

Commission Delegated Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐

ว่าด้วย กรณีที่สงสัยหรือที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารออกฤทธิ์จากยา หรือการตกค้างของสารออกฤทธิ์จากยาต้องห้ามหรือไม่ได้รับการอนุญาต

๑. ขอบเขตของกฎระเบียบฯ (มาตรา ๑)

ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการตรวจสอบและมาตรการที่ปรับใช้ในกรณีที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม (non-compliance) หรือสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม (suspected non-compliance) กฎระเบียบของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารออกฤทธิ์จากยา (pharmacologically active substance) ที่ได้รับอนุญาต ไม่ได้รับอนุญาต หรือห้ามใช้ในสัตว์ที่ผลิตอาหาร

๒. มาตรการที่ปรับใช้ ณ โรงเชือด ในกรณีที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามหรือสงสัยว่าไม่ปฏิบัติตาม (มาตรา ๓)

๑) ในกรณีที่สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหรือเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยทำการตรวจสอบโรงเชือด พบการไม่ปฏิบัติตามหรือหลักฐานการปฏิบัติต่อสัตว์ที่ไม่ถูกกฎหมาย ให้สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจปรับใช้มาตรการ ดังนี้

(ก) สั่งการให้ผู้ประกอบการแยกสัตว์ดังกล่าวออกจากสัตว์ล็อตอื่น ๆ ที่อยู่ในโรงเชือดหรือที่กำลังจะเดินทางมาถึงโรงเชือดตามเงื่อนไขที่จะกำหนดขึ้นโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

(ข) แยกการเชือดสัตว์ดังกล่าว โดยไม่ให้ทำการเชือดปนกับสัตว์ล็อตอื่น ๆ

(ค) สั่งการให้ผู้ประกอบการแยกซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน และผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ จากสินค้าที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์อื่น ๆ รวมทั้งห้ามเคลื่อนย้าย แปรรูป หรือทำลายโดยไม่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

(ง) ในกรณีที่สงสัยหรือตรวจพบการใช้สารในวิธีอื่น ๆ ที่ไม่ได้กำหนดไว้ในกฎระเบียบให้ทำการจัดเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหาสารต้องห้าม สารที่ไม่อนุญาต หรือสารอนุญาต

๒) ในกรณีที่ตรวจพบการกระทำที่ผิดกฎหมาย ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักสั่งการให้ผู้ประกอบการทำลายซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน และผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ตาม Regulation (EC) No ๑๐๖๙/ ๒๐๐๙ โดยไม่มีการชดใช้หรือการชดเชย

๓) ในกรณีที่สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหรือเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยทำการตรวจสอบโรงเชือดสงสัยว่ามีการใช้ยาที่อนุญาตต่อสัตว์ แต่ไม่ได้คำนึงถึงระยะเวลาการหยุดยาตาม Directive ๒๐๐๑/๘๒/EC ให้สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจสั่งการให้ผู้ประกอบการแยกสัตว์ดังกล่าวออกจากสัตว์ล็อตอื่น ๆ ที่อยู่ในโรงเชือดหรือที่กำลังจะเดินทางมาถึงโรงเชือดตามเงื่อนไขที่จะกำหนดขึ้นโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก ซึ่งสัตวแพทย์ผู้มีอำนาจจะต้อง

- เลื่อนการเชือดสัตว์ออกไปจนกว่าจะครบกำหนดระยะเวลาพักยา โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ หรือ

- ให้แยกการเชือดสัตว์ดังกล่าวในระหว่างรอผลการตรวจสอบ รวมทั้งแยกซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน และผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ จากสินค้าที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์อื่น ๆ

สามารถพิจารณาให้เลื่อนการเชือดสัตว์เป็นการชั่วคราว หากสัตวแพทย์ผู้มีอำนาจตรวจสอบแล้วเห็นว่ามีการปฏิบัติตามกฎระเบียบของสหภาพยุโรปด้านสวัสดิภาพสัตว์ และผู้ประกอบการสามารถคัดแยกสัตว์ที่เกี่ยวข้องออกจากสัตว์อื่น ๆ

๔) ในกรณี...

๔) ในกรณีที่เลื่อนการฉีดสัตว์เป็นการชั่วคราวตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๓(๓) ให้ระยะเวลาการหยุดยาจะต้องไม่น้อยกว่า

- ระยะเวลาการหยุดยาที่กำหนดในรายละเอียดลักษณะของยารักษาโรคสัตว์ที่ได้รับการอนุญาตทางการตลาด

- ระยะเวลาการหยุดยาที่กำหนดภายใต้กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตการใช้สารออกฤทธิ์จากยาที่ใช้เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ตาม Regulation (EC) No ๑๘๓๑/๒๐๐๓

- ระยะเวลาการหยุดยาที่สั่งโดยสัตวแพทย์ตาม Directive ๒๐๐๑/๘๒/EC มาตรา ๑๑ หรือหากไม่มีการกำหนดระยะเวลาการหยุดยา ให้ใช้ระยะเวลาการหยุดยาค้นต่ำตาม Directive ๒๐๐๑/๘๒ /EC มาตรา ๑๑

ภายหลังจากสัตว์ถูกฉีดและหลังผ่านพ้นระยะเวลาการหยุดยา ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจสอบความสอดคล้องของค่าอนุโลมตกค้างสูงสุด โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ

๕) ในกรณีที่สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหรือเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยทำการตรวจสอบโรงเชือดพบหลักฐานว่ามีการใช้ยาที่อนุญาตต่อสัตว์ แต่ไม่ได้คำนึงถึงระยะเวลาการหยุดยาตาม Directive ๒๐๐๑/๘๒/EC ให้สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจสั่งการให้ผู้ประกอบการแยกสัตว์ดังกล่าวออกจากสัตว์ล็อตอื่น ๆ ที่อยู่ในโรงเชือดหรือที่กำลังจะเดินทางมาถึงโรงเชือดตามเงื่อนไขที่จะกำหนดขึ้นโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก ซึ่งสัตวแพทย์ผู้มีอำนาจจะต้อง

- เลื่อนการฉีดสัตว์ออกไปจนกว่าจะครบกำหนดระยะเวลาพักยาตามข้อกำหนด Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๓(๓) ข้อย่อย ๒ และมาตรา ๓(๔) โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ หรือ

- สั่งการให้ผู้ประกอบการแยกการกำจัดสัตว์ดังกล่าว รวมทั้งให้สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจลงความเห็นเห็นว่าสัตว์ดังกล่าวไม่เหมาะสมแก่การบริโภค และใช้มาตรการป้องกันที่จำเป็นเพื่อปกป้องสุขภาพสัตว์และสาธารณสุข

๖) ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามคำสั่งการของสัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๓(๑)(๒)(๓)(๔)(๕) และ (๖) ได้ ให้สัตวแพทย์ผู้มีอำนาจหรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักปรับใช้มาตรการอื่น ๆ ที่มีผลที่เหมือนกัน โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ

๓. การสืบสวน (มาตรา ๔)

๑) ในกรณีที่ค่าตกค้างสูงสุด (MRL) ของสารออกฤทธิ์จากยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในยารักษาโรคสัตว์หรือสารเสริมในอาหารสัตว์ (Regulation (EC) No ๔๗๐/๒๐๐๙ และ Regulation (EC) No ๑๘๓๑/๒๐๐๓) หรือค่า MRL ของสารออกฤทธิ์จากยาปนเปื้อนในอาหารสัตว์ที่ไม่ใช่เป้าหมายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (Regulation (EC) No ๓๑๕/๙๓) สูงกว่าที่กำหนดไว้ ส่งผลให้เกิดการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ ซึ่งหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักจะต้อง

(ก) ดำเนินมาตรการหรือสอบสวนตามความเหมาะสมเพื่อตรวจสอบปัญหา ซึ่งอาจครอบคลุมการตรวจสอบฟาร์มแหล่งกำเนิดหรือฟาร์มสุดท้ายก่อนนำสัตว์ออก รวมทั้งการตรวจสอบระบบการควบคุมสัตว์หรือฝูงสัตว์ในฟาร์มแหล่งกำเนิดหรือฟาร์มสุดท้ายก่อนนำสัตว์ออก เพื่อระบุขอบเขตของปัญหาและที่มาของการไม่ปฏิบัติตาม รวมทั้งกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

(ข) ให้ผู้ดูแลสัตว์หรือสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบส่งมอบใบสั่งยา บันทึกการรักษา และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา

๒) ในกรณีที่ตรวจพบสารออกฤทธิ์จากยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในยารักษาโรคสัตว์หรือสารเสริมในอาหาร สัตว์ตกค้างในระดับที่ต่ำกว่าค่า MRL แต่ไม่สอดคล้องกับข้อมูลห่วงโซ่อาหาร ส่งผลให้เกิดความสงสัยต่อการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือการปฏิบัติที่ผิดกฎหมาย ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักดำเนินการสอบสวนตามความเหมาะสม เพื่อตรวจสอบแหล่งที่มาของสารตกค้างดังกล่าวหรือข้อบกพร่องในข้อมูลห่วงโซ่อาหาร

๓) ในกรณีที่มีการสงสัยต่อระดับการตกค้างของสารที่อาจเกินกว่าค่า MRL ที่กำหนด ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักดำเนินการสอบสวนตามความเหมาะสม

๔) ในกรณีที่มีการสงสัยหรือตรวจพบการใช้ยารักษาที่ผิดกฎหมาย หรือเป็นสารที่จัดอยู่ภายใต้ Directive ๙๖/๒๒/EC ซึ่งถูกครอบครองโดยบุคคลหรือผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือเป็นสารต้องห้าม ไม่ได้รับอนุญาต หรือสินค้าถูกครอบครองโดยบุคคลหรือผู้ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาต ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

(ก) กักสัตว์และสินค้าที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบ

(ข) ระหว่างการกักสัตว์และสินค้าดังกล่าว ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

- สั่งการให้ห้ามเคลื่อนย้ายสัตว์ที่เกี่ยวข้อง นอกจากได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

- สั่งการให้ห้ามนำซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน และผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ นม ไข่ และน้ำผึ้งจากสัตว์ ดังกล่าวออกจากฟาร์มหรือสถานที่ที่เป็นแหล่งกำเนิด และห้ามส่งมอบให้แก่บุคคลอื่น ๆ นอกจากจะได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

- สั่งการให้แยกเก็บอาหารสัตว์ น้ำ และสินค้าอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งห้ามเคลื่อนย้ายออกจากฟาร์มหรือสถานที่ที่เป็นแหล่งกำเนิด

- รับรองว่าสัตว์ที่เกี่ยวข้องมีการประทับตราหรือวิธีการระบุอัตลักษณ์อื่น ๆ หรือในกรณีสัตว์ปีก ปลา และผึ้ง ที่ถูกจัดเก็บแยกในพื้นที่หรือรังผึ้งที่มีการทำเครื่องหมายกำกับ

- ใช้มาตรการป้องกันที่เหมาะสมตามลักษณะของสารต่าง ๆ

(ค) ให้ผู้ดูแลสัตว์และสัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของการรักษา

(ง) ดำเนินการตรวจสอบอื่น ๆ ต่อสัตว์หรือฝูงสัตว์ในฟาร์มแหล่งกำเนิดหรือสถานที่สุดท้ายก่อนนำสัตว์ออก ที่จำเป็นในการตรวจสอบการใช้ดังกล่าว

(จ) ดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็นในการตรวจสอบการได้มาและการมีสารที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือต้องห้ามไว้ในวงจรครอบครอง

(ฉ) ดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้ทราบถึงที่มาของสารต้องห้าม สารที่ไม่ได้รับอนุญาต สินค้าหรือสัตว์ที่รักษา

๕) การตรวจสอบตาม Commission Delegated Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๔ สามารถรวมถึงการตรวจสอบผู้ผลิต ผู้กระจายสินค้า ผู้ขนส่งสินค้า โรงงานผลิตสารออกฤทธิ์จากยาและยาสัตว์ ร้านขายยา ผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทาน และสถานที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๖) การตรวจสอบตาม Commission Delegated Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๔ สามารถรวมถึงการเก็บตัวอย่างน้ำ อาหารสัตว์ เนื้อ เครื่องใน เลือด ผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ ขน ปัสสาวะ อุจจาระ และมดลูกสัตว์อื่น ๆ โดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักทำการสุ่มจำนวนตัวอย่างตามความเหมาะสมสำหรับการตรวจสอบการไม่ปฏิบัติตามที่ต้องสงสัย การตรวจพบการไม่ปฏิบัติตาม หรือการกระทำที่ผิดกฎหมาย ในกรณีสัตว์น้ำ เพาะเลี้ยง ให้เก็บตัวอย่างจากบ่อน้ำที่เลี้ยงสัตว์หรือที่จับมา และในกรณีของน้ำผึ้ง ให้เก็บตัวอย่างของรังผึ้ง

๔. การติดตามการตกค้างของสารออกฤทธิ์จากยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในยารักษาโรคสัตว์ หรืออาหารสัตว์ ที่เกินกว่าค่า MRL หรือค่าสูงสุดที่กำหนด (มาตรา ๕)

๑) ในกรณีที่ค่าตกค้างสูงสุด (MRL) ของสารออกฤทธิ์จากยาที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในยารักษาโรคสัตว์หรือสารเสริมในอาหารสัตว์ (Regulation (EC) No ๔๗๐/๒๐๐๙ และ Regulation (EC) No ๑๘๓๑/๒๐๐๓) หรือค่า MRL ของสารออกฤทธิ์จากยาปนเปื้อนในอาหารสัตว์ที่ไม่ใช่เป้าหมายอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ (Regulation (EC) No ๓๑๕/๙๓) สูงกว่าที่กำหนดไว้ ให้นotifyหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

- ประกาศให้ซากสัตว์และสินค้าที่เกี่ยวข้องไม่เหมาะสมแก่การบริโภค และสั่งการให้ผู้ประกอบการกำจัดสินค้าดังกล่าว

- ดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์ ซึ่งอาจรวมถึงการห้ามนำสัตว์ออกจากฟาร์มที่เกี่ยวข้อง หรือห้ามนำสินค้าออกจากฟาร์มหรือสถานที่ที่เกี่ยวข้องในช่วงเวลาที่กำหนด

- สั่งการให้ผู้ประกอบการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อแก้ไขปัญหา

- ตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อรับรองประสิทธิภาพของมาตรการที่ผู้ประกอบการปรับใช้ในการแก้ไขปัญหา ซึ่งอาจรวมถึงการเก็บตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับสัตว์หรือสินค้าที่มาจากฟาร์มหรือสถานที่เดียวกัน

๒) ในกรณีที่ผู้ประกอบการรายเดิมมีการทำผิดซ้ำ ให้นotifyหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักตรวจสอบเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการเก็บตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สัตว์และสินค้าที่มาจากผู้ประกอบการดังกล่าวเป็นเวลาอย่างน้อย ๖ เดือนจากวันที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามเป็นครั้งที่ ๒ นอกจากนี้ ให้นotifyหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักสั่งการให้ผู้ประกอบการรับรองว่าได้มีการจัดเก็บซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน ผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ นม ไข่ และน้ำผึ้งจากสัตว์ดังกล่าวแยกออกจากสัตว์อื่น ๆ โดยห้ามนำออกจากฟาร์มหรือสถานที่ที่เป็นแหล่งกำเนิด นอกจากนี้ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

๓) ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามคำสั่งการของหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๕ ได้ ให้นotifyหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักปรับใช้มาตรการอื่น ๆ ที่มีผลที่เหมือนกัน โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ

๕. การติดตามการใช้ยารักษาที่ผิดกฎหมายและการครอบครองสารต้องห้ามหรือไม่ได้รับอนุญาตหรือสินค้า (มาตรา ๖)

๑) ในกรณีที่สารตาม Directive ๙๖/๒๒/EC เป็นสารต้องห้ามหรือสารไม่ได้รับอนุญาตหรือสินค้าที่ถูกตรวจพบว่าอยู่ในการครอบครองของบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต ส่งผลให้เกิดการสงสัยของการรักษาที่ผิดกฎหมาย โดยกำหนดให้กักสารหรือสินค้านั้น ๆ จนกว่าหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักจะดำเนินการตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๖ (๒)(๓) และ (๔) โดยไม่เป็นการตัดสิทธิใด ๆ ต่อการพิจารณาทำลายสินค้าและการลงโทษผู้กระทำความผิด

๒) ในกรณีที่ตรวจพบการรักษาที่ผิดกฎหมาย หรือสารตาม Directive ๙๖/๒๒/EC เป็นสารต้องห้ามหรือสารไม่ได้รับอนุญาตหรือสินค้าที่ถูกตรวจพบว่าอยู่ในการครอบครองของบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต ให้นotifyหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

- กักสัตว์และซากสัตว์ เนื้อ เครื่องใน ผลิตภัณฑ์ได้จากสัตว์ จากสัตว์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงนม ไข่ และน้ำผึ้งออกจากสัตว์อื่น ๆ ตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๔(๔)(b)

- เก็บตัวอย่างจากทุกล็อตของสัตว์ที่เกี่ยวข้องในฟาร์มนั้น ๆ

- สั่งการให้ผู้ประกอบการกำจัดสัตว์ที่ตรวจพบว่าถูกรักษาอย่างผิดกฎหมาย และทำลายสัตว์ดังกล่าวตาม Regulation (EC) No ๑๐๖๙/๒๐๐๙

- ประกาศว่าซากสัตว์หรือสินค้าที่เกี่ยวข้องกับการรักษาที่ผิดกฎหมายทั้งหมดไม่เหมาะแก่การบริโภค และสั่งการให้ผู้ประกอบการทำลายสัตว์หรือสินค้านี้ดังกล่าวตาม Regulation (EC) No ๑๐๖๙/๒๐๐๙

๓) สำหรับวัตถุประสงค์ของ Regulation (EC) No ๑๐๖๙/๒๐๐๙ มาตรา ๖(๒)

- สัตว์ทุกตัวที่มาจากฝูงหนึ่งหรือมากกว่า ที่มีสัตว์ ๑ ตัวหรือมากกว่า ได้รับการยืนยันว่าถูกรักษาด้วยสารต้องห้ามหรือสารที่ไม่ได้รับอนุญาต ให้ถือว่าเป็นการรักษาอย่างผิดกฎหมาย นอกจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักพิจารณายินยอมทำการตรวจสอบเพิ่มเติมในสัตว์ทุกตัวจากฝูงสัตว์ที่เกี่ยวข้องตามคำร้องขอของผู้ประกอบการ เพื่อรับรองว่าไม่มีการรักษาอย่างผิดกฎหมายในสัตว์ดังกล่าว

- สัตว์ทุกตัวที่มาจากฝูงหนึ่งหรือมากกว่า ที่มีสัตว์ ๑ ตัวหรือมากกว่า ได้รับการยืนยันว่าถูกรักษาด้วยสารหรือยารักษาโรคสัตว์ที่อนุญาตในสัตว์ที่ผลิตเป็นอาหาร ผิดวัตถุประสงค์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตาม Regulation (EC) No ๑๐๖๙/๒๐๐๙ หรือในกฎระเบียบแห่งชาติ ให้ถือว่าเป็นการรักษาอย่างผิดกฎหมาย นอกจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักพิจารณายินยอมทำการตรวจสอบเพิ่มเติมในสัตว์ทุกตัวจากฝูงสัตว์ที่เกี่ยวข้องตามคำร้องขอของผู้ประกอบการ เพื่อรับรองว่าไม่มีการรักษาอย่างผิดกฎหมายในสัตว์ดังกล่าว

๔) ในกรณีที่ตรวจพบการรักษาอย่างผิดกฎหมายในสัตว์น้ำเพาะเลี้ยง ให้จับเก็บตัวอย่างจากบ่อเลี้ยง และกรงขัง และหากผลการตรวจพบว่า ไม่เป็นการปฏิบัติตามกฎระเบียบฯ ให้สัตว์ทั้งหมดในบ่อและกรงขังถือว่าเป็นการรักษาอย่างผิดกฎหมาย

๕) หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักตรวจสอบอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๑๒ เดือนจากวันที่ตรวจพบการไม่ปฏิบัติตามของฟาร์มที่อยู่ภายใต้การรับผิดชอบของผู้ประกอบการรายเดียวกัน รวมถึงสัตว์และสินค้าที่มาจากฟาร์มนั้น ๆ

๖) ฟาร์มหรือสถานที่จัดส่งสัตว์หรือสินค้าที่ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ รวมทั้งฟาร์มทุกแห่งในห่วงโซ่อุปทานของสัตว์และอาหารสัตว์เดียวกันกับฟาร์มที่เป็นแหล่งกำเนิดหรือฟาร์มสุดท้ายก่อนนำสัตว์ออก อาจถูกตรวจสอบเพื่อระบุที่มาของสารนั้น

- ระหว่างการขนส่ง การแจกจ่าย หรือจำหน่าย หรือการครอบครองสารออกฤทธิ์จากยา
- จุดใดจุดหนึ่งในกระบวนการผลิตอาหารสัตว์และห่วงโซ่การกระจายอาหารสัตว์
- ตลอดห่วงโซ่การผลิตของสัตว์และสินค้าที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์

๗) ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามคำสั่งการของหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๖ ได้ ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักปรับใช้มาตรการอื่น ๆ ที่มีผลที่เหมือนกัน โดยภาระค่าใช้จ่ายให้เป็นของผู้ประกอบการ

๖. ข้อกำหนดสำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์และการสุ่มตรวจ (มาตรา ๗)

ตัวอย่างทั้งหมดที่อ้างถึงใน Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ จะต้องถูกจัดเก็บและตรวจวิเคราะห์ตาม Regulation (EU) ๒๐๑๗/๖๒๕ Commission Decision ๑๙๙๘/๑๗๙/EC และ Commission Decision ๒๐๐๒/๖๕๗/EC

๗. การขึ้นทะเบียน การอนุญาต และการขอการรับรอง (มาตรา ๘)

ในกรณีที่มีการยืนยันการครอบครอง การใช้ การผลิตสารหรือสินค้าที่ไม่ได้รับอนุญาต การขึ้นทะเบียน การอนุญาต หรือการรับรองที่สถานประกอบการหรือผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องได้รับ จะต้องถูกระงับเป็นระยะเวลาที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก

ในกรณีที่มีการกระทำผิดซ้ำ การจัดการดังกล่าวจะถูกเพิกถอนโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลัก ในกรณีการถูกเพิกถอน ผู้ประกอบการจะต้องยื่นการขอขึ้นทะเบียน การอนุญาต หรือการรับรองใหม่ และจะต้องแสดงให้เห็นว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องด้วยแล้ว

๘. ความช่วยเหลือทางธุรการ (มาตรา ๙)

ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตาม Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๕ และ ๖ ที่เกี่ยวข้องกับสัตว์หรือสินค้าที่มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์จากหนึ่งในประเทศสมาชิกฯ ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักที่ทำการตรวจสอบแจ้งเตือนการไม่ปฏิบัติตาม Regulation (EU) ๒๐๑๗/๖๒๕ มาตรา ๑๐๕ และ ๑๐๖ และ (หากจำเป็น) หน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักดังกล่าวจะต้องร้องขอความช่วยเหลือจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิกฯ ต้นทางตาม Regulation (EU) ๒๐๑๗/๖๒๕ มาตรา ๑๐๔ ซึ่งหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิกฯ ต้นทางจะต้องปรับใช้ข้อกำหนดใน Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐ มาตรา ๕ และ ๖ ต่อฟาร์มหรือสถานที่ที่เป็นแหล่งกำเนิดของสัตว์หรือสินค้า

๙. การอ้างอิง (มาตรา ๑๐)

การอ้างอิง Directive ๙๖/๒๓/EC มาตรา ๑๓ มาตรา ๑๕(๓) มาตรา ๑๖(๒) มาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ และ มาตรา ๒๒ - ๒๕ จะถูกตีความว่าเป็นการอ้างอิง Regulation (EU) ๒๐๑๙/๒๐๙๐

๑๐. กฎระเบียบดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

สรุปโดย สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป