



Brüssel, 18. juuli 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	18. juuli 2019
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2019) 4448 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 19.6.2019, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 juhtudel, mil on tegemist veterinaarravimite või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke käsitlevate liidu normide oletatava või tuvastatud rikkumisega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2019) 4448 final.

Lisatud: C(2019) 4448 final



Brüssel, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

19.6.2019,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 juhtudel, mil on tegemist veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke käsitlevate liidu normide oletatava või tuvastatud rikkumisega

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/625¹ on sätestatud ametliku kontrolli ja muude selliste kontrollitoimingute eeskirjad, mida liikmesriikide pädevad asutused teevad eelkõige seoses inimtoiduks ettenähtud loomsete saaduste tootmisega.

Käesoleva delegeeritud määruse eelnõu teemaks on ametliku kontrolli tegemine ja meetmed, mida ametiasutused võtavad juhul, kui oletatakse või on tuvastatud, et ei järgita norme, mis käsitlevad veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke.

Veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke käsitlevad normid on sätestatud mitmes liidu õigusaktis. Samas ei ole neis õigusaktides üksikasjalikult kirjeldatud nende normide täitmise tagamise tingimusi. Seepärast on käesoleva delegeeritud määruse eelnõu eesmärk tagada määruse (EL) 2017/625 raames, et ametlikke kontrole tehakse ja tuvastatud või oletatava rikkumise korral kohaldatavaid meetmeid võetakse kogu Euroopa Liidus ühtmoodi, kaitstes seega ühtmoodi nii inimeste kui ka loomade tervist.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Veterinaarravimite jääke käsitleva komisjoni eksperdirühmaga (E03595) konsulteeriti mitu korda ja arutelud olid abiks eelnõu ettevalmistamisel.

Asjaomaste sidusrühmadega peeti üks koosolek, millel selgitati ja arutati õigusakti põhielemente.

Ettepanek avaldati tagasiside saamiseks 13. veebruarist 13. märtsini 2019 ning märkused saadi Ühendkuningriigi riiklikult lambakasvatavate ühingult ja Euroopa eluskarja ja lihakauplejate liidult (UECBV) ning neid arutati veterinaarravimite jääke käsitlevas komisjoni eksperdirühmas.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Käesolev komisjoni delegeeritud määrus täiendab määrust (EL) 2017/625, sätestades eeskirjad ametliku kontrolli tegemiseks ning selliste meetmete võtmiseks, mis tulenevad normide oletatavast või tuvastatud rikkumisest seoses asjaomaste ainete kasutamise ja jääkidega.

See algatus on vajalik ka direktiivi 96/23/EÜ kehtetuks tunnistamise tõttu, sest direktiivis on praegu sätestatud teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017 lk 1).

loomsetes saadustes ning selles on eraldi kindlaks määratud täitemeedmed, mida pädevad asutused võtavad selle kohaldamisalasse kuuluvate ainete ja jääkidega seoses oletatava või tuvastatud normide rikkumise korral. Kõnealuse direktiiviga tagatakse farmakoloogiliste toimeainete kasutamise ja nende jääkidega seotud ELi toiduohutusala õigusaktide ühesugune rakendamine. Jätkuva ja ühesuguse rakendamise tagamiseks tuleks määruse (EL) 2017/625 kohaselt uude õigusraamistikku lülitada direktiivi 96/23/EÜ normid, mis on seotud normide rikkumise puhul võetavate järelemeetmetega.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

19.6.2019,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/625 juhtudel, mil on tegemist veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke käsitlevate liidu normide oletatava või tuvastatud rikkumisega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrust (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlikke toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus),² eriti selle artikli 19 lõike 2 punkte a ja b,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2017/625 on sätestatud eeskirjad ametliku kontrolli ja muude kontrollitoimingute kohta, mida liikmesriikide pädevad asutused teevad, veendumaks, et muu hulgas ka toiduohutuse valdkond oleks kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustusetappidel kooskõlas liidu õigusaktidega. Selles on sätestatud erieeskirjad ametliku kontrolli jaoks, mida tehakse seoses ainetega, mille kasutamine võib põhjustada nende jääkide esinemist toidus või söödas.
- (2) Määruse (EL) 2017/625 artiklites 137 ja 138 on vastavalt sätestatud pädevate asutuste kohustused seoses meetmetega, mida tuleb võtta oletatava normide rikkumise korral, ning nimekiri tegevustest ja meetmetest, mida tuleb võtta juhul, kui normide rikkumine on tuvastatud.
- (3) Määrusega (EL) 2017/625 tunnistatakse direktiiv 96/23/EÜ³ alates 14. detsembrist 2019 kehtetuks. Selles direktiivis on praegu sätestatud teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes saadustes ning selles on eraldi kindlaks määratud täitemetmed, mida pädevad asutused võtavad selle

² ELT L 95, 7.4.2017, lk 1.

³ Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 85/358/EMÜ ja 86/469/EMÜ ning otsused 89/187/EMÜ ja 91/664/EMÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10).

kohaldamisalasse kuuluvate ainete ja jääkidega seoses oletatava või tuvastatud normide rikkumise korral.

- (4) Direktiivis 96/23/EÜ sätestatud normidega tagatakse farmakoloogiliste toimeainete kasutamise ja nende jääkidega seotud ELi toiduohutusalaiste õigusaktide ühesugune rakendamine. Üldise õigusraamistiku otstarbekamaks ja lihtsamaks muutmiseks on toidutarneahelat käsitlevate õigusaktide konkreetsetes valdkondades ametliku kontrolli suhtes kohaldatavad eeskirjad integreeritud määruses (EL) 2017/625 määratletud ametliku kontrolli raamistikku. Jätkuva ja ühesuguse rakendamise tagamiseks tuleks määruse (EL) 2017/625 kohasesse uude õigusraamistikku lülitada direktiivi 96/23/EÜ normid, mis on seotud normide rikkumise puhul võetavate järelemeetmetega.
- (5) Käesolevas määruses sätestatud normid peaksid aitama määruse (EL) 2017/625 raames jätkuvalt kohaldada nõudeid, mis on seotud veterinaarravimite või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke või keelatud või loata farmakoloogiliste toimeainete kasutamist või jääke käsitlevate liidu normide oletatava või tuvastatud rikkumise korral võetavate järelemeetmetega, eelkõige nagu on sätestatud
- määruses (EÜ) nr 470/2009,⁴ milles on sätestatud eeskirjad farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning farmakoloogiliste toimeainete jääke sisaldavate loomsete toiduainete turulelaskmiseks;
 - määruses (EL) nr 37/2010,⁵ milles on klassifitseeritud farmakoloogilised toimeained, pidades silmas nende keelustamist või nende suhtes kohaldatavaid jääkide piirnorme;
 - määruses (EÜ) nr 1831/2003,⁶ milles on sätestatud normid teatavate veterinaarravimite lubamiseks söödalisanditena kasutamiseks ja esitatud selle põhjal vastu võetud õigusaktid, määratletud konkreetsete ainete load ja nende ainete jääkide piirnormid loomsetes toiduainetes;
 - määruses (EÜ) nr 1950/2006,⁷ milles on sätestatud hobuslaste raviks oluliste ainete nimekiri;
 - komisjoni määruses (EÜ) nr 124/2009,⁸ milles on nõukogu määruse (EMÜ) nr 315/93 (millega sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes) põhjal sätestatud maksimumtasemed koktsidiostaatikumide

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁵ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 29).

⁷ Komisjoni 13. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1950/2006, millega kehtestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) hobuslaste raviks oluliste ainete ja suurema kliinilise kasuteguriga ainete nimekiri (ELT L 367, 22.12.2006, lk 33).

⁸ Komisjoni 10. veebruari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 124/2009, milles sätestatakse piirnormid koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide esinemisele toidus, mis on tingitud nende ainete vältimatust ülekandest muusse kui selleks ettenähtud sööta (ELT L 40, 11.2.2009, lk 7).

ja histomostaatikumide esinemisele toidus, mis on tingitud nende ainete vältimatust ülekandest muusse kui selleks ettenähtud sööta^{9,10};

- direktiivis 96/22/EÜ,¹¹ millega on keelatud kasutada loomakasvatuses teatavaid hormonaalse või türeostaatilise toimega aineid ja beetaagoniste.
- (6) Kui põhjenduses 5 osutatud liidu normide kohaselt leitakse selleks volitamata isikute valdusest keelatud või loata aineid, mis tekitab ebaseadusliku kasutuse kahtluse ja võimaliku mõju toiduohutusele, tuleks kohaldada ametliku kinnipidamise ja uurimismeetmeid, mis on sätestatud määruses (EL) 2017/625 ja käesolevas määruses.
 - (7) Direktiiviga 2001/82/EÜ¹² on kehtestatud veterinaarravimite turulelaskmist, tootmist, importi, eksporti, tarnimist, turustamist, ravimiohutuse järelevalvet, kontrolli ja kasutamist reguleeriv õigusraamistik. Toiduloomade puhul ei tohi kasutada farmakoloogilisi toimeaineid, mille kasutamiseks veterinaarravimites ei ole luba antud; erandi moodustavad hobuslaste raviks olulised ained, nagu on sätestatud komisjoni määruses (EÜ) nr 1950/2006. Järelmeetmete võtmine selliste veterinaarravimite kasutamisega seotud oletatava või tuvastatud rikkumise korral, millel võib olla või teatakse olevat mõju toiduohutusele, kuulub määruse (EL) 2017/625 ja käesoleva määruse kohaldamisalasse. Direktiiv 2001/82/EÜ on tunnistatud kehtetuks ja asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 veterinaarravimite kohta (uus veterinaarravimeid käsitlev määrus)¹³, mida hakatakse kohaldama alates 28. jaanuarist 2022 ja millega muu hulgas nähakse ette antimikroobikumide kasutamise piirangud loomade puhul.
 - (8) Pidades silmas asjaolu, et erinevad täitmise tagamise tavad võivad põhjustada inimeste ja loomade tervise ebaühtlast kaitset, häireid siseturul ja konkurentsimoonusi, tuleks määrust (EL) 2017/625 täiendada konkreetsete eeskirjadega loomade ja kauba ametliku kontrolli kohta, mida tehakse seoses asjaomaste ainete seotud oletatava või tuvastatud rikkumisega kõigil tootmis-, töötlemis-, turustus- ja kasutusetappidel, ning pärast kõnealust ametlikku kontrolli võetavate meetmete kohta.
 - (9) Pidades silmas selliste meetmete ja kontrollide eripära, mida tuleb rakendada toiduloomade puhul farmakoloogiliste toimeainete kasutamise ja nende jääkide suhtes kohaldatavate normide oletatava või tuvastatud rikkumise korral, ning selleks, et tagada täitemeetmete ühtne kohaldamine kogu liidus, tuleks täpsustada juhud, mil tuleb võtta määruse (EL) 2017/625 artiklites 137 ja 138 loetletud meetmeid, et neid oleks võimalik selle valdkonna vajadustele vastavalt kohandada.
 - (10) Määruse (EL) 2017/625 artikli 79 lõike 2 punkti c kohaselt peaks käesoleva määruse alusel tehtava ametliku kontrolli kohustuslike lõivude ja tasude tõttu tekkivad kulud kandma loomade ja kaupade eest vastutav ettevõtja.

⁹ Kõnealustest maksimumtasemetest kinnipidamata jätmist käsitatakse veterinaarravimite kasutamise või jääkide suhtes kohaldatavate normide rikkumisena.

¹⁰ Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes (EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1).

¹¹ Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/22/EÜ, mis käsitleb teatavate hormonaalse või türeostaatilise toimega ainete ja beetaagonistide kasutamise keelamist loomakasvatuses ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 81/602/EMÜ, 88/146/EMÜ ja 88/299/EMÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 3).

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1).

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

- (11) Määruse (EÜ) nr 178/2002¹⁴ artikli 50 kohaselt peavad liikmesriigid teatama söödast või toidust tulenevast vahetust või kaudsest riskist inimeste tervisele sel otstarbel loodud võrgustiku kaudu. Farmakoloogiliste toimeainete jääkidega seotud ning endast sellist riski kujutavatest rikkumistest tuleks seepärast teada anda. Lisaks peaksid muust liikmesriigist pärit loomade või loomsete saadustega seotud normide rikkumise tuvastanud liikmesriigi asutused ja päritoluliikmesriigi asutused kasutama määruse (EL) 2017/625 sätteid abi kohta ja võtma asjakohaseid järelmeetmeid, mis on määratletud käesolevas määruses.
- (12) Kuna direktiivis 96/23/EÜ sätestatud eeskirjad järelmeetmete kohta konkreetsel tuvastatud või oletatava rikkumise juhtudel, mis on seotud direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate ainete ja nende jääkidega, tunnistatakse alates 14. detsembrist 2019 kehtetuks, tuleks alates sellest kuupäevast kohaldada käesolevat määrust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse konkreetsed nõuded ametlikule kontrollile ja kohaldatavatele meetmetele juhtudel, mil on tuvastatud või kahtlustatakse, et toiduloomade puhul lubatud, loata või keelatud farmakoloogiliste toimeainete kasutamise ja nende jääkide suhtes kohaldatavaid norme ei ole järgitud.

Artikkel 2
Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruse (EL) nr 2017/625, direktiivi 2001/82/EÜ ja määruse (EÜ) nr 470/2009 mõisteid. Kasutatakse ka järgmisi mõisteid:

- a) „farmakoloogiline toimeaine“ – aine või ainete segu, mis on ette nähtud kasutamiseks veterinaarravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis kõnealuse ravimi toimeaine;
- b) „loata ained“ – farmakoloogilised toimeained, mis ei ole kantud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1, või ained, mille kasutamiseks söödalisandina ei ole määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel luba antud, välja arvatud hobuslaste raviks olulised ained ja ained, mille kliiniline kasutegur võrreldes hobuslaste jaoks ettenähtud muude ravivõimalustega on suurem, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1950/2006;
- c) „ebaseaduslik kasutus“ – keelatud või loata
- ainete või toodete või
 - liidu õigusaktide alusel muudel kui kõnealustes õigusaktides või (kui see on asjakohane) siseriiklikes õigusaktides sätestatud eesmärkidel või tingimustel lubatud ainete või veterinaarravimite kasutamine toiduloomade puhul.

Käesoleva määruse kohaldamisel ei käsitata liidu õigusaktide alusel lubatud ainete või veterinaarravimite korral ebaseadusliku kasutamise keeluaja või farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormi või maksimumtasemega seotud

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidulaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

rikkumisi, eeldusel et kõik muud liidu või siseriiklikes õigusaktides sätestatud aine või veterinaarravimi kasutamise tingimused on täidetud;

- d) „farmakoloogiliste toimeainete jäägid, mis ületavad jääkide piirnormi“ – lubatud farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemine loomsetes saadustes kontsentratsioonis, mis ületab liidu õigusaktidega kehtestatud jääkide piirnorme;
- e) „farmakoloogiliste toimeainete jäägid, mis ületavad maksimumtaset“ – farmakoloogiliste toimeainete jääkide esinemine loomsetes saadustes, tingituna nende ainete vältimatust ülekandest muusse kui selleks ettenähtud sööta, kontsentratsioonis, mis ületab liidu õigusaktidega kehtestatud maksimumtaset;
- f) „loomapartii“ – samasse liiki ja vanuseklassi kuuluvate, ühes ettevõttes samal ajal ja ühesugustes tingimustes kasvatatud loomade rühm.

Artikkel 3

Normide rikkumise või oletatava rikkumise korral tapamajas võetavad meetmed

1. Kui tapamajas ametlikku kontrolli tegeval veterinaarjärelevalve ametnikul või selle kontrolli raames teatavaid ülesandeid täitval veterinaarjärelevalve ametniku abil on kahtlusi või tõendeid selle kohta, et loomade puhul on aineid kasutatud ebaseaduslikult, tagab veterinaarjärelevalve ametnik meetmete võtmiseks järgmist:
 - a) annab korralduse, et ettevõtja hoiab asjaomaseid loomi teistest tapamajas olevatest või tapamajja saabuvatest loomapartiidest eraldi pädeva asutuse kehtestatavatel tingimustel;
 - b) korraldab loomade tapmise eraldi teistest tapamajas olevatest loomapartiidest;
 - c) annab korralduse, et ettevõtja eraldab asjaomaste loomade rümbad, liha, rupsi ja kõrvalsaadused, mis tuleb viivitamata märgistada ja muudest loomsetest saadustest eraldi hoida, ning nõuab, et selliseid tooteid ei viidaks mujale, töödeldaks ega kõrvaldataks ilma pädeva asutuse eelneva loata;
 - d) annab korralduse, et võetaks proovid, mida on vaja selleks, et teha kindlaks keelatud või loata ainete või selliste lubatud ainete esinemine, mida on oletatavalt või teadaolevalt kasutatud muudel kui õigusaktides sätestatud eesmärkidel.
2. Kui ebaseaduslik kasutus on kinnitust leidnud, annab pädev asutus ettevõtjale korralduse kõrvaldada rümbad, liha, rups ja kõrvalsaadused ilma hüvitise või kompensatsioonita nii, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1069/2009.
3. Kui tapamajas ametlikku kontrolli tegev veterinaarjärelevalve ametnik või selle kontrolli raames teatavaid ülesandeid täitev veterinaarjärelevalve ametniku abi kahtlustab, et tapamajas olevaid loomi on ravitud müügiloaga veterinaarravimiga, kuid direktiivis 2001/82/EÜ osutatud keeluajast ei ole kinni peetud, annab veterinaarjärelevalve ametnik korralduse, et asjaomased loomad eraldataks teistest tapamajas olevatest või tapamajja saabuvatest loomapartiidest pädeva asutuse kehtestatavatel tingimustel. Samuti teeb veterinaarjärelevalve ametnik järgmist:
 - lükkab tapmise ettevõtja kulul edasi seniks, kuni keeluaeg on täis saanud, või
 - annab korralduse tappa loomad eraldi ja – olenevalt uurimise tulemusest – märgistada viivitamata asjaomaste loomade rümbad, liha, rups ja kõrvalsaadused ning hoida need muudest loomsetest saadustest eraldi.

Tapmise võib ainult ajutiselt edasi lükata, tingimusel et veterinaarjärelevalve ametnik on kontrollinud loomade heaolu käsitlevatest liidu õigusaktidest kinnipidamist ja seda, et asjaomaseid loomi on võimalik hoida teistest loomadest eraldi.

4. Kui tapmine on lõike 3 kohaselt edasi lükatud, ei või keeluaeg mingil juhul olla lühem kui:
 - veterinaarravimi müügilooas olevas ravimi omaduste kokkuvõttes ette nähtud keeluaeg;
 - keeluaeg, mis on kehtestatud vastavalt määrusele, millega lubatakse kasutada teatavat farmakoloogilist toimeainet söödalisandina kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1831/2003;
 - veterinaararsti poolt ettenähtud keeluaeg direktiivi 2001/82/EÜ artikli 11 kohase kasutuse korral, või kui sellise kasutuse korral ei ole keeluaega ette nähtud, direktiivi 2001/82/EÜ artiklis 11 sätestatud minimaalne keeluaeg.

Pärast tapmise edasilükkamist võib pädev asutus võtta ettevõtja kulul proove, et kontrollida jääkide piirnormide järgimist siis, kui loomad on pärast keeluaaja lõppu tapetud.

5. Kui tapamajas ametlikku kontrolli tegeval veterinaarjärelevalve ametnikul või selle kontrolli raames teatavaid ülesandeid täitval veterinaarjärelevalve ametniku abil on tõendeid, et tapamajas olevaid loomi on ravitud müügilooaga veterinaarravimiga, kuid direktiivis 2001/82/EÜ osutatud keeluaeg ei ole kinni peetud, annab veterinaarjärelevalve ametnik korralduse, et asjaomased loomad eraldataks teistest tapamajas olevatest või tapamajja saabuvatest loomapartiidest pädeva asutuse kehtestatavatel tingimustel. Samuti teeb veterinaarjärelevalve ametnik järgmist:
 - lükkab tapmise ettevõtja kulul edasi artikli 3 lõike 3 teises lõigus ja artikli 3 lõikes 4 sätestatud tingimustel seniks, kuni keeluaeg on täis saanud, või
 - annab korralduse, et ettevõtja surmab loomad eraldi. Sellisel juhul kuulutab veterinaarjärelevalve ametnik need inimtoiduks kõlbmatuks, võttes kõik vajalikud ettevaatusabinõud loomade ja inimeste tervise kaitsmiseks.

6. Kui ettevõtja ei suuda võtta kõiki veterinaarjärelevalve ametniku või pädeva asutuse korralduste täitmiseks vajalikke meetmeid kooskõlas käesoleva määruse artikli 3 lõigetega 1, 2, 3, 4, 5 ja 6, võtab veterinaarjärelevalve ametnik või pädev asutus ettevõtja kulul sama mõjuga meetmed.

Artikkel 4

Uurimine

1. Kui veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnorme, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 470/2009 ja määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel, või farmakoloogiliste toimeainete vältimatust ülekandest muusse kui selleks ettenähtud sööta tingitud jääkide maksimumtasemeid, mis on sätestatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 315/93 alusel, on ületatud ja seega norme rikutud, teeb pädev asutus järgmist:
 - a) võtab vajalikke meetmeid või korraldab uurimise, mida ta peab kõnealuse leiu puhul asjakohaseks. See võib hõlmata igasugust loomade päritolu- või lähteettevõtte kontrolli, sh loomade või loomapartiide kontrollimist nende

- päritoluettevõttes või lähtekohas, et teha kindlaks normide rikkumise ulatus ja allikas ning kehtestada ettevõtja kohustuste ulatus;
- b) nõuab loomapidajalt või vastutavalt veterinaararstilt retsepti ja raviandmete ning kõigi raviviisi põhjendavate dokumentide esitamist.
2. Kui tehakse kindlaks, et veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete jäägid esinevad allapoole piirnorme jäävas kontsentratsioonis, kuid kõnealuste jääkide esinemine ei ole kooskõlas toidutarneahelat käsitleva teabega, tekitades eeskirjade rikkumise või ebaseadusliku kasutuse kahtluse, võtab pädev asutus kõik uurimismeetmed, mida ta peab nende jääkide allika või toidutarneahelat käsitlevas teabes esinevate puuduste uurimisel asjakohaseks.
3. Kui kahtlustatakse, et jäägid ületavad veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete jaoks liidu õigusaktides kehtestatud piirnorme või maksimumtasemeid, võtab pädev asutus kõik uurimismeetmed, mida ta peab asjakohaseks.
4. Kui kahtlustatakse ebaseaduslikku kasutust või kui see on tuvastatud või kui selleks volitamata isikute või ettevõtjate valduses on leitud direktiivi 96/22/EÜ kohaldamisalasse kuuluvaid aineid või keelatud või loata aineid või tooteid, teeb pädev asutus järgmist:
- a) peab viivitamata ametlikult kinni uurimise all olevad loomad ja tooted;
- b) ametliku kinnipidamise ajal teeb pädev asutus järgmist:
- annab korralduse, et uurimise all olevaid loomi ei viida ilma pädeva asutuse eelneva loata mujale kogu uurimise ajal;
 - annab korralduse, et kõnealuste loomade rümpasid, liha, rupsi, kõrvalsaadusi, piima, mune ja mett ei viida päritoluettevõttest välja ning neid ei anta ühelegi teisele isikule üle ilma pädeva asutuse eelneva loata;
 - annab korralduse hoida vajaduse korral asjaomane sööt, vesi või mis tahes muud tooted eraldi ja keelata nende väljaviimise päritoluettevõttest;
 - tagab, et uurimise all olevad loomad oleks varustatud ametliku märgise või muu identifitseerimisvahendiga või et selliseid kodulinde, kalu ja mesilasi peetakse märgistatud alal või tarus;
 - võtab asjakohased ettevaatusabinõud vastavalt kindlakstehtud aine või ainete laadile;
- c) nõuab loomapidajalt ja vastutavalt veterinaararstilt kõigi raviviisi põhjendavate dokumentide esitamist;
- d) viib läbi muu sellise kasutuse kindlakstegemiseks vajaliku loomade või loomapartiide ametliku kontrolli nende päritoluettevõttes või lähtekohas;
- e) viib läbi muu ametliku kontrolli, mis on vajalik loata või keelatud ainete omandamise ja olemasolu kindlakstegemiseks;
- f) viib läbi muu ametliku kontrolli, mida peetakse vajalikuks keelatud või loata ainete või toodete või töödeldud loomade päritolu väljaselgitamiseks.
5. Käesolevas artiklis osutatud ametlik kontroll võib hõlmata ka tootjate, turustajate, vedajate, farmakoloogiliste toimeainete ja veterinaarravimite tootmiskohtade,

apteekide, kõigi tarneahelas osalejate ja muude uurimisega seotud objektide kontrolli.

6. Käesolevas artiklis osutatud ametlik kontroll võib hõlmata ka proovide võtmist, sh veest, söödast, lihast, rupsist, verest, loomsetest saadustest, karvadest, uriinist, väljaheidetest ja muudest loomsetest maatriksitest. Pädev asutus võtab nii palju proove, kui ta peab eeskirjade oletatava või tuvastatud rikkumise või ebaseadusliku kasutuse uurimiseks vajalikuks. Vesiviljelusloomade puhul võidakse nõuda proovide võtmist veekogudest, kus neid on kasvatatud või kust nad on püütud, ning mesilaste puhul proovide võtmist tarudest.

Artikkel 5

Järelmeetmed veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete jääkide korral, mis ületavad kohaldatavaid piirnorme või maksimumtasemeid

1. Kui veterinaarravimites või söödalisanditena lubatud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnorme, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 470/2009 ja määruse (EÜ) nr 1831/2003 alusel, või farmakoloogiliste toimeainete vältimatust ülekandest muusse kui selleks ettenähtud sööta tingitud jääkide maksimumtasemeid, mis on sätestatud nõukogu määruse (EMÜ) nr 315/93 alusel, on ületatud, teeb pädev asutus järgmist:
 - tunnistab eeskirjade rikkumisega seotud rümbad ja tooted inimtarbimiseks kõlbmatuks ning annab ettevõtjale korralduse kõrvaldada kõik tooted 2. kategooria materjalina, nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 1069/2009;
 - võtab kõik muud inimeste tervise kaitseks vajalikud meetmed, mis võivad hõlmata loomade väljaviimise keeldu asjaomasest ettevõttest või toodete väljaviimise keeldu asjaomasest ettevõttest teatava aja jooksul;
 - annab ettevõtjale korralduse võtta eeskirjade rikkumise põhjustega tegelemiseks asjakohaseid meetmeid;
 - teeb täiendavat ametlikku kontrolli, veendumaks, et ettevõtja poolt eeskirjade rikkumise põhjusega tegelemiseks võetud meetmed on tulemuslikud. See võib hõlmata järelmeetmete raames nii paljude proovide võtmist, kui samast ettevõttest pärit loomade või toodete puhul vajalikuks peetakse.
2. Juhul kui sama ettevõtja rikub eeskirju korduvalt, teeb pädev asutus vähemalt kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil teine rikkumine tuvastati, korrapäraselt asjaomase ettevõtja loomade ja toodete täiendavat ametlikku kontrolli, sh proovide võtmine ja analüüsimine. Samuti annab ta ettevõtjale korralduse tagada, et kõnealuseid loomi ja nende rümpasid, liha, rupsi, kõrvalsaadusi, piima, mune ja mett hoitakse teistest loomadest eraldi, et neid ei viida päritoluettevõttest välja ning et neid ei anta ühelegi teisele isikule üle ilma pädeva asutuse eelneva loata.
3. Kui ettevõtja ei suuda võtta kõiki pädeva asutuse korralduste täitmiseks vajalikke meetmeid kooskõlas käesoleva artikliga, võtab pädev asutus ettevõtja kulul sama mõjuga meetmed.

Artikkel 6

Järelmeetmed ebaseadusliku kasutuse ning keelatud või loata ainete või toodete korral

1. Kui selleks volitamata isikute valdusest leitakse direktiivi 96/22/EÜ reguleerimisalasse kuuluvaid aineid, keelatud või loata aineid või tooteid, mis tekitab ebaseadusliku kasutuse kahtluse, peetakse need ained või tooted ametlikult kinni,

kuni pädev asutus võtab käesoleva artikli lõigetes 2, 3 ja 4 sätestatud meetmed, ilma et see piiraks toodete hilisemat hävitamist ja rikkuja(te) võimalikku karistamist.

2. Kui on tuvastatud ebaseaduslik kasutus või kui selleks volitamata isikute või ettevõtjate valdusest on leitud direktiivi 96/22/EÜ kohaldamisalasse kuuluvaid aineid või keelatud või loata aineid või tooteid, teeb pädev asutus järgmist:
 - peab ebaseadusliku kasutusega seotud loomad ja nende loomade liha, rupsi ja kõrvalsaadused koos nende loomade piima, munade ja meega ametlikult kinni, nagu on ette nähtud artikli 4 lõike 4 punktiga b;
 - võtab proovid kõigist ettevõtte asjaomastest loomapartiidest;
 - annab ettevõtjale korralduse surmata loom või loomad, kelle puhul ebaseaduslik kasutus tuvastati, ja need vastavalt määrusele (EÜ) nr 1069/2009 kõrvaldada;
 - tunnistab kõik ebaseadusliku kasutusega seotud rümbad või tooted inimtarbimiseks kõlbmatuks ning annab ettevõtjale korralduse need kõrvaldada, nagu on sätestatud määruises (EÜ) nr 1069/2009.
3. Lõike 2 kohaldamisel kehtib järgmine:
 - kõiki loomi partiist või partiidest, mille korral leidis kinnitust keelatud või loata ainete ebaseaduslik kasutamine ühe või mitme looma puhul, käsitatakse samuti ebaseadusliku kasutuse objektidena, välja arvatud juhul, kui pädev asutus nõustub ettevõtja taotluse korral ja kulul tegema täiendava ametliku kontrolli kõigile asjaomase partii või asjaomaste partiide loomadele, veendumaks, et nende loomade puhul ebaseaduslikku kasutust ei esinenud;
 - kõiki loomi partiist või partiidest, mille korral leidis kinnitust, et ühe või mitme looma puhul oli ainete kasutus ebaseaduslik seetõttu, et liidu õigusaktide alusel lubatud aineid või veterinaarravimeid kasutati toiduloomadel muudel kui kõnealustes õigusaktides või (kui see on asjakohane) siseriiklikes õigusaktides sätestatud eesmärkidel või tingimustel, käsitatakse samuti ebaseadusliku kasutuse objektidena, välja arvatud juhul, kui pädev asutus nõustub ettevõtja taotluse korral ja kulul tegema täiendava ametliku kontrolli asjaomase partii või asjaomaste partiide loomadele, kelle puhul kahtlustatakse ebaseaduslikku kasutust, veendumaks, et nende loomade puhul ebaseaduslikku kasutust ei esinenud.
4. Kui tehakse kindlaks ebaseaduslik kasutus vesiviljeluses, võetakse proovid kõikidest asjaomastest tiikidest, tarandikest ja sumpadest. Kui ebaseaduslik kasutus on tuvastatud vesiviljeluses ja konkreetsest tiigist, tarandikust või sumbast võetud proov ei vasta nõuetele, käsitatakse kõiki selle tiigi, tarandiku või sumba loomi ebaseadusliku kasutuse objektidena.
5. Pädev asutus teeb korrapäraselt vähemalt 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil rikkumine tuvastati, sama ettevõtja vastutusel oleva ettevõtte või olevate ettevõtete ja asjaomase ettevõtte või asjaomaste ettevõtete loomade ja toodete täiendavat ametlikku kontrolli.
6. Asjaomasele eeskirju rikkunud ettevõttele tarneid tegevates ettevõtetes, samuti kõigis päritolu- või lähteetevõttega samas loomade ja loomasööda tarneahelas olevates ettevõtetes võidakse kõnealuse aine päritolu kindlakstegemiseks teha ametlikku kontrolli:

- farmakoloogiliste toimeainete transportimise, turustamise ja müügi või omandamise ajal;
- loomasööda tootmis- ja turustamisahela igas punktis;
- kogu loomade ja loomsete saaduste tootmisahelas.

7. Kui ettevõtja ei suuda võtta kõiki pädeva asutuse korralduste täitmiseks vajalikke meetmeid kooskõlas käesoleva artikliga, võtab pädev asutus ettevõtja kulul sama mõjuga meetmed.

Artikkel 7

Nõuded analüüsimeetoditele ja proovivõtule

Kõik käesolevas määruses osutatud proovid tuleb võtta ja analüüsida kooskõlas määrusega (EL) 2017/625, komisjoni otsusega 1998/179/EÜ¹⁵ ja komisjoni otsusega 2002/657/EÜ¹⁶.

Artikkel 8

Registreerimise, loa andmise ja ametliku tunnustamise korraga seotud meetmed

Kui loata ainete või toodete omamine, kasutamine või tootmine on kinnitust leidnud, peatatakse pädeva asutuse kehtestatud ajavahemikuks registreerimise, loa andmise ja ametliku tunnustamise kord, mida asjaomasel ettevõttel või ettevõtjal oli õigus kasutada.

Korduva rikkumise korral tühistab pädev asutus sellise korra. Tühistamise korral nõutakse ettevõtjalt asjaomase registreerimise, loa andmise või ametliku tunnustamise korra uuesti taotlemist ning sellega seotud asjaomastele nõuetele vastavuse tõendamist.

Artikkel 9

Haldusabi

Kui muust liikmesriigist pärit loomade või loomsete saaduste puhul on kinnitust leidnud artiklites 5 ja 6 osutatud rikkumine, saadab uurimist teostav pädev asutus määruse (EL) 2017/625 artiklite 105 ja 106 kohase teate tuvastatud rikkumise kohta ning väljastab vajaduse korral kõnealuse määruse artikli 104 kohase taotluse haldusabi saamiseks päritoluliikmesriigi pädevalt asutuselt. Päritoluliikmesriigi pädev asutus kohaldab käesoleva määruse artikleid 5 ja 6 päritolu- või lähteettevõtte suhtes.

Artikkel 10

Viited

Viiteid direktiivi 96/23/EÜ artiklile 13, artikli 15 lõikele 3, artikli 16 lõikele 2, artikli 16 lõikele 3, artiklile 17, artiklile 18 ja artiklitele 22–25 käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt lisas esitatud vastavustabelile.

¹⁵ Komisjoni 23. veebruari 1998. aasta otsus 1998/179/EÜ, millega kehtestatakse teatavate elusloomades ja loomsetes toodetes esinevate ainete ja ainejääkide seire üksikasjalikud ametliku proovide võtmise eeskirjad (EÜT L 65, 5.3.1998, lk 31).

¹⁶ Komisjoni 14. augusti 2002. aasta otsus 2002/657/EÜ, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 96/23/EÜ analüüsimeetodite tulemuslikkuse ja tulemuste tõlgendamise osas (EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8).

Artikkel 11
Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 14. detsembrist 2019.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19.6.2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER