

URDHËR
Nr. 123, datë 6.3.2023

PËR MIRATIMIN E RREGULLORES “MBI RREGULLAT QË DUHET TË ZBATOHEN PËR RASTET E DYSHUARA OSE TË KONSTATUARA NË MOSPËRPUTHSHMËRI ME RREGULLAT KOMBËTARE TË ZBATUESHME PËR PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKE AKTIVE TË AUTORIZUARA NË PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE DHE MBETJEVE TË TYRE OSE ADITIVËVE PËR USHQIMIN PËR KAFSHË DHE PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKE AKTIVE TË NDALUARA OSE TË PAAUTORIZUARA DHE MBETJEVE TË TYRE”¹

Bazuar në nenin 102 të Kushtetutës të Republikës së Shqipërisë, pika 3 e nenit 81, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullores “Mbi rregullat që duhet të zbatohen për rastet e dyshuara ose të konstatuara në mospërputhshmëri me rregullat kombëtare të zbatueshme për përdorimin e substancave farmakologjike aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë dhe mbetjeve të tyre ose aditivëve për ushqimin për kafshë dhe përdorimin e substancave farmakologjike aktive të ndaluara ose të paaautorizuara dhe mbetjeve të tyre”.

2. Për zbatimin e këtij urdhri ngarkohet Drejtoria e Përgjithshme e Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
Frida Krifca

RREGULLORE

MBI RREGULLAT QË DUHET TË ZBATOHEN PËR RASTET E DYSHUARA OSE TË KONSTATUARA NË MOSPËRPUTHSHMËRI ME RREGULLAT KOMBËTARE TË ZBATUESHME PËR PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKE AKTIVE TË AUTORIZUARA NË PRODUKTET MJEKËSORE VETERINARE DHE MBETJEVE TË TYRE OSE ADITIVËVE PËR USHQIMIN PËR KAFSHË DHE PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKE AKTIVE TË NDALUARA OSE TË PAAUTORIZUARA DHE MBETJEVE TË TYRE

Neni 1

¹ Rregullorja e deleguar e Komisionit (BE) 2019/2090, e datës 19 qershor 2019, që plotëson rregulloren (BE) 2017/625 të parlamentit dhe Këshillit Evropian, në lidhje me rastet e mospërputhjes së dyshuar ose të konstatuar me rregullat e Bashkimit të zbatueshme për përdorimin ose mbetjet e substancave farmakologjikisht aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë ose si aditivë për ushqimin e kafshëve ose me rregullat e Bashkimit të zbatueshme për përdorimin ose mbetjet e substancave farmakologjikisht aktive të ndaluara ose të paaautorizuara (tekst me rëndësi për EEA-në).

Subjekti

Ky urdhër përcakton rregullat për kërkesat specifike për kontrollet zyrtare dhe masat e zbatueshme për rastet e mospërputhjes (jokonforme) ose të dyshuara për mospërputhje (jokonforme), në përputhje me legjislacionin në fuqi, të zbatueshme për përdorimin e substancave farmakologjike aktive të autorizuar, të paautorizuara ose substancat farmakologjike aktive të ndaluara në kafshët që prodhojnë ushqim dhe mbetje të këtyre substancave.

Neni 2 Përkufizimet

Për qëllime të këtij urdhri, përkufizimet e mëposhtme kanë kuptimet si më poshtë vijon:

a) **“Substanca farmakologjike aktive”** nënkupton çdo substancë ose përzierje të substancave të destinuara për t’u përdorur në prodhimin e një produkti mjekësor veterinar që kur përdoret në prodhimin e tij bëhet një përbërës aktiv i këtij produkti;

b) **“Substanca të paautorizuara”** janë substanca farmakologjike aktive, të cilat nuk përfshihen në tabelën e aneksit I, të urdhrit nr. 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar ose substanca që janë jo të autorizuar si aditivë ushqimorë, sipas legjislacionit në fuqi, në lidhje me aditivët në ushqimin për kafshë, me përjashtim të substancave thelbësore për trajtimin e kuajve dhe substanca që sjellin përfitime të shtuara klinike në krahasim me opsionet e tjera të trajtimit të disponueshme për kuajt;

c) **“Trajtim i paligjshëm”** është përdorimi në kafshët që prodhojnë ushqim i:

- i. substancave të ndaluara ose të paautorizuara;
- ii. substancave ose produkteve mjekësore veterinarë të autorizuar për qëllime ose nën kushte të tjera nga ato të përcaktuara në legjislacionin në fuqi.

Për qëllimet e kësaj rregulloreje, substancat ose produktet mjekësore veterinarë të autorizuar, sipas legjislacionit në fuqi, kur kanë mospërputhje me kohën e pezullimit ose që kanë kaluar limitin maksimal të lejuar të mbetjeve të substancës aktive farmakologjike, nuk do të konsiderohen si një trajtim i paligjshëm, kur janë në përputhje me të gjitha kushtet e tjera për përdorimin e substancës ose produktit mjekësor veterinar, të përcaktuara në legjislacionin në fuqi;

ç) **“Mbetje e substancave farmakologjike aktive që tejkalojnë kufirin maksimal të lejuar të mbetjeve”** nënkupton praninë e mbetjeve të substancave të autorizuar farmakologjike aktive, në produktet me origjinë shtazore që kanë tejkaluar limitin maksimal të mbetjeve;

d) **“Mbetje e substancave farmakologjike aktive që tejkalon nivelin maksimal”** nënkupton praninë e mbetjeve të substancave farmakologjike aktive në produktet me origjinë shtazore, që rezultojnë nga mbartja e pashmangshme e këtyre substancave në ushqimin për kafshë jo të synuar, në një përqendrim që tejkalon maksimumin e niveleve të përcaktuara, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) **“Tufë kafshësh”** nënkupton një grup kafshësh të së njëjtës specie, në të njëjtën moshë, të rritur dhe të mbajtur në të njëjtin vend, në të njëjtën kohë dhe nën të njëjtat kushte të rritjes.

Neni 3 Veprimet që kryhen në thertore në rastet e mospërputhshmërisë (jokonforme) ose rastet e dyshuara

1. Nëse veterineri zyrtar që kryen kontrolle zyrtare në thertore ose veterineri zyrtar që kryen detyra të caktuara, në kuadër të kontrollit zyrtar dyshojnë ose kanë të dhëna se kafshët i janë

nënshtuar një trajtimi të paligjshëm, duhet të ndërmerren masat e mëposhtme:

a) të urdhërojnë operatorin t'i mbajë kafshët në fjalë të ndara nga tufat e tjera të kafshëve të pranishme ose nga kafshët që mbërrijnë në thertore nën kushtet e vendosura nga autoriteti kompetent;

b) të mundësojnë që kafshët të theren veçmas nga tufat e tjera të kafshëve prezente në thertore;

c) të urdhërojnë operatorin të ndajë karkasat, mishin, të brendshmet dhe nënproduktet nga kafshët në fjalë që të identifikohen menjëherë dhe të mbahen të ndara nga produktet e tjera me origjinë shtazore, dhe të urdhërojnë që këto produkte të mos zhvendosen, përpunohen ose asgjësohen pa autorizimin paraprak nga autoriteti kompetent;

ç) të urdhërojnë që të merren kampionet e nevojshme për të zbuluar praninë e substancave të ndaluara ose të paautorizuara ose të substancave të autorizuara, në rast të një dyshimi ose përdorimi të përcaktuar, në kushte të ndryshme nga ato të përcaktuara në legjislacion.

2. Nëse konstatohet trajtim i paligjshëm, autoriteti kompetent duhet të urdhërojnë operatorin të eliminojë karkasën, mishin, të brendshmet dhe nënproduktet, në përputhje me legjislacionin në fuqi për nënproduktet me origjinë shtazore ose produkteve të derivuara jo për konsum njerëzor, pa dëmshpërblim ose kompensim.

3. Nëse veterineri zyrtar, që kryen kontrolle zyrtare në thertore ose që kryen detyra të caktuara në kuadër të këtyre kontrolleve, dyshon se kafshët e pranishme në thertore janë trajtuar me një produkt mjekësor veterinar të autorizuar, dhe se periudha e pezullimit nuk është respektuar, veterineri zyrtar duhet të urdhërojnë që kafshët në fjalë të ndahen nga tufat e tjera të kafshëve të pranishme ose që mbërrijnë në thertore, sipas kushteve që do të përcaktohen nga autoriteti kompetent.

Veterinari zyrtar duhet, gjithashtu:

a) të shtyjë therjen, me shpenzime të operatorit, deri kur të respektohet koha e pezullimit;

b) të urdhërojnë therjen e kafshëve veç e veç dhe në pritje të rezultatit të një hetimi, urdhër për kufomat, mishin, të brendshmet dhe nënproduktet nga kafshët përkatëse, të cilat duhet të jenë menjëherë të identifikuar dhe të mbajtura të ndara nga produktet e tjera me origjinë shtazore.

Therja mund të shtyhet përkohësisht, me kusht që veterineri zyrtar të ketë verifikuar se legjislacioni në fuqi për mirëqenien e kafshëve është i respektuar dhe se kafshët në fjalë mund të mbahen të ndara nga kafshë të tjera.

4. Kur therja shtyhet në përputhje me pikën 3, periudha e pezullimit në asnjë rast të mos jetë më e shkurtër, se sa:

a) periudha e pezullimit e parashikuar në përmbledhjen e karakteristikave të produkteve mjekësore veterinarë të autorizuara për tregtim;

b) periudha e pezullimit e përcaktuar sipas rregullores që autorizon përdorimin e një substance të caktuar farmakologjike aktive si një aditiv për ushqimet për kafshë, në përputhje me legjislacionin në fuqi, në lidhje me aditivët në ushqimin për kafshë;

c) periudha e pezullimit e përshtatur nga veterineri, për përdorimin e produktit mjekësor veterinar, në përputhje me legjislacionin në fuqi ose nëse nuk parashikohet periudha e pezullimit për përdorime të tilla, periudha minimale e pezullimit përcaktohet në nenin 100 të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, "Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë", të ndryshuar.

Pas shtyrjes së therjes, autoriteti kompetent mund të marrë mostra me shpenzimet e operatorit për të verifikuar pajtueshmërinë e kufijve maksimalë të mbetjeve, pasi kafshët janë therur dhe pas skadimit të periudhës së pezullimit.

5. Nëse veterineri zyrtar që kryen kontrolle zyrtare në thertore që kryen detyra të caktuara në kuadër të kontrolleve, kanë të dhëna se kafshët prezente në thertore janë trajtuar me produkte mjekësore të autorizuara nga veterineri, ku periudha e pezullimit nuk është respektuar, veterineri

zyrtar duhet të urdhërojë që kafshët në fjalë të ndahen nga tufat e tjera të kafshëve të pranishme ose që mbërrijnë në thertore, sipas kushteve që do të përcaktohen nga autoriteti kompetent.

Veterinari zyrtar duhet të marrë masa:

a) për shtyrjen e therjes me shpenzime të operatorit, sipas kushteve të përcaktuara në pikën 3 dhe 4 të nenit 3, derisa periudha e pezullimit të respektohet; ose

b) të urdhërojë që operatorit të thërë kafshët veç e veç; në këtë rast, veterineri zyrtar duhet t'i deklarojë ato të papërshtatshme për konsum njerëzor, duke marrë të gjitha masat e nevojshme për të mbrojtur kafshët dhe shëndetin publik.

6. Nëse operatorit nuk merr të gjitha masat e nevojshme për të zbatuar urdhrat e veterinerit zyrtar ose autoritetit kompetent në përputhje me pikat 1–6, të nenit 3 të kësaj rregulloreje, veterineri zyrtar ose autoriteti kompetent duhet të marrë masat që kanë të njëjtin efekt, me shpenzimet e operatorit.

Neni 4

Hetimi i rasteve jokonform

1. Kur kufijtë maksimalë të mbetjeve për substancat farmakologjike aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë ose si aditivë të ushqimeve për kafshë, të përcaktuara në bazë të legjislacionit në fuqi për aditivët në ushqimet për kafshë dhe kufijtë e mbetjeve të substancave farmakologjike aktive në produktet ushqimore me origjinë shtazore, ose kur nivelet maksimale për mbetjet e substancave farmakologjike aktive, që rezultojnë nga mbartja e pashmangshme e këtyre substancave në ushqimin për kafshë jo të synuar, të përcaktuar në bazë të legjislacionit në fuqi për kontaminantët në ushqim janë tejkaluar, duke vërtetuar kështu se ka jokonformitete, autoriteti kompetent, duhet të:

a) marrë çdo masë apo hetim të nevojshëm, të cilën e sheh të përshtatshme, në lidhje me gjetjen në fjalë; kjo mund të përfshijë çdo hetim në fermën e origjinës ose të lindjes së kafshëve, duke përfshirë kontrollin e kafshëve ose tufat e kafshëve në fermat e origjinës ose vendin e nisjes, për të përcaktuar nivelin dhe origjinën e gjetjes dhe për të përcaktuar masën e përgjegjësisë të operatorit;

b) kërkojë nga mbajtësi i kafshëve ose veterineri përgjegjës privat të dhënat e recetës dhe trajtimit dhe çdo dokumentacion që justifikon natyrën e trajtimit.

2. Aty ku identifikohen mbetje në përqendrimet nën kufijtë maksimalë të mbetjeve për substancat farmakologjike aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë ose si aditivë ushqimet për kafshë, por prania e këtyre mbetjeve nuk është në linjë me informacionin e zinxhirit ushqimor, duke krijuar kështu dyshimin për mospërputhshmëri (jokonformitet) ose trajtim të paligjshëm, autoriteti kompetent duhet të marrë çdo masë hetimi që e gjykon të përshtatshme për hetimin e burimit të këtyre mbetjeve ose të mangësive në informacionin e zinxhirit ushqimor.

3. Kur dyshohet se mbetjet janë në nivele që tejkalojnë kufijtë maksimalë të mbetjeve ose nivelet maksimale për substancat farmakologjike aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë ose si aditivë në ushqimin për kafshë, autoriteti kompetent duhet të marrë masat e hetimit të cilat i konsideron të përshtatshme.

4. Kur dyshohet ose vendoset trajtim i paligjshëm, ose kur zbulohen substanca që janë nën objektin e urdhrit nr. 357, datë 21.12.2011, "Për miratimin e rregullores 'Mbi kushtet e tregtimit dhe përdorimit në kafshë të disa lëndëve me veprim hormonal ose tirostatik dhe të beta-agonistëve'", në posedim të personave ose operatorëve të paautorizuar ose kur është e ndaluar përdorimi i substancave të paautorizuara ose janë zbuluar produkte në posedim të personave apo operatorëve të paautorizuar, autoriteti kompetent duhet të:

a) vendosë menjëherë kafshët dhe produktet me origjinë shtazore nën hetim, nën një ndalim zyrtar;

b) gjatë ndalimit zyrtar autoriteti kompetent duhet të:

i. urdhërojë që kafshët e përfshira në hetim të mos zhvendosen pa autorizim paraprak nga autoriteti kompetent gjatë kohëzgjatjes së hetimit;

ii. urdhërojë që karkasat, mishi, të brendshmet, nënproduktet, qumështi, vezët dhe mjalti që origjinon nga këto kafshë nuk janë larguar nga ferma apo stabilimenti i origjinës dhe nuk janë dorëzuar gjatë kësaj kohe te ndonjë person tjetër pa autorizimin e autoritetit kompetent;

iii. urdhërojë që, aty ku është e nevojshme, ushqimi, uji ose çdo produkt tjetër në fjalë, të mbahen të veçuara dhe të mos lëvizin nga ferma ose stabilimenti i origjinës;

iv. sigurojë që kafshët e përfshira nën hetim të kenë një identifikim zyrtar ose mjete të tjera identifikimi, ose në rastin e shpendëve, peshqve dhe bletëve, ato të mbahen në një hapësirë ose koshere të shënuar;

v. marrë masat e duhura paraprake, në përputhje me natyrën e substancës ose substancave të identifikuar;

vi. t'u kërkojë mbajtësve të kafshëve dhe përgjegjësve veterinerë të sigurojnë dokumentacion për të justifikuar natyrën e trajtimit;

vii. kryejë kontrolle zyrtare të tjera në kafshë ose tufa të kafshëve në fermën e origjinës ose në vendin e lindjes së kafshëve, për t'u siguruar për një përdorim të tillë të substancave farmakologjike aktive të ndaluara;

viii. kryejë çdo kontroll tjetër zyrtar të nevojshëm për të konstatuar blerjen dhe praninë e paautorizuar ose të substancave të ndaluara;

ix. kryejë çdo kontroll tjetër zyrtar që konsiderohet i nevojshëm për të sqaruar origjinën e substancave ose produkteve të ndaluara ose të paautorizuara ose kafshët e trajtuara.

5. Kontrollat zyrtare të përmendura në këtë nen mund të përfshijnë nën hetim, gjithashtu, kontrolle mbi prodhuesit, shpërndarësit, transportuesit, vendet e prodhimit të substancave farmakologjike aktive, produkteve mjekësore veterinarë, farmacitë, të gjitha subjektet përkatës në zinxhirin e furnizimit dhe çdo vend tjetër në fjalë.

6. Kontrollat zyrtare të përmendura në këtë nen mund të përfshijnë edhe kampionime zyrtare, duke përfshirë ujë, ushqim, mish, të brendshmet, gjak, nënproduktet shtazore, qime, urinë, feçe dhe matrica të tjera të kafshëve. Autoriteti kompetent duhet të marrë çdo numër kampionesh që i konsideron të nevojshme për hetimin e situatës së dyshuar ose të konstatuar me trajtim të paligjshëm. Në rastin e kafshëve të akuakulturës, merren mostrat nga ujërat në të cilat janë rritur ose kapur peshqit dhe në rastin e bletëve të mjaltit merren mostra nga kosheret.

Neni 5

Masat që merren në rastin e mbetjeve të substancave farmakologjike aktive të autorizuar në produktet mjekësore veterinarë ose si aditivë në ushqimin për kafshë, që kanë tejkaluar kufijtë maksimalë ose nivelet maksimale të mbetjeve

1. Kur kufijtë maksimalë të mbetjeve për substancat e autorizuar farmakologjike aktive në produktet mjekësore veterinarë ose aditivët ushqimorë për kafshë, të përcaktuar në bazë të legjislacionit në fuqi për aditivët në ushqimin për kafshë dhe kufijtë e mbetjeve të substancave farmakologjike aktive në produktet ushqimore me origjinë shtazore janë tejkaluar, ose kur niveli i mbetjeve të substancave farmakologjike aktive që rezultojnë nga bartja e pashmangshme e këtyre substancave në ushqimin për kafshë është tejkaluar, të përcaktuara në bazë të legjislacionit në fuqi për kontaminantët në ushqim, autoriteti kompetent duhet të:

a) shpallë karkasat dhe produktet e tyre, si në mospërputhje (jokonform) dhe të papërshtatshme për konsum njerëzor dhe të urdhërojë operatorin të eliminojë sipas legjislacionit në fuqi;

b) marrë çdo masë tjetër të nevojshme për të mbrojtur shëndetin publik, i cili mund të përfshijë ndalimin e kafshëve që të largohen nga ferma në fjalë ose produktet që largohen nga ferma ose stabilimenti përkatës për një periudhë të caktuar;

c) urdhërojë që operatori të ndërmarrë veprimet e duhura për të adresuar shkaqet e mospërputhshmërive (jokonformiteteve);

ç) kryejë kontrolle zyrtare shtesë për të verifikuar që veprimi i ndërmarrë nga operatori, për të adresuar shkakun e gjetjes është efektiv. Kjo mund të përfshijë marrjen e sa më shumë kampioneve pasuese që konsiderohen të nevojshme, në lidhje me kafshët ose produktet nga ferma e njëjtë ose stabilimenti.

2. Në rast të gjetjeve në mospërputhje (jokonforme) të përsëritura nga i njëjti operator, autoriteti kompetent duhet të kryejë kontrolle zyrtare të rregullta shtesë, duke përfshirë marrjen e kampioneve dhe kryerjen e analizave, në kafshë dhe produkte nga operatori, për një periudhë më së paku prej 6 muajsh nga data në të cilën është konstatuar gjetja në mospërputhje (jokonforme) e dytë. Gjithashtu të urdhërojë operatorin të sigurojë që kafshët në fjalë, karkasat, mishi, të brendshmet, nënproduktet, qumështi, vezët dhe mjalti nga këto kafshë janë mbajtur veçmas nga kafshët e tjera që nuk janë larguar nga ferma ose stabilimenti i origjinës dhe nuk i dorëzohen asnjë personi tjetër pa autorizimin e autoritetit kompetent.

3. Nëse operatori nuk merr të gjitha masat e nevojshme për të zbatuar urdhrat e autoritetit kompetent në përputhje me këtë nen, autoriteti kompetent duhet të marrë masa që kanë të njëjtin efekt, me shpenzime të operatorit.

Neni 6

Masat që merren në rastin e trajtimeve të paligjshme dhe zotërimi i substancave ose produkteve të ndaluara ose të paautorizuara

1. Kur substancat brenda objektit të urdhrit nr. 357, datë 21.12.2011, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi kushtet e tregtimit dhe përdorimit në kafshë të disa lëndëve me veprim hormonal ose tirostatik dhe të beta-agonistëve’”, të ndaluara ose të paautorizuara janë zbuluar në zotërim të personave paautorizuar, në këtë mënyrë duke krijuar dyshim për trajtim të paligjshëm, këto substanca ose produkte vendosen në ndalim zyrtar derisa të merren masat e parashikuara në pikën 2, 3 dhe 4 të këtij neni nga autoriteti kompetent, pa marrë parasysh shkatërrimin pasues të produkteve dhe penaltitetet e mundshme të shkelësve.

2. Kur vendoset një trajtim i paligjshëm ose kur substancat që janë nën objektin e urdhrit nr. 357, datë 21.12.2011, “Për miratimin e rregullores ‘Mbi kushtet e tregtimit dhe përdorimit në kafshë të disa lëndëve me veprim hormonal ose tirostatik dhe të beta-agonistëve’”, substanca ose produkte të ndaluara ose të paautorizuara zbulohen në posedim të operatorëve ose personave të paautorizuar autoriteti kompetent duhet të:

a) vendosë ose mbajë kafshët dhe karkasat, mishin, të brendshmet dhe nënproduktet e kafshëve të trajtuar në mënyrë të paligjshme së bashku me qumështin, vezët dhe mjaltin nga ato kafshë t’i vendosë nën ndalim zyrtar, të dhënë në germën “b”, të pikës 4, të nenit 4;

b) marrë kampione nga të gjitha grupet përkatëse të kafshëve që i përkasin fermës;

c) urdhërojë operatorin të thërë kafshën ose kafshët për të cilat është kryer trajtimi i paligjshëm dhe t’i asgjësojë ato siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për nënproduktet me origjinë shtazore ose produkteve të derivuara jo për konsum njerëzor;

ç) shpallë të gjitha karkasat ose produktet që lidhen me trajtimin e paligjshëm të papërshtatshëm për konsum njerëzor dhe të urdhërojë operatorin që t’i asgjësojë ato siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për nënproduktet me origjinë shtazore ose produkteve të derivuara jo për konsum njerëzor.

3. Për qëllimet e pikës 2:

a) të gjitha kafshët e tufës ose tufave nga të cilat një ose më shumë kafshë janë konfirmuar se i janë nënshtruar një trajtimi me substanca të ndaluara ose të paautorizuara do të konsiderohen se, gjithashtu, i janë nënshtruar një trajtimi të paligjshëm, përveç rastit kur autoriteti kompetent, me kërkesë dhe me shpenzimet e operatorit pranon të kryejë kontrolle zyrtare shtesë për të gjitha kafshët e tufës ose tufave përkatëse për të konstatuar se nuk ka pasur trajtim të paligjshëm, në lidhje me këto kafshë;

b) të gjitha kafshët që prodhojnë ushqim nga të cilat janë konfirmuar se një ose më shumë kafshë nga tufa, të cilat kanë qenë subjekt i një trajtimi të paligjshëm, për shkak të përdorimit të substancave ose produkteve mjekësore veterinarë të autorizuar, sipas legjislacionit në fuqi, për qëllim ose në kushte të ndryshme nga ato të përcaktuara në atë legjislacion ose ku është e përshtatshme, sipas legjislacionit në fuqi, do të konsiderohen të kenë qenë, gjithashtu, subjekt i një trajtimi të paligjshëm, përveç nëse autoriteti kompetent, me kërkesë dhe me shpenzimet e operatorit, pajtohet të kryejë kontroll zyrtar shtesë në kafshët në fjalë ose tufën e kafshëve, të cilat janë të dyshuar të kenë qenë trajtuar në mënyrë të paligjshme, për t'u siguruar se nuk kanë qenë objekt i një trajtimi të paligjshëm.

4. Në rastin e konstatimit të trajtimit të paligjshëm në akuakulturë, duhet të merren mostrat nga të gjitha bazenet apo koshat. Në rast se është kryer një trajtim i paligjshëm në akuakulturë dhe nëse kampioni është marrë nga një bazen specifik, apo kosh nuk është në mospërputhje (konformitet), të gjitha kafshët në bazen apo kosha do të konsiderohen të kenë qenë subjekt i paligjshëm i një trajtimi.

5. Autoriteti kompetent duhet të kryejë kontrolle të rregullta zyrtare shtesë, për një periudhë prej të paktën 12 muajsh nga data në të cilën është konstatuar gjetja e paligjshme në fermë ose në fermat nën përgjegjësinë e të njëjtit operator, mbi kafshët dhe mallrat që i përkasin të njëjtës fermë ose ferma.

6. Fermat ose stabilimentet që furnizojnë njësinë në fjalë, si dhe të gjitha fermat në të njëjtin zinxhir furnizimi të kafshëve dhe ushqimit të kafshëve, si ferma e origjinës ose e prejardhjes duhet të jenë subjekt i kontrolleve zyrtare për të përcaktuar origjinën e substancës në fjalë:

- a) gjatë transportit, shpërndarjes, shitjes ose blerjes së substancave farmakologjike aktive;
- b) në ndonjë pikë të prodhimit të ushqimit për kafshë dhe zinxhirit të shpërndarjes;
- c) në të gjithë zinxhirin e prodhimit të kafshëve dhe produkteve me origjinë shtazore.

7. Nëse operatori nuk merr të gjitha masat e nevojshme për të zbatuar urdhrat e autoritetit kompetent në përputhje me këtë nen, autoriteti kompetent duhet të marrë masa që kanë të njëjtin efekt, me shpenzime të operatorit.

Neni 7

Kërkesat për metodat analitike dhe marrjen e mostrave

Të gjitha mostrat e përmendura në këtë rregullore do të merren dhe analizohen, në përputhje me legjislacionin në fuqi, në lidhje me kontrollet zyrtare, marrjen e mostrave zyrtare për monitorimin e disa substancave dhe mbetjeve të tyre në kafshë të gjalla dhe produkte shtazore dhe kryerjes së metodave analitike dhe interpretimit të rezultateve.

Neni 8

Veprimet në regjistrim, autorizim dhe marrëveshjet zyrtare të miratuara

Kur konfirmohet zotërimi, përdorimi ose prodhimi i substancave ose produkteve të paautorizuara, të gjitha marrëveshjet e regjistrimit, autorizimit ose miratimit zyrtar që ka stabilimenti

ose operatori në fjalë duhet të pezullohen për një periudhë të përcaktuar nga struktura përgjegjëse për veterinarinë.

Në rast të përsëritjes së një shkeljeje, marrëveshje të tilla duhet të pezullohen nga struktura përgjegjëse për veterinarinë. Në rast pezullimi, operatorit do t'i kërkohet të riaplikojë për regjistrimin, autorizimin ose marrëveshjen zyrtare të miratimit dhe të demonstrojë pajtueshmërinë e tij me kërkesat në fjalë.

Neni 9

Ndihma administrative

Kur konstatohet gjetje e paligjshme e përmendur në nenet 5 dhe 6, në lidhje me kafshët ose produktet me origjinë shtazore nga një vend tjetër, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve që kryen hetimin, duhet të dërgojë një njoftim në strukturën përgjegjëse për veterinarinë për papajtueshmërinë e konstatuar, në përputhje me legjislacionin në fuqi për kontrollin zyrtar dhe nëse kërkohet, struktura përgjegjëse për veterinarinë mund të lëshojë kërkesë për asistencë administrative nga autoriteti kompetent i shtetit të origjinës.