ārstnieciskās barības vai starpproduktu sastāvu un obligāto informāciju, kas jānorāda ārstnieciskajai barībai izrakstītajā veterinārajā receptē. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹⁴. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.*

¹⁴ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (34) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz ārstnieciskās barības homeogenitātes kritēriju noteikšanu, ***kā arī ārstnieciskajai barībai izrakstītās veterinārās receptes paraugu***, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹⁵.
- (35) Dalībvalstīm būtu jānosaka noteikumi par sankcijām, ko piemēro šīs regulas pārkāpumu gadījumā, un būtu jāveic visi pasākumi, kuri vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Šādām sankcijām vajadzētu būt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

- (36) *Lai nodrošinātu, ka visi ārstnieciskās barības izgatavotāji, tostarp saimniecības barības maisītāji, piemēro Regulas (EK) Nr. 183/2005 II pielikumu, minētā regula būtu attiecīgi jāgroza.*
- (37) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, panākt augstu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības līmeni, sniegt lietotājiem pienācīgu informāciju un stiprināt iekšējā tirgus efektīvu darbību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Priekšmets, darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu paredz tādus īpašus noteikumus par ārstniecisko barību un starpproduktiem, kuri papildina Savienības tiesību aktus par barību un kurus piemēro, neskarot jo īpaši Regulas (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 183/2005 un EK) Nr. 767/2009 un Direktīvu 2002/32/EK.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro:

- a) ārstnieciskās barības un starpproduktu izgatavošanai, glabāšanai un pārvadāšanai;*
- b) ārstnieciskās barības un starpproduktu laišanai tirgū, tostarp importēšanai **no trešām valstīm**, un lietošanai;*
- c) ārstnieciskās barības un starpproduktu eksportēšanai uz trešām valstīm. Tomēr 9., 16., 17. un 18. pants neattiecas uz ārstniecisko barību un starpproduktiem, kuru marķējumā norādīts, ka tie ir paredzēti eksportam uz trešām valstīm.*

2. Šī regula neattiecas uz veterinārajām zālēm, kā tās definētas Regulā (ES) 2018/...⁺, izņemot gadījumus, kad šādas zāles ir iekļautas ārstnieciskajā barībā vai starpproduktā.

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 48/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

3. pants Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “barības”, “barības uzņēmuma” un “laišanas tirgū” definīcijas, kā tās noteiktas attiecīgi Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. panta 4., 5. un 8. punktā;
- b) “lopbarības piedevas” jeb “barības piedevas” un “dienas devas” definīcijas, kā ās noteiktas attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2. panta 2. punkta a) un f) apakšpunktā;
- c) “produktīva dzīvnieka”, **“neproduktīvu dzīvnieku”**, **“kažokzvēru”**, “barības sastāvdaļu”, “barības maisījuma”, “kompleksajā barībā”, “papildbarības”, “minerālbarības”, “marķēšanas”, “marķējuma”, “minimālā glabāšanas termiņa” un “partijas” definīcijas, kā tās noteiktas attiecīgi Regulas (EK) Nr. 767/2009 3. panta 2. punkta c), d), e), g), h), i), j), k), q), r), s) un t) apakšpunktā;
- d) “uzņēmuma” definīcija, kā tā noteikta Regulas (EK) Nr. 183/2005 3. panta d) apakšpunktā;
- e) “oficiālās kontroles” un “kompetentās iestādes” definīcijas, kā tās noteiktas attiecīgi Regulas **(ES) 2017/625 2. panta 1. punktā un 3. panta 3. punktā**;
- f) “veterināro zāļu”, “aktīvās vielas”, “imunoloģisku veterināro produktu”, “antimikrobiāla līdzekļa”, “pretparazītu līdzekļa”, **“antibiotikas”**, “zāļu izdalīšanās periodā”, **“metafilakses”**, **“profilakses” un “izdalīšanās perioda” definīcijas**, kā tās noteiktas attiecīgi **Regulas (ES) 2018/...⁺ 4. panta 1., 3., 5., 12., 13., 14., 15., 16. un 34. punktā, un “zāļu apraksta” definīciju, kā tā noteikta minētās regulas 35. pantā.**

⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.**

2. Piemēro arī šādas definīcijas:

- a) “ārstnieciskā barība” ir **barība, kas ir gatava tiešai izbarošanai dzīvniekiem bez tālākas apstrādes un kas sastāv no** vienu vai vairāku veterināro zāļu vai starpproduktu **homogēna** maisījuma ar **barības sastāvdaļām vai barības maisījumu**;
- b) “starpprodukts” ir **barība, kura nav gatava tiešai izbarošanai dzīvniekiem bez tālākas apstrādes un kura sastāv no** vienu vai vairāku veterināro zāļu vai starpproduktu **homogēna** maisījuma ar **barības vielām vai barības maisījuma**, kas **paredzēts vienīgi** ārstnieciskās barības izgatavošanai;
-
- c) “nemērķa barība” ir barība (**neatkarīgi no tā, vai tā ir ārstnieciskā barība vai nav**), kuras saturā nav paredzēts iekļaut **konkrētu aktīvo vielu**;
-
- d) “**šķērskontaminācija**” ir **nemērķa barības kontaminācija ar aktīvo vielu, kas palikusi telpās vai aprīkojumā no iepriekšējās lietošanas reizes**;
- e) “barības aprītē iesaistīts uzņēmējs” ir fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par to, lai minētās personas kontrolē esošajā barības nozares uzņēmumā tiktu nodrošināta šīs regulas prasību ievērošana;
-
- f) “mobilais barības maisītājs” ir barības aprītē iesaistīts uzņēmējs, kuram ir barības uzņēmums, kurā ir īpaši aprīkots **transportlīdzeklis** ārstnieciskās barības izgatavošanai;
- g) “saimniecības barības maisītājs” ir barības aprītē iesaistīts uzņēmējs, kas izgatavo ārstniecisko barību **lietošanai tikai savā** saimniecībā ■ ;

- h) “ārstnieciskajai barībai izrakstīta veterinārā recepte” ir dokuments, ko veterinārārsts izsniedz ārstnieciskai barībai;*
- i) “reklamēšana” ir jebkāda veida ārstnieciskās barības un starpproduktu prezentācija ar nolūku veicināt ārstnieciskās barības izrakstīšanu vai lietošanu, ietverot arī paraugu piegādi un sponsorēšanu;*
- j) “dzīvnieku turētājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par dzīvniekiem pastāvīgi vai pagaidu kārtā.*

II nodaļa

Izgatavošana, glabāšana, pārvadāšana un laišana tirgū

4. pants

Vispārīgie pienākumi

- 1. Barības aprītē iesaistīti uzņēmēji izgatavo, glabā, pārvadā un laiž tirgū ārstniecisko barību un starpproduktus saskaņā ar I pielikumu.*
- 2. Šo pantu nepiemēro lauksaimniekiem, kas tikai pērk, glabā vai pārvadā ārstniecisko barību izmantošanai vienīgi savā saimniecībā.*

Neatkarīgi no pirmās daļas I pielikuma 5. iedaļu piemēro šādiem lauksaimniekiem.

- 3. Regulas (ES) 2018/...⁺ 101. panta 2. punktu un 105. panta 9. pantu mutatis mutandis piemēro starpproduktu piegādei.*
- 4. Regulas (ES) 2018/... 57. pantu un IV nodaļas 5. sadaļu mutatis mutandis piemēro ārstnieciskajai barībai un starpproduktiem.*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

5. pants

Sastāvs

1. Ārstniecisko barību un starpproduktus izgatavo tikai no veterinārajām zālēm, *tostarp veterinārajām zālēm, kuras paredzēts lietot saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 112., 113. vai 114. pantu*, kas atļautas ārstnieciskās barības izgatavošanai saskaņā ar *minētajā regulā* paredzētajiem nosacījumiem.
2. *Barības aprītē iesaistīts uzņēmējs, kas izgatavo ārstniecisko barību vai starpproduktu*, nodrošina, ka:

- a) ārstniecisko barību *vai starpproduktu* izgatavo saskaņā ar attiecīgajiem nosacījumiem, kas izklāstīti *ārstnieciskajai barībai izrakstītajā veterinārajā receptē, vai šīs regulas 8. pantā minētajos gadījumos* – zāļu aprakstā un attiecas uz veterinārajām zālēm, kuras paredzēts iemaisīt barībā; *minētie nosacījumi ietver īpašus noteikumus attiecībā uz veterināro zāļu un barības zināmu mijiedarbību, kas var mazināt ārstnieciskās barības drošumu vai iedarbīgumu;*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

- b) barības piedeva, **kura ir atļauts kokcidiostats vai histomonostats un** kuras maksimālais saturs ir noteikts attiecīgā tirdzniecības atļaujā, nav iestrādāta ārstnieciskajā barībā **vai starpproduktā**, ja tā jau ir izmantota kā aktīvā viela veterinārajās zālēs;
- c) **ja aktīvā viela veterinārajās zālēs ir tā pati viela, kas ir barības piedevā, kas pievienota attiecīgajai barībai, šīs aktīvās vielas kopējais daudzums ārstnieciskajā barībā nepārsniedz maksimālo saturu, kas noteikts ārstnieciskajai barībai izrakstītajā veterinārajā receptē, vai 8. pantā minētos gadījumos — zāļu aprakstā;**
- d) **veterinārās zāles, ko pievieno barībai, kopā ar to veido stabilu maisījumu visu ārstnieciskās barības glabāšanas laiku un ir ievērots veterināro zāļu derīguma termiņš, kā minēts Regulas (ES) 2018/...⁺ 10. panta 1. punkta f) apakšpunktā, ar nosacījumu, ka ārstniecisko barību vai starpproduktu pienācīgi glabā un ar to pienācīgi rīkojas.**
3. **Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji, kas piegādā ārstniecisko barību dzīvnieku turētājam, nodrošina, ka tā atbilst 16. pantā minētajai receptei.**

⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.**

6. pants
Homogenitāte

1. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji, kas izgatavo ārstniecisko barību *vai starpproduktus*, nodrošina, *ka veterinārās zāles ir homogēni izkliedētas ārstnieciskajā barībā un starpproduktā.*
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kritērijus veterināro zāļu homogēnai *izkliedēšanai* ārstnieciskajā barībā vai starpproduktā, ņemot vērā specifiskās veterināro zāļu un jaukšanas tehnoloģijas īpašības. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar **21.** panta 2. punktā minēto procedūru.

7. pants
Šķērskontaminācija

1. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji, kas izgatavo, glabā, pārvadā vai laiž tirgū ārstniecisko barību vai starpproduktus, saskaņā ar 4. **█** pantu piemēro pasākumus, kuri ir paredzēti, lai izvairītos no *šķērskontaminācijas.*
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar **20.** pantu pieņemt deleģētos aktus, *lai papildinātu šo regulu, nosakot konkrētus šķērskontaminācijas maksimālos līmeņus attiecībā uz aktīvajām vielām nemērķa barībā, ja vien šādi līmeņi jau nav noteikti saskaņā ar Direktīvu 2002/32/EK. Minētajos deleģētajos aktos var paredzēt arī metodes, kā analizēt aktīvo vielu esamību barībā.*

Attiecībā uz maksimālajiem šķērskontaminācijas līmeņiem minētie deleģētie akti ir pamatoti ar EFSA veiktu zinātnisku riska novērtējumu.

█

3. *Komisija līdz ... [četri gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] saskaņā ar 20. pantu pieņem deleģētos aktus, lai papildinātu šo regulu, nosakot attiecībā uz II pielikumā uzskaitītajām antimikrobiālajām aktīvajām vielām konkrētus maksimālos šķērskontaminācijas līmeņus aktīvajām vielām nemērķa barībā un metodes aktīvo vielu barībā analīzei.*

Attiecībā uz maksimālajiem šķērskontaminācijas līmeņiem minētie deleģētie akti ir pamatoti ar EFSA veiktu zinātnisku riska novērtējumu.

4. *Attiecībā uz aktīvajām vielām veterinārajās zālēs, kuras ir tās pašas vielas, kas ir piedevas attiecīgajā barībā, piemērojamais maksimālais šķērskontaminācijas līmenis nemērķa barībā ir maksimālais barības piedevas saturs kompleksajā barībā, kas noteikts attiecīgajā Savienības tiesību aktā.*
5. *Kamēr maksimālie šķērskontaminācijas līmeņi tiek noteikti saskaņā ar 2. un 3. punktu, dalībvalstis var piemērot valsts maksimālos šķērskontaminācijas līmeņus.*

8. pants

Iepriekšēja izgatavošana

Ārstniecisko barību un starpproduktus var izgatavot un *laist tirgū, izņemot attiecībā uz piegādi dzīvnieku turētājam*, pirms ir izsniegta **16.** pantā minētā recepte.

Šā panta pirmo daļu nepiemēro:

- a) saimniecības barības maisītājiem *un mobilajiem barības maisītājiem;*
- b) *tādas veterinārās zāles saturošas ārstnieciskās barības vai starpproduktu izgatavošanai, ko paredzēts izmantot* saskaņā ar *Regulas (ES) 2018/...⁺ 112.* vai *113.* pantu.

9. pants

Īpašas marķēšanas prasības

1. **█** Ārstniecisko barību un starpproduktus marķē saskaņā ar šīs regulas III pielikumu. *Turklāt ārstnieciskajai barībai un starpproduktiem, kuri satur attiecīgi barības sastāvdaļas vai barības maisījumu, piemēro Regulā (EK) Nr. 767/2009 paredzētas īpašās prasības par barības sastāvdaļu un barības maisījumu marķēšanu.*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

2. Ja iepakojuma vietā izmanto tvertnes, tām pievieno dokumentu, kas atbilst 1. punkta noteikumiem.
3. Marķējumā norādīto ārstnieciskās barības vai starpprodukta sastāvā esošo **aktīvās vielas satūra** un atbilstīgi Regulai (ES) 2017/625 veiktajās oficiālajās kontrolēs **analizētā satūra** neatbilstību pieļaujamās pielaižu ir izklāstītas šīs regulas IV pielikumā.

10. pants

Iepakojums

1. Ārstniecisko barību un starpproduktus laiž tirgū tikai noslēgtos iepakojumos vai tvertnēs. Iepakojums vai tvertne ir noslēgtas tā, lai, iepakojumu vai tvertni atverot, noslēgšanas mehānisms tiek bojāts un to nevar izmantot atkārtoti. ***Iepakojumus neizmanto atkārtoti.***
2. ***Šā panta 1. punkts neattiecas uz mobilajiem barības maisītājiem, ar ko ārstniecisko barību piegādā tieši dzīvnieku turētājam.***

11. pants

Ārstnieciskās barības un starpproduktu reklamēšana

1. *Ārstnieciskās barības un starpproduktu reklamēšana ir aizliegta. Minētais aizliegums neattiecas uz reklāmu, kas paredzēta tikai veterinārārstiem.*
2. *Reklāma nesatur nekāda veida informāciju, kas varētu būt maldinoša vai novest pie nepareizas ārstnieciskās barības lietošanas.*
3. *Ārstniecisko barību neizplata popularizēšanas nolūkos, izņemot nelielos daudzumos kā paraugus.*
4. *Antimikrobiālas veterinārās zāles saturošu ārstniecisko barību neizplata popularizēšanas nolūkos nedz kā paraugus, nedz citādi.*
5. *Šā panta 3. punktā minētos paraugus attiecīgi marķē, norādot, ka tie ir paraugi, un sponsorētos pasākumos vai komercagenti savu apmeklējumu laikā nodod tos tieši veterinārārstiem.*

12. pants

Tirdzniecība Savienībā *un imports*

1. ***Barības aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas izplata ārstniecisko barību vai starpproduktus dalībvalstī, kas nav tā pati dalībvalsts, kur tie ir izgatavoti, nodrošina, ka attiecīgās ārstnieciskās barības vai minēto starpproduktu izgatavošanā izmantotās veterinārās zāles ir atļauts lietot saskaņā ar Regulu (ES) 2018/...⁺ dalībvalstī, kurā ārstniecisko barību vai starpproduktus izmanto.***
2. ***Barības aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas importē ārstniecisko barību vai starpproduktus Savienībā, nodrošina, ka attiecīgās ārstnieciskās barības vai minēto starpproduktu izgatavošanā izmantotās veterinārās zāles ir atļauts lietot saskaņā ar Regulu (ES) 2018/...⁺ dalībvalstī, kurā ārstniecisko barību vai starpproduktus izmanto.***

⁺ ***OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.***

III nodaļa
Uzņēmumu atzīšana

13. pants
Atzīšanas pienākumi

1. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji, kas izgatavo, uzglabā, pārvadā vai laiž tirgū ārstniecisko barību vai starpproduktus, nodrošina, ka to kontrolē esošos uzņēmumus ir atzinusi kompetentā iestāde.
2. *Šā panta 1. punktu nepiemēro šādiem barības aprītē iesaistītiem uzņēmējiem:*
 - a) *tiem, kas tikai pērk, glabā vai pārvadā ārstniecisko barību izmantošanai vienīgi savā saimniecībā;*
 - b) *tiem, kas rīkojas tikai kā tirgotāji, neglabājot ārstniecisko barību vai starpproduktus savās telpās;*
 - c) *tiem, kuri tikai pārvadā vai glabā ārstniecisko barību vai starpproduktus vienīgi noslēgtos iepakojumos vai tvertnēs.*
3. **Kompetentā iestāde uzņēmumu atzīst tikai tad, ja apmeklējumā uz vietas pirms attiecīgās darbības sākšanas ir pierādīts, ka ieviestā sistēma ārstnieciskās barības vai starpproduktu izgatavošanai, glabāšanai, pārvadāšanai vai laišanai tirgū atbilst II nodaļā noteiktajām īpašajām prasībām.**

4. *Gadījumā, ja mobilie barības maisītāji ārstniecisko barību laiž tirgū dalībvalstī, kas nav dalībvalsts, kurā tie ir atzīti, šādi mobilie barības maisītāji paziņo par minēto darbību kompetentajai iestādei tajā dalībvalstī, kur ārstniecisko barību laiž tirgū.*
5. *Attiecībā uz lolojumdzīvniekiem paredzētas ārstnieciskās barības mazumtirgotājiem un kažokzvēru turētājiem, kuri baro dzīvniekus ar ārstniecisko barību, dalībvalstīs ir valsts procedūras, ar kurām nodrošina, ka kompetentajām iestādēm ir pieejama attiecīga informācija par viņu darbību, vienlaikus izvairoties no dublēšanās un nevajadzīga administratīvā sloga.*

14. pants

■ Atzīto uzņēmumu saraksti

Uzņēmumus, kas atzīti saskaņā ar šīs regulas 13. panta 1. punktu, reģistrē Regulas (EK) Nr. 183/2005 19. panta 2. punktā minētajā valsts sarakstā ar individuālu identifikācijas numuru, kas piešķirts atbilstoši struktūrai, kura noteikta minētās regulas V pielikuma II nodaļā.

■

15. pants

Pārejas pasākumi attiecībā uz atzīšanas un reģistrēšanas prasību īstenošanu

1. Uzņēmumi, uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma un kuri jau ir atzīti saskaņā ar Direktīvu 90/167/EEK ***vai citādi saņēmuši kompetento iestāžu atļauju darbībām, uz kurām attiecas šīs regulas darbības joma***, drīkst turpināt savu darbību, līdz ... [42 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] attiecīgajai kompetentajai iestādei teritorijā, kur atrodas to telpas, iesniedzot deklarāciju formā, ko nosaka minētā kompetentā iestāde, par to, vai tie atbilst ***šīs regulas 13. panta 3. punktā*** minētajām apstiprināšanas prasībām.
2. ***Ja šā panta 1. punktā minētā deklarācija nav iesniegta noteiktajā termiņā, kompetentā iestāde aptur spēkā esošo apstiprinājumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 183/2005 14. pantā minēto procedūru.***

IV nodaļa
Recepte un lietošana

16. pants
Recepte

1. Ārstniecisko barību piegādā dzīvnieku turētājiem:
 - a) ja tie uzrāda *ārstnieciskajai barībai izrakstīto* veterināro recepti, un, gadījumā, ja barību izgatavo saimniecības barības maisītāji, tiem ir šāda recepte; un
 - b) ievērojot 2. līdz 10. punktā paredzētos nosacījumus.
2. *Veterināro recepti ārstnieciskajai barībai izsniedz tikai pēc tam, kad veterinārārsts ir veicis klīnisku izmeklēšanu vai citādi pienācīgi novērtējis dzīvnieka vai dzīvnieku grupas veselības stāvokli, un tikai diagnosticētai slimībai.*
3. *Atkāpjoties no 2. punkta, ārstnieciskajai barībai, kura satur imunoloģiskas veterinārās zāles, var izsniegt veterināru recepti arī tad, ja nav diagnosticētas slimības.*
4. *Atkāpjoties no 2. punkta, ja nav iespējams apstiprināt diagnosticētas slimības esamību, ārstnieciskajai barībai, kas satur pretparazītu līdzekļus bez antimikrobiālas iedarbības, var izsniegt veterināru recepti, pamatojoties uz informāciju par parazītu invadēšanās statusu dzīvniekā vai dzīvnieku grupā.*

5. *Atkāpjoties no 3. panta 2. punkta h) apakšpunkta un šā panta 2. punkta, dalībvalsts veterinārās receptes izsniegšanu ārstnieciskajai barībai var atļaut veikt speciālistam, kas ... [šīs regulas stāšanās spēkā diena] ir kvalificēts to darīt saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem.*

Šādas receptes neietver receptes ārstnieciskajai barībai, kas satur antimikrobiālas veterinārās zāles vai jebkādas citas veterinārās zāles, kurām vajadzīga veterinārārsta diagnoze, un tās ir derīgas tikai attiecīgajā dalībvalstī.

Pirmajā daļā minētais speciālists, izsniedzot recepti, veic visas vajadzīgās pārbaudes saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Šādām receptēm mutatis mutandis piemēro 6., 7., 8. un 10. punktu.

6. *Ārstnieciskajai barībai izrakstītajā veterinārajā receptē norāda V pielikumā minēto informāciju.*

Ārstnieciskajai barībai izrakstītās veterinārās receptes oriģinālu glabā izgatavotājs vai attiecīgā gadījumā barības aprītē iesaistītais uzņēmējs, kas piegādā ārstniecisko barību dzīvnieku turētājam. Veterinārārsts vai 5. punktā minētais speciālists, kas izsniedz recepti, un produktīvo vai kažokzvēru turētājs glabā ārstnieciskajai barībai izrakstītās veterinārās receptes kopiju.

Oriģinālu un kopijas glabā piecus gadus no izsniegšanas dienas.

7. Ārstniecisko barību, kas saņemta pēc vienas **ārstnieciskajai barībai izrakstītas veterinārās** receptes, nelieto vairāk kā vienai ārstēšanas reizei, bet tas neattiecas uz ārstniecisko barību neproduktīvajiem dzīvniekiem, **izņemot kažokzvērus.**

Ārstēšanas ilgums atbilst barībā iestrādāto veterināro zāļu aprakstam, un, ja ārstēšanās ilgums nav norādīts, tas nepārsniedz vienu mēnesi vai tādas ārstnieciskās barības gadījumā, kas satur antibiotiskas veterinārās zāles, — divas nedēļas.

8. **Ārstnieciskajai barībai izrakstīta veterinārā** recepte ir derīga ne ilgāk kā sešus mēnešus **no tās izsniegšanas dienas** attiecībā uz neproduktīvajiem dzīvniekiem, **izņemot kažokzvērus**, un trīs nedēļas attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem **un kažokzvēriem. Ja tā ir ārstnieciskā barība, kas satur antimikrobiālās veterinārās zāles, recepte ir derīga ne ilgāk kā piecas dienas no tās izsniegšanas dienas.**

9. **Veterinārārsts**, kas **izsniedz veterināro** recepti **ārstnieciskajai barībai**, pārliecinās, ka no veterināriem apsvērumiem šo zāļu lietošana mērķdzīvniekiem ir pamatota. Turklāt veterinārārsts nodrošina, ka attiecīgo veterināro zāļu ievadīšana nav nesavietojama ar citu ārstēšanu vai lietošanu un ka nav kontrindikāciju vai mijiedarbības, lietojot vairāku veidu zāles. **Veterinārārsts jo īpaši neizraksta ārstniecisko barību ar vairāk kā vienām veterinārajām zālēm, kas satur antimikrobiālos līdzekļus.**

10. **Ārstnieciskāš barības veterinārā recepte:** ■

- a) *atbilst veterināro zāļu aprakstam, izņemot veterinārās zāles, ko paredzēts lietot saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 112., 113. vai 114. pantu;*
- b) *satur norādi par to, kāda veterināro zāļu dienas deva iestrādājama tādā ārstnieciskās barības daudzumā, kas nodrošina, ka mērķdzīvnieks uzņem šo dienas devu, ņemot vērā, ka slīmiem dzīvniekiem barības uzņemšanas daudzums var atšķirties no normālas dienas devas;*
- c) *nodrošina, ka ārstnieciskā barībai, kas satur veterināro zāļu devu, atbilst vismaz 50 % dienas barības devas sausnā un ka atgremotājiem veterināro zāļu dienas devā iekļauj vismaz 50 % papildbarības, izņemot minerālbarību;*
- d) *satur norādi par aktīvo vielu iestrādājamo procentuālo daudzumu, kas aprēķināts, pamatojoties uz attiecīgajiem parametriem.*

⁺ **OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.**

11. *Veterinārās receptes ārstnieciskajai barībai, kas izsniegtas saskaņā ar 2., 3. un 4. punktu, atzīst visā Savienībā.*
12. *Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt paraugu V pielikumā paredzētās informācijas sniegšanai. Minētais paraugs ir pieejams arī elektroniskā veidā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 21. panta 2. punktā minēto procedūru.*

17. pants

Ārstnieciskās barības izmantošana ■

1. *Izrakstīto ārstniecisko barību izmanto tikai dzīvniekiem, attiecībā uz kuriem saskaņā ar 16. pantu ir izsniegta veterinārā recepte ārstnieciskajai barībai.*
2. *Dzīvnieku turētāji ārstniecisko barību izmanto tikai saskaņā ar ārstnieciskajai barībai izrakstīto veterināro recepti, veic pasākumus, lai izvairītos no šķērskontaminācijas, un nodrošina, ka ārstnieciskā barība tiek dota tikai dzīvniekiem, kas ir norādīti ārstnieciskās barības veterinārajā receptē. Dzīvnieku turētāji nodrošina, ka ārstniecisko barību, kam beidzies derīguma termiņš, neizmanto.*
3. *Ārstniecisko barību, kas satur antimikrobiālos līdzekļus, izmanto saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 107. pantu, izņemot attiecībā uz tās 3. punktu, un to neizmanto ■ profilaksei ■ .*
4. *Ārstniecisko barību, kas satur imunoloģiskas veterinārās zāles, izmanto saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 110. pantu, un to izmanto, pamatojoties uz recepti saskaņā ar šīs regulas 16. panta 3. punktu.*

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

5. *Ārstniecisko barību, kas satur pretparazītu līdzekļus, izmanto, pamatojoties uz recepti saskaņā ar šīs regulas 16. panta 4. punktu.*
6. Dodot ārstniecisko barību, produktīvo dzīvnieku turētājs ievēro zāļu izdalīšanās periodu, kas norādīts *ārstnieciskajai barībai izrakstītajā* veterinārajā receptē.
7. *Produktīvo dzīvnieku turētāji*, kas *tos* baro ar ārstniecisko barību, veic uzskaiti saskaņā ar *Regulas (ES) 2018/...⁺ 108.* pantu. Minēto uzskaiti glabā vismaz piecus gadus pēc ārstnieciskās barības došanas, arī tad, ja šo piecu gadu laikā *produktīvais* dzīvnieks ir nokauts.

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

18. pants

Neizlietoto produktu vai tādu produktu, kuriem beidzies derīguma termiņš, savākšanas vai izmešanas sistēmas

Dalībvalstis nodrošina, ka ir atbilstīgas sistēmas tādas ārstnieciskās barības un starpproduktu savākšanai *vai izmešanai*, kuru termiņš ir beidzies, vai gadījumā, ja dzīvnieku turētājs ir saņēmis lielāku ārstnieciskās barības daudzumu, nekā viņš faktiski ir izmantojis ārstēšanai, kas norādīta *ārstnieciskajai barībai izrakstītajā* veterinārajā receptē.

Dalībvalstis veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka par šādām sistēmām notiek apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.

Dalībvalstis veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka lauksaimniekiem, dzīvnieku turētājiem, veterinārārstiem un citām attiecīgām personām ir zināma savākšanas vai izmešanas punktu atrašanās vieta un pieejama cita būtiska informācija.

V nodaļa

Procedūras un nobeiguma noteikumi

19. pants

Pielikumu grozījumi

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 20. pantu, ar kuriem groza I līdz V pielikumu, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību.

20. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 7. un **19.** pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz **piecu gadu laikposmu** no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena]. **Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.**
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 7. un **19.** pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošo deleģēto aktu spēkā esību.
4. **Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.**

5. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 7. un **19.** pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu var pagarināt par diviem mēnešiem.

21. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. panta 1. punktu ("komiteja"). Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja komitejas atzinums jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa vienkāršs locekļu vairākums.

22. pants

Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, ko piemēro par šīs regulas pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētās sankcijas ir efektīvas, samērīgas un atturošas.
2. Dalībvalstis minētos noteikumus līdz ... [36 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas] dara zināmus Komisijai un nekavējoties paziņo tai par jebkādiem turpmākiem grozījumiem, kas tos ietekmē.

23. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 183/2005

Regulas (EK) Nr. 183/2005 5. pantu groza šādi:

1) panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“c) barības sajaukšanu vienīgi savas saimniecības vajadzībām, nelietojot veterinārās zāles vai starpproduktus, kā tie definēti Regulā (ES) 2018/... **, vai arī piedevas vai piedevu premiksus, izņemot skābbarības piedevas,

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) .../... (...) par ārstnieciskās barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 183/2005 grozīšanu un Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu (OV L ..., ..., ... lpp.).”;**

+ OV: lūdzu, ievietojiet šīs regulas numuru, datumu un OV atsauci.

2) *panta 2. punktu aizstāj ar šādu:*

“2. Attiecībā uz darbībām, kas nav minētas 1. punktā, tostarp barības sajaukšanu vienīgi savas saimniecības vajadzībām, lietojot veterinārās zāles vai starpproduktus, kā tie definēti Regulā (ES) 2018/...⁺, vai piedevas vai piedevu premiksus, izņemot skābbarības piedevas, barības nozares komersanti ievēro II pielikumu, ja tie attiecas uz veiktajām darbībām.”

24. pants

Pārejas pasākumi

Neskarot 26. pantā minēto piemērošanas dienu, Komisija ir pilnvarota pieņemt 7. panta 3. punktā paredzētos deleģētos un īstenošanas aktus no ... [šīs regulas spēkā stāšanās dienā].

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet šīs regulas numuru.*

25. pants

Atcelšana

Direktīvu 90/167/EEK atceļ.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu šīs regulas II pielikumā.

26. pants⁺

Stāšanās spēkā un piemērošana

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

To piemēro no ... [**36 mēneši** pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas].

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

....

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

⁺ OV: lūdzu, nodrošiniet, ka šī regula stājas spēkā vienlaikus ar regulām, kas ir ietverta dokumentos PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) un PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

I PIELIKUMS

Īpašas prasības barības aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem saskaņā ar 4. pantu

1. IEDAĻA

TELPAS UN APRĪKOJUMS

1. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nodrošina, ka telpas un aprīkojums, kā arī to tuvākā apkārtnē ir tīra. Tiek ieviesti tīrīšanas plāni, kurus sagatavo rakstveidā un kuru mērķis ir nodrošināt, ka līdz minimumam tiek samazināta jebkāda veida kontaminācija, tostarp šķērskontaminācija.
2. ***Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nodrošina, ka piekļuve visām telpām ir tikai pilnvarotiem darbiniekiem.***

2. IEDAĻA

PERSONĀLS

1. Tiek izraudzīta ***pienācīgi apmācīta*** persona, kas ir atbildīga par ārstnieciskās barības un starpproduktu izgatavošanu, ***laišanu tirgū un piegādi dzīvnieku turētājam***, un ***pienācīgi apmācīta*** persona, kas ir atbildīga par kvalitātes kontroli.
2. ***Izņemot mobilos barības maisītājus un saimniecības barības maisītājus, par izgatavošanu atbildīgās personas un par kvalitātes kontroli atbildīgās personas funkcijas ir savstarpēji neatkarīgas, un tādēļ tās neveic viena un tā pati persona.***

3. IEDAĻA IZGATAVOŠANA

2. 1. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji jem vērā prasības, ko paredz attiecīgās kvalitātes nodrošināšanas un labas izgatavošanas prakses sistēmas, kuras izstrādātas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 183/2005 20. pantu.



3. 2. Ārstniecisko barību un starpproduktus glabā atsevišķi no jebkādas citas barības, lai nepieļautu šķērskontamināciju.
3. *Veterinārās zāles glabā atsevišķā drošā telpā un tā, lai nemainītos to īpašības.*
4. *Materiālus, ko izmanto ražošanas līnijas tīrīšanai pēc ārstnieciskās barības vai starpproduktu izgatavošanas, identificē, glabā un apsaimnieko tā, lai neietekmētu barības nekaitīgumu un kvalitāti.*

4. IEDAĻA

KVALITĀTES KONTROLE

4.



5. 1. Rakstveidā sagatavo un īsteno kvalitātes kontroles plānu. Tajā jo īpaši ietver izgatavošanas procesa kritisko punktu pārbaudes, paraugu ņemšanas kārtību un biežumu, analīzes metodes un to biežumu, atbilstību specifikācijām **attiecībā uz ārstniecisko barību un starpproduktiem**, un pasākumus, kas jāveic neatbilstības gadījumā.

Kvalitātes kontroles plānā jāparedz noteikumi par izgatavošanas darbību secību vai nesaderību un attiecīgā gadījumā jānosaka vajadzība pēc īpašām ražošanas līnijām.

6.

2. Ar īpašām regulārām paškontrolēm, **kā arī stabilitātes testiem** nodrošina atbilstību homogenitātes kritērijiem, kā noteikts saskaņā ar 6. panta 2. punktu, **maksimālajiem šķērskontaminācijas līmeņiem attiecībā uz aktīvajām vielām nemērķa barībā**, kā noteikts saskaņā ar 7. panta 2. punktu, un ārstnieciskās barības **un starpproduktu** minimālajam glabāšanas termiņam.



5. IEDAĻA
GLABĀŠANA UN PĀRVADĀŠANA

1. Ārstniecisko barību un starpproduktus glabā piemērotās atsevišķās un nodrošinātās telpās vai aizzīmogatās, hermētiskās tvertnēs, kas speciāli paredzētas šādu produktu glabāšanai. Tos glabā vietās, kas ir projektētas, pielāgotas un uzturētas tā, lai nodrošinātu labus glabāšanas apstākļus.
2. *Veterinārās zāles glabā atsevišķās un drošās zonās. Minētās zonas ir pietiekami ietilpīgas un pienācīgi identificētas, lai varētu pienācīgi glabāt dažādas veterinārās zāles.* Ārstniecisko barību un starpproduktus glabā un pārvadā tā, lai tie būtu viegli identificējami. Ārstniecisko barību un starpproduktus pārvadā piemērotā transportlīdzeklī.
3. *Nosaka īpašas telpas, kur glabā ārstniecisko barību un starpproduktus, kuriem beidzies derīguma termiņš vai kuri ir izņemti no tirgus vai atgriezti.*
4. *Tvertnes transportlīdzekļos, kuras izmanto ārstnieciskās barības vai starpproduktu pārvadāšanai, tīra pēc katras lietošanas, lai izvairītos no jebkāda šķērskontaminācijas riska.*

6. IEDAĻA

UZSKAITE

7. 1. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji, kas izgatavo, glabā, pārvadā vai laiž tirgū ārstniecisko barību un starpproduktus, **ved uzskaiti** ar attiecīgiem datiem, kurā ietverta informācija par pirkumu, izgatavošanu, glabāšanu, pārvadāšanu un laišanu tirgū, lai nodrošinātu efektīvu izsekojamību no saņemšanas līdz piegādei, tostarp eksportu līdz galamērķim.
8. 2. **Uzskaitē**, kas **minēta** šīs iedaļas 1. punktā, ir:
- a) *HACCP* dokumentācija, kas minēta Regulas (EK) Nr. 183/2005 6. panta 2. punkta g) apakšpunktā un **7. panta 1. punktā**;
 - b) kvalitātes kontroles plānu, kas paredzēts šā pielikuma 4. iedaļā, un attiecīgo kontroļu rezultātus;
 - c) veterināro zāļu (**norādot partijas numuru**), barības sastāvdaļu, barības maisījumu, barības piedevu, starpproduktu un ārstnieciskās barības specififikācijas un iegādātos daudzumus;
 - d) izgatavotās ārstnieciskās barības un starpproduktu partiju, tostarp izlietoto veterināro zāļu (**norādot partijas numuru**), barības sastāvdaļu, barības maisījumu specififikācijas un daudzumu;

- e) glabātās vai pārvadātās ārstnieciskās barības un starpproduktu partiju specifikācijas un daudzumu;
- f) tirgū laistās vai uz trešām valstīm eksportētās ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu specifikācijas un daudzumu, **tostarp ārstnieciskās barības veterinārās receptes numuru**;
- g) informāciju par ārstnieciskās barības un starpproduktu vai ārstnieciskās barības un starpproduktu izgatavošanā izmantoto produktu izgatavotājiem vai piegādātājiem, tostarp vismaz to vārdu/nosaukumu, adresi un attiecīgā gadījumā to apstiprinājuma identifikācijas numuru;
- h) informāciju par ārstnieciskās barības un starpproduktu saņēmējiem, tostarp vismaz to vārdu/nosaukumu, adresi un attiecīgā gadījumā to apstiprinājuma identifikācijas numuru, un
- i) informāciju par **veterinārārstu vai 16. panta 5. punktā minēto speciālistu, kas izsniedzis veterināro recepti ārstnieciskajai barībai**, tostarp norādot vismaz **minētā veterinārārsta vai minētā speciālista** vārdu, uzvārdu un adresi.

■ Dokumentus, kas uzskaitīti šajā punktā, **uzskaitē** glabā vismaz **piecus** gadus pēc to izsniegšanas datuma.

7. IEDAĻA
SŪDZĪBAS UN PRODUKTA ATSAUKŠANA

9. 1. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji, kas laiž ārstniecisko barību un starpproduktus tirgū, ievieš sistēmu sūdzību reģistrācijai un apstrādei.
10. 2. *Barības apritē iesaistītie uzņēmēji* ievieš sistēmu ārstnieciskās barības vai starpproduktu tūlītējai izņemšanai no tirgus, un vajadzības gadījumā ārstnieciskās barības vai starpproduktu atsaukšanai no izplatīšanas tīkla, ja izrādās, ka tie neatbilst šīs regulas prasībām.
11. Ar rakstisku procedūru *barības apritē iesaistītie uzņēmēji* nosaka visu atsaukto produktu galamērķi, un pirms šie produkti tiek laisti atpakaļ apritē, *barības apritē iesaistītie uzņēmēji* veic atkārtotu kvalitātes kontroles novērtējumu, *lai nodrošinātu, ka ir izpildītas Savienības nekaitīguma prasības*.

8. IEDAĻA

PAPILDU PRASĪBAS MOBILAJIEM BARĪBAS MAISĪTĀJIEM

12. 1. Mobilajiem barības maisītājiem transportlīdzeklī ir turpmāk minēto dokumentu kopijas tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kur notiek ārstnieciskās barības izgatavošana:
- a) *izraudzītā mobilā barības maisītāja apstiprinājums ārstnieciskās barības izgatavošanai, ko sniegusi kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kur mobilais barības maisītājs ir atzīts;*
 - b) *HACCP dokumentācija, kas minēta Regulas (EK) Nr. 183/2005 6. panta 2. punkta g) apakšpunktā un 7. panta 1. punktā;*
 - c) *šā pielikuma 4. iedaļā paredzētais kvalitātes kontroles plāns;*
 - d) *šā pielikuma 1. iedaļā minētais tīrīšanas plāns;*
 - e) *to personu saraksts, kuras ir atbildīgas par ārstnieciskās barības izgatavošanu, kā minēts šā pielikuma 2. iedaļā.*
2. *Mobilie barības maisītāji veic visus vajadzīgos piesardzības pasākumus, lai nepieļautu slimību izplatīšanos. Transportlīdzekļus, kurus izmanto ārstnieciskās barības izgatavošanai, tīra pēc katras izmantošanas ārstnieciskās barības izgatavošanai, lai izvairītos no jebkāda šķērskontaminācijas riska.*
3. *Ja ir pieejami transportlīdzekļa reģistrācijas numura zīmju numuri, mobilie barības maisītāji izmanto tikai tos transportlīdzekļus, kuru transportlīdzekļa reģistrācijas zīmju numuri ir paziņoti kompetentajai iestādei.*

II PIELIKUMS

7. panta 3. punktā minēto antimikrobiālo aktīvo vielu saraksts

Aktīvā viela
1. Amoksilīns
2. Amprolijs
3. Apramicīns
4. Hlortetraciklīns
5. Kolistīns
6. Doksiciklīns
7. Florfenikols
8. Flumekvīns
9. Linkomicīns
10. Neomicīns

11. Spektinomicīns
12. Sulfonamīdi
13. Tetraciklīns
14. Oksitetraciklīns
15. Oksolīnskābe
16. Paromomicīns
17. Penicilīns V
18. Tiamulīns
19. Tiamfenikols
20. Tilmikozīns
21. Trimetoprimis
22. Tilozīns
23. Valnemulīns
24. Tilvalozīns

III PIELIKUMS

Īpašas marķējuma prasības, kā minēts 9. panta 1. punktā

Ārstnieciskās barības un starpproduktu marķējumā *vienkāršā, skaidrā un galalietotājiem viegli saprotamā veidā* iekļauj šādu informāciju:

- 1) apzīmējumu “ārstnieciskā barība” vai *attiecīgi* “**█** starpprodukts *ārstnieciskās barības izgatavošanai*”**█** ;

█

- 2) par marķēšanu *atbildīgā barības apritē iesaistītā uzņēmēja* apstiprinājuma numuru.

Ja izgatavotājs nav par marķēšanu atbildīgais barības apritē iesaistītais uzņēmējs, sniedz šādu informāciju:

- a) *izgatavotāja vārdu vai nosaukumu un adresi; vai*
- b) *izgatavotāja apstiprinājuma numuru;*

█

- 3) *aktīvās vielas, norādot nosaukumu un pievienoto daudzumu (mg/kg), un veterinārās zāles, norādot to tirdzniecības atļaujas numuru un tirdzniecības atļaujas turētāju*, pirms kura ir uzraksts “zāles”;
- 4) veterināro zāļu **█** kontrindikācijas un blaknes, ja šī informācija ir vajadzīga barības lietošanai;

5) ja ārstnieciskā dzīvnieku barība vai starpprodukts ir paredzēts produktīvajiem dzīvniekiem, zāļu izdalīšanās periodu vai norādi “*zāļu izdalīšanās perioda nav*”;

6) *neproduktīvajiem dzīvniekiem, izņemot kažokzvērus, paredzētas ārstnieciskās barības gadījumā* brīdinājumu par to, ka *ārstnieciskā barība* ir paredzēta tikai dzīvnieku ārstēšanai, un brīdinājums, ka *tā* jāglabā bērniem nepieejamā vietā;

█

7) █ bezmaksas tālruņa numuru vai citu piemērotu saziņas veidu, kā *dzīvnieku turētājs* papildus obligātajai informācijai var saņemt ikvienu *veterināro zāļu lietošanas instrukciju*;

█

8) lietošanas pamācību saskaņā ar *ārstnieciskajai barībai izrakstīto* veterināro recepti vai zāļu aprakstu █ ;

9) minimālo glabāšanas termiņu, *kurā ņem vērā veterināro zāļu derīguma termiņus un kuru izsaka kā “Derīgs līdz ...”, kam seko datums*, un vajadzības gadījumā īpašus piesardzības pasākumus glabāšanai;

10) *informācija, ka ārstnieciskās barības nepareiza iznīcināšana rada nopietnus draudus videi un attiecīgā gadījumā var veicināt antimikrobiālo rezistenci.*

1. līdz 10. punkts neattiecas uz mobilajiem barības maisītājiem, kas ārstniecisko barību tikai izgatavo un nepiegādā nekādas sastāvdaļas.

IV PIELIKUMS

Pieļaujamās pielaides ārstnieciskās barības vai starpproduktu sastāva norādīšanai marķējumā, kā minēts 9. panta 3. punktā

13. Šajā pielikumā noteiktajās pielaidēs ir ietvertas *tikai* tehniskas novirzes.

Ja tiek konstatēts, ka ārstnieciskās barības vai starpproduktu sastāvs atšķiras no antimikrobiālās aktīvās vielas daudzuma, kas norādīts marķējumā, piemēro 10 % pielaidi.

Citām aktīvajām vielām piemēro šādas pielaides:

Aktīvā viela/kg dzīvnieku barības vai starpproduktu	Pielaide
> 500 mg	± 10%
█ ≤ 500 mg	± 20%
█	█
█	█

L

V PIELIKUMS

Informācija, ko norāda ārstnieciskajās barības veterinārajā receptē, kā minēts 16. panta 6. punktā

ĀRSTNIECISKĀS BARĪBAS *VETERINĀRĀ* RECEPTE

1. *Veterinārārsta vārds, uzvārds un kontaktinformācija*, tostarp, ja tāds ir, profesionālās darbības reģistrācijas numurs.
2. Receptes izsniegšanas datums, numurs, derīguma beigu datums (ja derīguma termiņš ir īsāks nekā minēts 16. panta 8. punktā) un veterinārārsta paraksts vai līdzvērtīgs elektronisks identifikācijas veids.
3. Dzīvnieku turētāja vārds, uzvārds un kontaktinformācija, kā arī, ja tāds ir, uzņēmuma identifikācijas numurs.
4. Dzīvnieku identifikācija (norādot kategoriju, sugu un vecumu) un skaits vai vajadzības gadījumā dzīvnieku svars.
5. Diagnosticētā slimība, kas jāārstē. Ja tās ir imunoloģiskas veterinārās zāles vai pretparazītu līdzekļi bez antimikrobiālas iedarbības — slimība, kuras profilaksei tās tiks lietotas.
6. Veterināro zāļu *apzīmējums (nosaukums un tirdzniecības atļaujas numurs)*, tostarp aktīvās vielas vai vielu nosaukums.
7. Ja veterinārās zāles ir izrakstītas saskaņā ar Regulas (ES) 2018/...⁺ 107. panta 4. punktu, 112., 113. vai 114. pantu, paziņojums par to.

⁺ *OV: lūdzu, ievietojiet dokumentā PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) doto regulas numuru.*

8. Veterināro zāļu **un vienas vai vairāku aktīvo vielu** iestrādājams procentuālais daudzums (daudzums uz ārstnieciskās barības svara vienību).
9. Ārstnieciskās barības daudzums.
10. Lietošanas pamācība dzīvnieku turētājam, norādot ārstēšanas ilgumu.
11. Ārstnieciskās barības procentuālais daudzums dienas devā vai ārstnieciskās barības daudzums vienam dzīvniekam dienā.
12. Produktīvo sugu gadījumā — zāļu izdalīšanās periods, pat ja tas ir nulle.
13. Jebkādi brīdinājumi, kas nepieciešami, lai nodrošinātu pareizu lietošanu, attiecīgā gadījumā arī antimikrobiālu zāļu piesardzīgu lietošanu.
14. Attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem **un kažokzvēriem** — norāde “Šo recepti nedrīkst izmantot atkārtoti”.
15. Attiecīgā gadījumā ārstnieciskās barības piegādātājs vai saimniecības barības maisītājs norāda šādas ziņas:
 - vārdu vai uzņēmuma nosaukumu un adresi;
 - piegādes datumu vai sagatavošanas datumu saimniecībā;
 - ***pēc ārstnieciskās barības veterinārās receptes izsniegtās ārstnieciskās barības sērijas numuru, izņemot attiecībā uz saimniecības barības maisītājiem.***
16. Piegādātāja (***dzīvnieku turētājam***) vai saimniecības barības maisītāja paraksts.

VI PIELIKUMS

Regulas 25. pantā minētā atbilstības tabula

Direktīva 90/167/EEK	Šī regula
1. pants	2. pants
2. pants	3. pants
3. panta 1. punkts	5. panta 1. punkts
3. panta 2. punkts	-
4. panta 1. punkts	4. pants, 5. panta 2. punkts, 6. pants, 7. panta 1. punkts, 13. pants, 16. pants un I pielikums
4. panta 2. punkts	-
5. panta 1. punkts	10. pants
5. panta 2. punkts	4., 7. pants un I pielikums
-	8. pants
6. pants	9. pants un III pielikums
7. pants	-
8. panta 1. un 2. punkts	16. pants
8. panta 2. punkts	-
8. panta 3. punkts	17. panta 6. punkts
9. panta 1. punkts	13. pants un 17. panta 1. un 2. punkts
9. panta 2. punkts	-
9. panta 3. punkts	-

	11. pants
10. pants	12. panta 1. punkts
-	14. pants
-	15. pants
-	17. panta 3., 4. un 5. punkts
-	17. panta 7. punkts
-	18. pants
11. pants	-
12. pants	19. pants
-	20. pants
-	21. pants
-	22. pants
-	25. pants
-	26. pants
13. pants	-
14. pants	12. panta 2. punkts
15. pants	-
16. pants	-
A pielikums	V pielikums
B pielikums	-

-	II pielikums
-	IV pielikums
