

Briselē, 10.9.2014.
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par
Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Eiropas Savienībā lauksaimniecības dzīvniekus baro ar rupjo barību, barības sastāvdaļām un barības maisījumiem (barības sastāvdaļu maisījumi). Ja dzīvnieki ir slimi un tiem vajadzīga ārstēšana, veterinārās zāles var ievadīt, pamatojoties uz veterinārārsta recepti. Vairums ārstniecisko barību lauksaimniecības dzīvniekiem satur antimikrobiālus vai pretparazītu līdzekļus.

Ja dzīvniekiem zāles jāievada perorāli, dzīvnieku turētāji paši var pievienot zāles dzīvnieku barībai vai dzeramajam ūdenim vai izmantot ārstniecisko dzīvnieku barību, kurā iemaisa zāles paši vai to dara cits apstiprināts izgatavotājs.

Ārstniecisko dzīvnieku barību parasti izmanto, lai ārstētu dzīvnieku slimības lielās dzīvnieku grupās, jo īpaši cūkas un mājputnus. Pastāv tieša sakarība starp izgatavošanas standartiem un ārstēšanas kvalitāti, izmantojot ārstniecisko dzīvnieku barību. Augsti standarti nozīmē to, ka zāles dzīvnieku barībā ir atbilstoši vienmērīgi iestrādātas, zāles labi sader ar barību un tādējādi ir viegli dozējamas un nodrošina dzīvnieka efektīvu ārstēšanu, kā arī zāļu pārnesšanas līmenis uz nemērķa dzīvnieku barību ir zems.

Eiropas Savienībā ir 13,7 miljoni dzīvnieku saimniecību. Lopkopības produkcijas vērtība Eiropas Savienībā ir EUR 157 miljardi. ES akvakultūras, kas ietver vēžveidīgo, gliemju un zivju ražošanu, vērtība tiek lēsta EUR 3,3 miljardu apmērā. No Eiropas Savienībā turētajiem dzīvniekiem lolojumdzīvnieki ir otra lielākā dzīvnieku grupa. Ir aptuveni 64 miljoni kaķu, 60 miljoni suņu, 40 miljoni lolojumptņu, 25 miljoni mazu zīdītāju un daudzi miljoni dekoratīvo zivju. Visiem minētajiem lauksaimniecības dzīvniekiem, akvakultūras sugām un lolojumdzīvniekiem, atkarībā no to veselības stāvokļa, var būt nepieciešami medikamenti.

Ārstnieciskās dzīvnieku barības noteikumu pārskatīšanas mērķis ir saskaņot ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanu, tirdzniecību un lietošanu ES, nodrošinot augstu drošības līmeni, un atspoguļot tehnikas attīstību šajā jomā. Ar priekšlikuma projektu atjaunina pašreizējos tiesību aktus par ārstniecisko dzīvnieku barību, atceļot Direktīvu 90/167/EEK, kurā ir paredzēti nosacījumi, saskaņā ar kuriem ārstniecisko dzīvnieku barību var izgatavot, laist tirgū un lietot Eiropas Savienībā. Direktīva tika sagatavota pirms iekšējā tirgus izveides, un tā nekad nav pielāgota pēc būtības. Šā juridiskā instrumenta transponēšana valstu tiesību aktos ir sniegusi dalībvalstīm brīvību tiesību aktu noteikumu interpretēšanā un īstenošanā, taču šī elastība ir veicinājusi dažas problēmas. Direktīva nesniedz norādi par to, kādi standarti piemērojami, apstiprinot ražotnes vai pieņemamas metodes ārstnieciskā dzīvnieku barības izgatavošanai, vai standartiem būtu jābūt balstītiem uz tehnoloģijām vai rezultātiem, tā neparedz viendabīguma kritērijus, tajā nav aplūkots jēdziens par ārstnieciskās dzīvnieku barības pārvešanu starp partijām, tajā nerunā par ārstnieciskās dzīvnieku barības īpašu marķēšanu un ārstniecisko barību lolojumdzīvniekiem, un nav skaidrs, vai barību var izgatavot barības ražotnē pirms receptes izrakstīšanas, tādējādi ļaujot dalībvalstīm to interpretēt atšķirīgi.

Turklāt spēkā esošie tiesību akti varētu vēl vairāk veicināt īstenošanas atšķirības starp dalībvalstīm. Tas rada nevienlīdzīgus apstākļus profesionāliem operatoriem vienotajā tirgū. Nepieciešams saskaņot tiesību aktu īstenošanu, samazināt finanšu un administratīvo slogu un atbalstīt inovāciju.

Priekšlikuma projekts ļaus ārstniecisko dzīvnieku barību izgatavot iepriekš, to varēs sagatavot mobils barības sagatavotājs un saimniecības vietējais barības sagatavotājs, vienlaikus nosakot parametrus šīm shēmām. Noteikumos iekļauti pasākumi saimniecībā neizmantotās ārstnieciskās dzīvnieku barības likvidēšanai/iznīcināšanai. Tiks noteikti ES mēroga ierobežojumi attiecībā uz veterināro zāļu pārvešanu barībā, kas būtu jāpielāgo, pamatojoties uz riska novērtējumu attiecībā uz dzīvniekiem un cilvēkiem saistībā ar dažādu veidu aktīvajām vielām.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Ietekmes novērtējuma pamatā ir rezultāti, kas iegūti neatkarīgā pētījumā "ES tiesību aktu novērtēšana ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā", ko 2009./2010. gadā veicis Pārtikas aprites vērtēšanas konsorcijs (*FCEC*).

Tas pamatojas arī uz plašu apspriešanos ar ieinteresētajām personām saistībā ar 2009./2010. gadā veikto novērtējumu, pēc kura notika iekšējās apspriedes un diskusijas ar dalībvalstīm. Turklāt visa procesa gaitā apspriešanās ar ieinteresētajām personām notika Pārtikas aprites un dzīvnieku un augu veselības padomdevējā grupā, Dzīvnieku veselības padomdevējā komitejā un Zivsaimniecības un akvakultūras Padomdevējā komitejā akvakultūras darba grupā. Turklāt notika mērķtiecīgas konsultācijas ar Starptautisko dzīvnieku veselības federāciju Eiropai (*IFAH Europa*), Eiropas barības ražotāju federāciju (*EFMF*), Eiropas Veterinārārstu federāciju (*FVE*) un ES lauksaimnieku un lauksaimniecības kooperatīviem.

Pēc apspriešanās ar ieinteresētajām personām *FCEC* novērtējuma laikā, no 2011. gada 30. marta līdz 31. maijam tīmeklī tika rīkots jauns ieinteresēto personu apsekojums, izmantojot interaktīvas politikas veidošanas aptauju, lai saņemtu atsauksmes par politikas risinājumiem.

Visbeidzot, notika mērķtiecīgas sarunas ar nozares ekspertiem un kompetentajām iestādēm, galvenokārt, lai savāktu datus dažādu risinājumu izvērtēšanai.

2009. gada jūnijā aptaujas anketa tika nosūtīta dalībvalstīm, Norvēģijai un Šveicei, lai apkopotu informāciju no kompetentajām iestādēm par *status quo* ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā.

Turklāt Komisija apspriedās un regulāri informēja galveno veterinārijas speciālistu darba grupu, Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgo komiteju (nodaļa – dzīvnieku ēdināšana) un Veterināro zāļu komiteju.

Ietekmes novērtējuma mērķis bija atbalstīt ierosinātās izmaiņas tiesību aktos ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā (Direktīva 90/167/EEK) saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Komisijas darba programmā. Tas ir saistīts ar līdzīgu darbu, kas norit veterināro zāļu jomā. Veselības un patērētāju aizsardzības ģenerāldirektorāts ir uzņēmies iniciatīvu pārskatīt Direktīvu 90/167/EEK, vienlaicīgi pārskatot veterināro zāļu tiesību aktus.

Dalībvalstis un šajā jomā iesaistītās dažādās ieinteresētās personas jau vairākas reizes ir norādījušas, cik svarīgi ir nodrošināt, ka tiesību aktu pārskatīšanā ārstnieciskās dzīvnieku barības jomā tiek ņemtas vērā nozares īpatnības. To var izdarīt, tikai izmantojot neatkarīgu pieeju, kuras pamatā ir saikne ar tiesību aktiem dzīvnieku barības jomā un veterināro zāļu jomā.

Ietekmes novērtējumā noteica vairākus galvenos virzienus, saskaņā ar kuriem jāmaina sistēma, lai tā būtu piemērota ieinteresēto personu vajadzībām: veterināro zāļu atliekas dzīvnieku barībā, veterināro zāļu neprecīza dozēšana, ārstnieciskās barības lolojumdzīvniekiem nepieejamība tirgū un šķēršļi ārstnieciskās dzīvnieku barības tirdzniecībai ES.

Ietekmes novērtējumā secināts, ka ES regulai ar sīki izstrādātiem noteikumiem būtu vispozitīvākā ietekme un tas būtu labākais veids ES mērķu sasniegšanai. Tai būtu ievērojama pozitīva ietekme uz rentabilitāti un ekonomikas izaugsmi ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanas nozarē, ņemot vērā arī veterināro zāļu novatoriskus lietojumus. Sagaidāms, ka dzīvnieku un sabiedrības veselība uzlabosies gan dalībvalstīs, kurās pašlaik ir vāji standarti attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību, gan tajās, kurās standarti ir stingri. Nosakot drošus pielaides līmeņus veterināro zāļu nenovēršamai pārņemšanai barībā, tiktu radīti pragmatiski un līdzvērtīgi konkurences apstākļi nozarei un kontroles iestādēm.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

Šā priekšlikuma mērķis ir Direktīvas 90/167/EEK atcelšana ar ierosināto regulu.

Vispārīgi noteikumi

Ierosinātās regulas darbības joma aptver ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu lolojumdzīvniekiem un produktīvajiem dzīvniekiem Savienībā. Tā neattiecas uz veterinārajām zālēm, ko izmanto kā ārstnieciskās dzīvnieku barības ārstnieciskās sastāvdaļas (agrāk sauktas par ārstnieciskiem premiksiem), uz kurām attiecas veterināro zāļu tiesību akti.

Ar šo regulu paredz noteikumus par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, sastāvu, laišanu tirgū un lietošanu. Piemēro Regulā (EK) Nr. 183/2005 noteiktās vispārējās ražošanas prasības. Turklāt ārstniecisko dzīvnieku barību var izgatavot tikai no veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar veterināro zāļu tiesību aktiem. Turklāt regulā paredzēti noteikumi barības uzņēmumu operatoru apstiprināšanai un noteikumi, kas tiem jāizpilda, lai izgatavotu ārstniecisko dzīvnieku barību. Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par veterināro zāļu vienmērīgu iestrādāšanu ārstnieciskajā dzīvnieku barībā un prasības, lai izvairītos no veterināro zāļu aktīvo vielu pārņemšanas nemērķa barībā.

Attiecībā uz marķēšanu piemēro Regulas (EK) Nr. 767/2009 vispārīgos noteikumus. Ir paredzēti īpaši noteikumi par receptēm, recepšu derīguma termiņu, tādas ārstnieciskās dzīvnieku barības lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem, kuras sastāvā ir antimikrobiālas vielas, un daudzumiem, kas vajadzīgi dzīvnieku ārstēšanai ar ārstniecisko dzīvnieku barību. Ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavotājiem, izplatītājiem un lietotājiem ir jāveic ikdienas uzskaitē, lai varētu efektīvi izsekot ārstnieciskajai dzīvnieku barībai. Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas valsts līmenī, regula nosaka Savienības iekšējos noteikumus tirdzniecībai ar ārstniecisko dzīvnieku barību, lai novērstu konkurences kropļojumus.

Priekšlikumā ir paredzēti noteikumi par deleģēto aktu un īstenošanas aktu pieņemšanu, pamatojoties uz regulu.

Juridiskais pamats

Priekšlikuma juridiskais pamats ir LESD 43. pants un 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts.

Direktīva 90/167/EEK bija balstīta uz Eiropas Ekonomikas Kopienas dibināšanas līguma 43. pantu (tagad — LESD 43. pants), ar ko īsteno kopējo lauksaimniecības politiku. Šīs politikas mērķi ir palielināt lauksaimniecības produktivitāti, nodrošināt pietiekami augstu dzīves līmeni lauksaimniecībā nodarbinātajiem iedzīvotājiem, stabilizēt tirgus, nodrošināt piedāvāto produktu pieejamību tirgū un panākt, lai patērētāji piedāvātos produktus saņemtu par samērīgām cenām. No šā panta arī izriet mērķis nodrošināt saskaņotus un atbilstošus ražošanas apstākļus ES lopkopjiem.

LESD 168. panta 4. punkta b) apakšpunkts ietver pasākumus veterinārijas un fitosanitārijas jomā, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība.

Priekšlikums ir Eiropas Parlamenta un Padomes regula. Citi līdzekļi nebūtu piemēroti, jo pasākuma mērķus visefektīvāk var sasniegt ar pilnībā saskaņotām prasībām visā Savienībā.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

**par ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu un par
Padomes Direktīvas 90/167/EEK atcelšanu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. pantu 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 atzinumu¹,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Padomes Direktīva 90/167/EEK³ ir Savienības tiesiskais regulējums ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai, laišanai tirgū un lietošanai.
- (2) Lopkopībai ir ļoti liela nozīme Savienības lauksaimniecībā. Noteikumi par ārstniecisko dzīvnieku 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 pārtikas aprites tiesību aktu pamatmērķiem, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002⁴, un vispārējie principi, kas noteikti minētajā regulā, būtu jāattiecinā uz dzīvnieku barības laišanu tirgū un lietošanu, neierobežojot īpašos Savienības tiesību aktos. Turklāt dzīvnieku veselības aizsardzība ir viens no ES pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgajiem mērķiem.
- (4) Pieredze, kas gūta, piemērojot Direktīvu 90/167/EEK, ir parādījusi, ka būtu jāveic turpmāki pasākumi, lai stiprinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību un skaidri dotu un uzlabotu iespēju ārstēt neproduktīvos dzīvniekus ar ārstniecisko dzīvnieku barību.

¹ OV C , , lpp.

² OV C , , lpp.

³ Padomes 1990. gada 26. marta Direktīva 90/167/EEK, ar ko izklāsta nosacījumus, kuri Kopienā reglamentē ārstnieciskās dzīvnieku barības pagatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu (OV L 92, 7.4.1990., 42. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

- (5) Ārstnieciskā dzīvnieku barība ir viens no veidiem, kā ievadīt veterinārās zāles, kas ir iestrādātas dzīvnieku barībā. Atļauju veterinārās zāles izmantot dzīvnieku barībā, to ražošanu, izplatīšanu, reklamēšanu un uzraudzību reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK⁵.
- (6) Uz ārstniecisko dzīvnieku barību kā barības veidu attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 183/2005⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 767/2009⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003⁸ un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/32/EK⁹. Īpaši noteikumi attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktiem būtu jānosaka attiecībā uz telpām, iekārtām, darbiniekiem, izgatavošanas kvalitātes kontroli, uzglabāšanu un pārvadāšanu, uzskaiti, sūdzībām un produktu atsaukšanu, procedūru izmantošanu, kas izriet no riska analīzes un kritisko kontrolpunktu noteikšanas (*HACCP*) principiem, un marķēšanu.
- (7) Savienībā importētajai ārstnieciskajai dzīvnieku 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 (EK) Nr. 882/2004¹⁰. Šajā kontekstā jāuzskata, ka Savienībā importētā ārstnieciskā dzīvnieku barība ietilpst šīs regulas darbības jomā.
- (8) Neskarot vispārējos pienākumus, kas Regulas (EK) Nr. 178/2002 12. pantā noteikti attiecībā uz dzīvnieku barības eksportu uz trešām valstīm, šīs regulas noteikumi būtu jāpiemēro attiecībā uz ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktiem, ko izgatavo, uzglabā, pārvadā vai laiž tirgū Savienībā ar nolūku eksportēt. Tomēr eksportam paredzētajiem produktiem nebūtu jāpiemēro īpašās prasības attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu marķēšanu, receptes izrakstīšanu un lietošanu.
- (9) Lai produkts būtu drošs un iedarbīgs, ārstnieciskā dzīvnieku barība būtu jāizgatavo tikai ar atļautām veterinārajām zālēm un būtu jānodrošina visu izmantoto sastāvdaļu atbilstība. Būtu jāparedz īpašas papildu prasības un norādījumi attiecībā uz veterināro zāļu iestrādāšanu dzīvnieku barībā, lai nodrošinātu drošu un iedarbīgu dzīvnieku ārstēšanu.
- (10) Lai izgatavotu drošu un iedarbīgu ārstniecisko dzīvnieku barību, ir būtiski veterinārās zāles viendabīgi iestrādāt dzīvnieku barībā. Tādēļ būtu jāparedz iespēja noteikt kritērijus, piemēram, mērķa vērtības, attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības viendabīgumu.
- (11) Barības uzņēmumu operatori vienā objektā var izgatavot plašu dzīvnieku barības veidu klāstu, kas paredzēti dažādiem mērķdzīvniekiem un satur dažādas sastāvdaļas,

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes 2005. gada 12. janvāra Regula (EK) Nr. 183/2005, ar ko paredz barības higiēnas prasības (OV L 35, 8.2.2005., 1. lpp.).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 13. jūlija Regula (EK) Nr. 767/2009 par barības laišanu tirgū un lietošanu (OV L 229, 1.9.2009., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 7. maija Direktīva 2002/32/EK par nevēlamām vielām dzīvnieku barībā (OV L 140, 30.5.2002., 10. lpp.).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regula (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem (OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.) (Labojums: OV L 191, 28.5.2004., 1. lpp.).

piemēram, barības piedevas vai veterinārās zāles. Izgatavojot dažādu veidu dzīvnieku barību vienu pēc otras uz tās pašas ražošanas līnijas, uz tās var būt vielas atliekas, kas tiek izlietotas citas dzīvnieku barības izgatavošanas sākumā. Šādu vielas atlieku nokļūšanu no vienas ražojuma partijas citā sauc par “pārvešanu”.

- (12) Pārvešana var notikt dzīvnieku barības izgatavošanas, apstrādes, uzglabāšanas un pārvadāšanas laikā, ja dzīvnieku barībai ar dažādām sastāvdaļām izmanto tās pašas izgatavošanas un apstrādes iekārtas, uzglabāšanas telpas vai transportlīdzekļus. Šajā regulā jēdziens "pārvešana" tiek lietots, lai īpaši apzīmētu ārstnieciskajā dzīvnieku barībā esošas aktīvās vielas atlieku pārvešanu uz nemērķa barību, savukārt termins "šķērskontaminācija" jāuzskata par kontamināciju, kas rodas jebkādas neparedzētas vielas pārvešanas vai nokļūšanas dzīvnieku barībā dēļ. Būtu jāizvairās no ārstnieciskajā dzīvnieku barībā esošo aktīvo vielu pārvešanas uz nemērķa barību, vai tai būtu jābūt pēc iespējas zemai. Lai aizsargātu dzīvnieku veselību, cilvēku veselību un vidi, ārstnieciskajā dzīvnieku barībā esošo aktīvo vielu pārvešanas maksimālie līmeņi būtu jānosaka, pamatojoties uz īpašu zinātnisku riska novērtējumu, ko veikusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, un ņemot vērā labas ražošanas prakses piemērošanu, kā arī zemākā saprātīgi sasniedzamā līmeņa (*ALARA*) principu. Šajā regulā būtu jānosaka vispārīgi ierobežojumi, ņemot vērā nenovēršamu pārvešanu un risku, ko rada attiecīgās aktīvās vielas.
- (13) Ārstnieciskās dzīvnieku 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 dzīvnieku barības pareizai lietošanai. Tāpat būtu jānosaka ierobežojumi marķējumā norādītā ārstnieciskās dzīvnieku barības satura novirzēm no faktiskā satura.
- (14) Drošības apsvērumu dēļ un lai aizsargātu lietotāju intereses, ārstnieciskā dzīvnieku barība būtu jātirgo noslēgtās tvertnēs.
- (15) Attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības tirdzniecību Savienībā būtu jānodrošina, ka ārstnieciskajā dzīvnieku barībā iekļautās veterinārās zāles ir pienācīgi atļautas galamērķa dalībvalstī saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK.
- (16) Barības uzņēmumu operatori, neatkarīgi no tā, vai tie darbojas barības ražotnē, ar īpaši aprīkotu transportlīdzekli vai saimniecībā, kuri ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus izgatavo, uzglabā, pārvadā vai laiž tirgū, kompetentajai iestādei būtu jāapstiprina atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 183/2005 noteiktajai apstiprināšanas sistēmai, lai nodrošinātu gan dzīvnieku barības nekaitīgumu, gan produktu izsekojamību. Būtu jāparedz pārejas procedūra attiecībā uz objektiem, kas jau ir apstiprināti saskaņā ar Direktīvu 90/167/EEK.
- (17) Lai nodrošinātu ārstnieciskās dzīvnieku barības drošu izmantošanu, to piegādājot un lietojot, būtu jāuzrāda derīga veterinārārsta recepte, kas ir izsniegta pēc ārstējamo dzīvnieku pārbaudes. Tomēr nebūtu jāizslēdz iespēja izgatavot ārstniecisko dzīvnieku barību pirms receptes uzrādīšanas izgatavotājam.
- (18) Lai nodrošinātu, ka ārstnieciskā dzīvnieku barība tiek īpaši piesardzīgi lietota produktīviem dzīvniekiem, un tādējādi nodrošinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, būtu jāparedz īpaši nosacījumi attiecībā uz receptes izmantošanu un derīguma termiņu, zāļu izdalīšanās perioda ievērošanu un dzīvnieku turētāja uzskaiti.
- (19) Ņemot vērā nopietnu risku sabiedrības veselībai, ko rada rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, ir lietderīgi ierobežot tādas ārstnieciskās dzīvnieku

barības lietošanu produktīvajiem dzīvniekiem, kas satur antimikrobiālos līdzekļus. Jo īpaši nevajadzētu atļaut profilaktisku lietošanu vai lietošanu ar mērķi uzlabot produktīvo dzīvnieku produktivitāti.

- (20) Būtu jāievieš sistēma neizlietotu produktu vai tādu produktu, kuriem beidzies derīguma termiņš, savākšanai, lai novērstu risku, ko šādi produkti varētu radīt attiecībā uz dzīvnieku un cilvēku veselības vai vides aizsardzību.
- (21) Lai īstenotu šīs regulas mērķi un ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību, pilnvaras pieņemt tiesību aktus saskaņā ar 290. pantu Līgumā par Eiropas Savienības darbību būtu jādeleģē Komisijai attiecībā uz īpašu pārveidošanas ierobežojumu noteikšanu un grozījumu izdarīšanu šīs regulas pielikumos. Šie pielikumi ietver noteikumus par barības uzņemumu operatoru pienākumiem, kas saistīti ar ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanu, uzglabāšanu, pārvadāšanu un laišanu tirgū, veterināro zāļu iestrādāšanu barībā, ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu marķējumā norādāmo informāciju, atļautās pielāgšanas attiecībā uz marķējumā norādāmo ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpproduktu sastāvu un veidlapas paraugu, ko izmanto veterinārārsta receptei. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (22) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz ārstnieciskās dzīvnieku barības viendabīguma kritēriju noteikšanu, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulai (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu¹¹.
- (23) Dalībvalstīm būtu jānosaka sankcijas, ko piemēro šīs regulas noteikumu pārkāpumu gadījumā, un būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Šīm sankcijām vajadzētu būt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.
- (24) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, panākt cilvēku un dzīvnieku augstu veselības aizsardzības līmeni, sniegt lietotājiem pienācīgu informāciju un stiprināt iekšējā tirgus efektīvu darbību, nevar pietiekami labi sasniegt dalībvalstīs un tādēļ 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 šā mērķa sasniegšanai,

¹¹ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

I nodaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro:

- a) ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanai, uzglabāšanai un pārvadāšanai;
- b) ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu laišanai tirgū, tostarp importam, un lietošanai;
- c) ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu eksportēšanai uz trešām valstīm. Tomēr 9., 15., 16. un 17. punkts neattiecas uz ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktiem, kuru marķējumā norādīts, ka tie ir paredzēti eksportam uz trešām valstīm.

2. pants

Definīcijas

- 1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:
 - (a) "barība", "barības uzņēmums" un "laišana tirgū", kā noteikts Regulas (EK) Nr. 178/2002 3. pantā;
 - (b) "lopbarības piedeva" un "dienas deva", kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 2. panta 2. punktā;
 - (c) "produktīvs dzīvnieks", "barības sastāvdaļas", "barības maisījums", "papildbarība", "minerālbarība", "marķēšana", "marķējums", "minimālais glabāšanas termiņš" un "partija", kā noteikts Regulas (EK) Nr. 767/2009 3. panta 2. punktā;
 - (d) "objekts", kā noteikts Regulas (EK) Nr. 183/2005 3. pantā;
 - (e) "oficiālā kontrole" un "kompetentā iestāde", kā noteikts Regulas (EK) Nr. 882/2004 2. pantā;
 - (f) "veterinārās zāles", "zāļu izdalīšanās periods", "stiprums" un "veterinārārsta recepte", kā noteikts Direktīvas 2001/82/EK 1. pantā.
- 2. Piemēro arī šādas definīcijas:
 - (a) "ārstnieciskā dzīvnieku barība": vienu vai vairāku veterināro zāļu vai starpproduktu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kas bez papildu apstrādes ir gatavs tiešai izbarošanai dzīvniekiem;
 - (b) "starpprodukts": vienu vai vairāku veterināro zāļu un viena vai vairāku barības veidu maisījums, kas paredzēts ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai;
 - (c) "aktīvā viela": viela ar farmakoloģisku iedarbību;
 - (d) "nemērķa barība": dzīvnieku barība, kuras saturā nav paredzēts iekļaut konkrētas veterinārās zāles;

- (e) "pārņemšana": aktīvās vielas atlieku nokļūšana nemērķa barībā;
- (f) "barības uzņēmuma operators": fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par to, lai šīs personas kontrolē esošajā barības uzņēmumā tiktu nodrošināta šīs regulas prasību ievērošana;
- (g) "izplatītājs": barības uzņēmuma operators, kas dzīvnieku turētājam piegādā ārstniecisko dzīvnieku barību, kas iepakota un gatava lietošanai;
- (h) "mobilais barības sagatavotājs": barības uzņēmuma operators, kuram ir tāds barības uzņēmuma objekts, kas ir īpaši aprīkots kravas automobīlis ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai;
- (i) "saimniecības vietējais barības sagatavotājs": barības uzņēmuma operators, kas izgatavo ārstniecisko dzīvnieku barību saimniecībā, kur to izmantos.

II nodaļa

Izgatavošana, uzglabāšana, pārvadāšana un laišana tirgū

3. pants

Vispārīgie pienākumi

Barības uzņēmumu operatori izgatavo, uzglabā, pārvadā un laiž tirgū ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus saskaņā ar I pielikumu.

4. pants

Riska analīze un kritisko kontrolpunktu noteikšanas sistēma

Barības uzņēmumu operatori, kas izgatavo, uzglabā, pārvadā un laiž tirgū ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus, ievieš, īsteno un uztur pastāvīgu rakstisku procedūru vai procedūras, pamatojoties uz riska analīzes un kritisko kontrolpunktu (turpmāk — HACCP) noteikšanas sistēmu, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 183/2005.

5. pants

Sastāvs

1. Ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus izgatavo tikai no veterinārajām zālēm, kas atļautas ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavošanai saskaņā ar Direktīvā 2001/82/EK paredzētajiem nosacījumiem.
2. Ārstnieciskās dzīvnieku barības izgatavotājs nodrošina, ka:
 - (a) veterinārās zāles ir iestrādātas dzīvnieku barībā saskaņā ar II pielikumu;
 - (b) ārstniecisko dzīvnieku barību izgatavo saskaņā ar attiecīgajiem nosacījumiem, kas izklāstīti Direktīvas 2001/82/EK 14. pantā minētajā zāļu aprakstā saistībā ar veterinārajām zālēm, kas paredzētas iestrādāšanai ārstnieciskajā dzīvnieku barībā;
 - (c) nav iespējama veterināro zāļu un barības mijiedarbība, kas mazina ārstnieciskās dzīvnieku barības drošumu vai iedarbīgumu;
 - (d) barības piedeva, kuras maksimālais saturs ir noteikts attiecīgā tirdzniecības atļaujā, nav iestrādāta ārstnieciskajā dzīvnieku barībā, ja tā jau ir izmantota kā aktīvā viela veterinārajās zālēs.

6. pants
Viendabīgums

1. Barības uzņēmumu operatori, kas izgatavo ārstniecisko dzīvnieku barību, nodrošina veterināro zāļu vai starpprodukta viendabīgu iestrādāšanu barībā.
2. Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, var noteikt kritērijus veterināro zāļu viendabīgai iestrādāšanai ārstnieciskajā dzīvnieku barībā vai starpproduktā, ņemot vērā veterināro zāļu un maisījumu tehnoloģijas specifiskās īpašības. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 20. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

7. pants
Pārnešana

1. Barības uzņēmumu operatori, kas izgatavo, uzglabā, pārvadā un laiž tirgū ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus, saskaņā ar 4. un 3. pantu piemēro pasākumus, lai izvairītos no pārnešanas.
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 19. pantu pieņemt deleģētos aktus par īpašiem aktīvo vielu pārnešanas ierobežojumiem.

Ja īpaši pārnešanas ierobežojumi aktīvajai vielai nav noteikti, piemēro šādus pārnešanas ierobežojumus:

- (a) antimikrobiālajām aktīvajām vielām – ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpprodukta pēdējā partijā, kura izgatavota pirms nemērķa barības izgatavošanas – 1 % aktīvās vielas;
- (b) citām aktīvajām vielām – ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpprodukta pēdējā partijā, kura izgatavota pirms nemērķa barības izgatavošanas – 3 % aktīvās vielas.

8. pants
Iepriekšēja izgatavošana

Ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus var izgatavot un uzglabāt pirms tiek izsniegta 15. pantā minētā recepte. Šis noteikums neattiecas uz saimniecības vietējiem barības sagatavotājiem vai gadījumiem, kad ārstniecisko dzīvnieku barību vai starpproduktus izgatavo no veterinārajām zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 10. vai 11. pantu.

9. pants
Marķēšana

1. Papildus Regulas (EK) Nr. 767/2009 11. panta 1. punktam, 12. un 14. pantam ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus marķē saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.
2. Ja iepakojuma materiāla vietā izmanto tvertnes, tām pievieno dokumentus, kas atbilst 1. punkta noteikumiem.
3. Marķējumā norādīto ārstnieciskās dzīvnieku barības vai starpprodukta sastāvā esošo sastāvdaļu un atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 882/2004 veiktajās oficiālajās kontrolēs analizēto sastāvdaļu neatbilstību pieļaujamās pielaides ir norādītas šīs regulas IV pielikumā.

*10. pants
Iepakojums*

Ārstniecisko dzīvnieku 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.

*11. pants
Iekšējā tirdzniecība Savienībā*

Ja ārstnieciskās dzīvnieku barības ražotāja dalībvalsts nav tā pati dalībvalsts, kurā to izmanto dzīvnieku turētājs, veterinārajām zālēm atļauju piešķir saskaņā ar Direktīvu 2001/82/EK tajā dalībvalstī, kur dzīvnieku barību izmanto.

III nodaļa Objektu apstiprināšana

*12. pants
Apstiprināšanas pienākums*

Barības uzņēmumu operatori, kas izgatavo, uzglabā, pārvadā vai laiž tirgū ārstniecisko dzīvnieku barību vai starpproduktus, nodrošina, ka to kontrolē esošos objektus ir apstiprinājusi kompetentā iestāde.

*13. pants
Apstiprināšanas procedūra un apstiprināto objektu saraksti*

1. Kompetentā iestāde apstiprina objektus tikai tad, ja apmeklējumā uz vietas pirms darbības sākšanas ir konstatēts, ka ieviestā sistēma ārstnieciskās dzīvnieku barības un starpproduktu izgatavošanai, uzglabāšanai, pārvadāšanai un laišanai tirgū atbilst II nodaļā noteiktajām prasībām.
2. Procedūrai, saskaņā ar kuru piešķir, aptur, atsauc vai groza objekta apstiprinājumu, piemēro Regulas (EK) Nr. 183/2005 13. panta 2. punktu un 14., 15., 16. un 17. pantu.
3. Objektus 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.

*14. pants
Objekti, kas apstiprināti saskaņā ar Direktīvu 90/167/EEK*

1. Objekti, uz kuriem attiecas šīs regulas darbības joma un kuri jau ir apstiprināti saskaņā ar Direktīvu 90/167/EEK, drīkst turpināt savu darbību, līdz [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*] iesniedzot paziņojumu attiecīgajai kompetentajai iestādei, kuras apgabalā atrodas to ražotnes, formā, ko nosaka šī kompetentā iestāde, par to, vai tie atbilst 13. panta 1. punktā minētajām apstiprināšanas prasībām.
2. Kompetentās iestādes atjaunina, aptur, atsauc vai groza šo objektu apstiprinājumu saskaņā ar attiecīgajiem noteikumiem un procedūrām, kas minētas šīs regulas 13. panta 1. punktā un Regulas (EK) Nr. 183/2005 13. panta 2. punktā, 14., 15. un 16. pantā. Ja 1. punktā minētais paziņojums nav iesniegts noteiktajā termiņā,

kompetentā iestāde aptur spēkā esošo apstiprinājumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 183/2005 14. pantu.

IV nodaļa

Recepte un lietošana

15. pants

Recepte

1. Ārstniecisko dzīvnieku barību piegādā dzīvnieku turētājiem, ja tie uzrāda veterinārārsta recepti, un, gadījumā, ja dzīvnieku barību izgatavo saimniecības vietējie sagatavotāji, tiem ir šāda recepte, kā arī ievērojot 2. līdz 6. punktā paredzētos nosacījumus.
2. Receptē norāda V pielikumā minēto informāciju. Receptes oriģinālu glabā izgatavotājs vai vajadzības gadījumā izplatītājs. Persona, kas izsniedz recepti, un dzīvnieku turētājs glabā receptes kopiju. Oriģinālu un kopijas glabā trīs gadus no izdošanas dienas.
3. Ārstniecisko dzīvnieku barību, kas saņemta pēc vienas receptes, nedrīkst lietot vairāk kā vienai ārstēšanas reizei, bet tas neattiecas uz ārstniecisko barību neproduktīvajiem dzīvniekiem.
4. Recepte ir derīga ne ilgāk kā sešus mēnešus attiecībā uz neproduktīvajiem dzīvniekiem un trīs nedēļas attiecībā uz produktīvajiem dzīvniekiem.
5. Izrakstīto ārstniecisko dzīvnieku barību var izmantot tikai dzīvniekiem, kurus ir pārbaudījusi tā persona, kas izsniegusi recepti, un tikai diagnosticētai slimībai. Persona, kas izsniegusi recepti, pārliecinās, ka no veterināriem apsvērumiem šo zāļu lietošana mērķdzīvniekiem ir pamatota. Turklāt šī persona nodrošina, ka attiecīgo veterināro zāļu lietošana nav nesavietojama ar citu ārstēšanu vai lietošanu un nav kontrindikāciju vai mijiedarbības, lietojot vairāku veidu zāles.
6. Saskaņā ar veterināro zāļu aprakstu receptē norāda veterināro zāļu iestrādājamo daudzumu, kas aprēķināts, pamatojoties uz attiecīgiem parametriem.

16. pants

Lietošana produktīvajiem dzīvniekiem

1. Barības uzņēmumu operatori, kas piegādā ārstniecisko dzīvnieku barību produktīvo dzīvnieku turētājam, vai saimniecības vietējie produktīvajiem dzīvniekiem paredzētas ārstnieciskās barības sagatavotāji nodrošina, ka piegādātie vai sagatavotie daudzumi nepārsniedz:
 - (a) receptē paredzētos daudzumus un
 - (b) daudzumus, kas nepieciešami viena mēneša ārstēšanai vai divu nedēļu ārstēšanai, ja ārstnieciskā dzīvnieku barība satur antimikrobiālas veterinārās zāles.
2. Ārstniecisko dzīvnieku barību, kas satur antimikrobiālas veterinārās zāles, neizmanto produktīvo dzīvnieku slimību profilaksei un to produktivitātes uzlabošanai.
3. Lietojot ārstniecisko dzīvnieku barību, produktīvo dzīvnieku turētājs ievēro zāļu izdalīšanās periodu, kas norādīts veterinārārsta receptē.

4. Barības uzņēmumu operatori, kas baro produktīvos dzīvniekus ar ārstniecisko dzīvnieku barību, veic uzskaiti saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 69. pantu. Šo uzskaiti glabā piecus gadus pēc ārstnieciskās dzīvnieku barības lietošanas, un arī tad, ja šo piecu gadu laikā dzīvnieks ir nokauts.

17. pants

Neizlieto produktu vai tādu produktu, kuriem beidzies derīguma termiņš, savākšanas sistēmas

Dalībvalstis nodrošina, ka tiek ieviestas atbilstīgas sistēmas, lai savāktu ārstniecisko dzīvnieku barību un starpproduktus, kuru termiņš ir beidzies, vai gadījumā, ja dzīvnieku turētājs ir saņēmis lielāku ārstnieciskās dzīvnieku barības daudzumu, nekā viņš faktiski lieto veterinārārsta receptē norādītajai ārstēšanai.

V nodaļa

Procedūras un nobeiguma noteikumi

18. pants

Pielikumu grozījumi

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 19. pantu attiecībā uz grozījumiem I līdz V pielikumā, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību.

19. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Šīs regulas 7. un 18. pantā minētās deleģētās pilnvaras piešķir Komisijai uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 7. un 18. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai arī vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošo deleģēto aktu spēkā esību.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā paziņo par to vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 7. un 18. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā 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.

20. 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 (turpmāk — 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 komitejas locekļu vairākums.

21. pants
Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas noteikumu pārkāpšanu, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.
2. Dalībvalstis vēlākais līdz ... [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*] paziņo šos noteikumus Komisijai un nekavējoties paziņo tai visus turpmākos grozījumus, kas ietekmē šos noteikumus.

22. pants
Atcelšana

Direktīvu 90/167/EEK atceļ.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu un lasa saskaņā ar atbilstības tabulu VI pielikumā.

23. pants
Stāšanās spēkā

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

To piemēro no [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

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

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs