



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 юли 2019 г.
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия,
подписано от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор

Дата на получаване: 18 юли 2019 г.

До: Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: C(2019) 4448 final

Относно: ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 19.6.2019
година за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския
парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или
установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за
употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците
от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като
фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за
употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни
субстанции или за остатъците от тях

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2019) 4448 final.

Приложение: C(2019) 4448 final



Брюксел, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 19.6.2019 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета¹ се определят правилата за извършване на официален контрол и други дейности по контрол от компетентните органи на държавите членки, по-специално по отношение на производството на продукти от животински произход, предназначени за консумация от човека.

Настоящият проект на делегиран регламент се отнася до извършването на официалния контрол и действията, предприети от компетентните органи при предполагаемо или установено несъответствие с правилата относно употребата на фармакологичноактивни субстанции или остатъци от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или относно употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или остатъци от тях.

Правилата относно употребата на фармакологичноактивни субстанции или остатъци от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или фуражни добавки, или относно употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или остатъци от тях са определени в различни актове на Съюза. Условието за осигуряването на тяхното изпълнение обаче не са подробно разписани в тези актове. Целта на настоящия проект на делегиран регламент е да гарантира, в рамките на Регламент (ЕС) 2017/625, че официалният контрол и приложимите мерки при несъответствие или съмнение за несъответствие се извършват по еднакъв начин в целия Европейски съюз, като така се позволява здравето на хората и на животните да бъде защитено по еднакъв начин.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Бяха проведени няколко консултации с Експертната група на Комисията по остатъците от ветеринарномедицински продукти (E03595) и обсъжданията бяха взети под внимание при изготвянето на проекта.

Бе проведено едно заседание със съответните заинтересовани страни, по време на което бяха представени и обсъдени основните елементи на акта.

Предложението беше публикувано за коментари в периода от 13 февруари до 13 март 2019 г.; коментари бяха получени от Националната асоциация на овцевъдите на Обединеното кралство и от Съюза на търговците на живи животни и месо в Европа (UECVB), които бяха обсъдени от Експертната група на Комисията по остатъците от ветеринарномедицински продукти.

¹ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Настоящият делегиран регламент на Комисията допълва Регламент (ЕС) 2017/625 посредством определянето на правила за извършване на официален контрол и за последващи действия, които да бъдат предприети при предполагаеми или установени несъответствия, свързани с употребата на съответните вещества и с остатъците от тях.

Тази инициатива също така е необходима предвид отмяната на Директива 96/23/ЕО, в която понастоящем са определени мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и с която специално са определени мерки за осигуряване на изпълнението, които да бъдат предприети от компетентните органи при предполагаеми или установени несъответствия във връзка с вещества и остатъци, попадащи в нейното приложно поле. С посочената директива се гарантира хармонизираното изпълнение на законодателството на ЕС в областта на безопасността на храните, свързано с употребата на фармакологичноактивни субстанции и с остатъците от тях. С цел да се гарантира непрекъснато и хармонизирано изпълнение, правилата на Директива 96/23/ЕО, свързани с проследяването на случаи на несъответствие, следва да бъдат интегрирани в новата правна уредба по Регламент (ЕС) 2017/625.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 19.6.2019 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на предполагаеми или установени несъответствия с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правилата на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол)², и по-специално член 19, параграф 2, буква а) и член 19, параграф 2, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2017/625 се определят правила за извършването на официален контрол и други официални дейности от компетентните органи на държавите членки, за да се провери спазването на законодателството на Съюза в областта на *inter alia* безопасността на храните на всички етапи от производството, преработката и разпространението. В него се предвиждат специални правила за официалния контрол във връзка с вещества, чиято употреба може да доведе до наличието на остатъци в храни и фуражи.
- (2) Затова в член 137 и член 138 от Регламент (ЕС) 2017/625 се определят съответно задълженията на компетентните органи по отношение на действията, които да бъдат предприети при съмнение за несъответствие, и списъкът на действията и мерките, които да бъдат предприети при установено несъответствие.

² ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

- (3) Считано от 14 декември 2019 г., с Регламент (ЕС) 2017/625 се отменя Директива 96/23/ЕО³. В посочената Директива 96/23/ЕО понастоящем са определени мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и с нея специално са определени мерки за осигуряване на изпълнението, които да бъдат предприети от компетентните органи при предполагаемо или установено несъответствие във връзка с вещества и остатъци, попадащи в нейното приложно поле.
- (4) С правилата, определени в Директива 96/23/ЕО, се гарантира хармонизираното изпълнение на законодателството на ЕС в областта на безопасността на храните, свързано с употребата на фармакологичноактивни субстанции и с остатъците от тях. С цел рационализиране и опростяване на общата законодателна уредба, правилата, приложими за официалния контрол в конкретни области на законодателството относно агрохранителната верига, са интегрирани в уредбата за официалния контрол, определена в Регламент (ЕС) 2017/625. С цел да се гарантира непрекъснато и хармонизирано изпълнение, правилата на Директива 96/23/ЕО, свързани с проследяването на случаи на несъответствие, следва да бъдат интегрирани в новата правна уредба по Регламент (ЕС) 2017/625.
- (5) Правилата, предвидени в настоящия регламент, следва да гарантират, в рамките на Регламент (ЕС) 2017/625, приемственост на изискванията за проследяването на предполагаемо или установено несъответствие с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции или за остатъците от тях, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, или с правила на Съюза, приложими за употребата на забранени или неразрешени фармакологичноактивни субстанции или за остатъци от тях, по-специално както е предвидено в:
- Регламент (ЕО) № 470/2009⁴ за установяване на правила за определяне на допустимите стойности на остатъчните количества от фармакологично активни вещества в храни от животински произход и за пускането на пазара на храни от животински произход, които съдържат остатъчни количества от фармакологично активни вещества;
 - Регламент (ЕС) № 37/2010⁵, с който се класифицират фармакологичноактивните субстанции според забраната за тях или според максимално допустимите стойности на остатъчните количества от тях;

³ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

⁴ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁵ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

- Регламент (ЕО) № 1831/2003⁶, с който се определят правила за разрешаването на определени ветеринарномедицински продукти като фуражни добавки, и правните актове, приети на това основание, с които се определят разрешенията за конкретни вещества и максимално допустимите стойности на остатъчните количества от тях в храните от животински произход;
 - Регламент (ЕО) № 1950/2006⁷, с който се установява списък на вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни;
 - Регламент (ЕО) № 124/2009 на Комисията⁸, с който — въз основа на Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните^{9 10}— се определят максимално допустимите граници за наличието на кокцидиостатици или хистомоноостатици в храни в резултат на неизбежното преминаване на тези вещества в нецелели фуражи.
 - Директива 96/22/ЕО¹¹, с която се забранява употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството.
- (6) Когато, въз основа на правилата на Съюза, посочени в съображение 5, се установява, че неоправомощени лица притежават забранени или неразрешени вещества, като по този начин се създава съмнение за незаконно третиране и евентуално въздействие върху безопасността на храните, се прилагат мерките за официално задържане и разследванията, предвидени в Регламент (ЕС) 2017/625 и в настоящия регламент.
- (7) С Директива 2001/82/ЕО¹² се установява правната уредба за пускането на пазара, производството, вноса, износа, доставката, разпространението, фармакологичната бдителност, контрола и употребата на ветеринарномедицинските продукти. Фармакологичноактивните субстанции, които не са разрешени за употреба във ветеринарномедицински продукти, не се използват при животни, отглеждани за производство на храни, с изключение на употребата на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, както е определено в Регламент (ЕО) № 1950/2006 на

⁶ Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29).

⁷ Регламент (ЕО) № 1950/2006 на Комисията от 13 декември 2006 г. за изготвяне, в съответствие с Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти, на списък с вещества, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, и с вещества, които носят добавена клинична полза (ОВ L 367, 22.12.2006 г., стр. 33).

⁸ Регламент (ЕО) № 124/2009 на Комисията от 10 февруари 2009 г. за определяне на максимално допустимите граници за наличието на кокцидиостатици или хистомоноостатици в храни в резултат на неизбежното преминаване на тези вещества в нецелели фуражи (ОВ L 40, 11.2.2009 г., стр. 7).

⁹ Неспазването на тези максимално допустими граници се счита за неспазване на правилата, приложими за употребата на ветеринарномедицински продукти и за остатъците от тях.

¹⁰ Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).

¹¹ Директива 96/22/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно забрана на употребата на определени субстанции с хормонално или тиреостатично действие и на бета-агонисти в животновъдството и за отмяна на Директиви 81/602/ЕИО, 88/146/ЕИО и 88/299/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 3).

¹² Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

Комисията. Действията за проследяване на установени или предполагаеми несъответствия, свързани с употребата на ветеринарномедицински продукти, за които е установено или има съмнение, че въздействат върху безопасността на храните, попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/625 и на настоящия регламент. Директива 2001/82/ЕО е отменена и заменена с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета относно ветеринарните лекарствени продукти (новия регламент относно ВЛП)¹³, който се прилага от 28 януари 2022 г. и който, наред с другото, предвижда ограничения по отношение на употребата на антимикробни ветеринарни лекарствени продукти при животни.

- (8) Предвид факта, че различаващите се практики за осигуряване на изпълнението, които биха могли да доведат до нееднаква защита на здравето на хората и животните, до нарушаване на вътрешния пазар и на конкуренцията, Регламент (ЕС) 2017/625 следва да се допълни със специални правила за извършването на официален контрол върху животни и стоки на всички етапи на производството, преработката, разпространението и употребата във връзка с предполагаемо или установено несъответствие, свързано със съответните вещества, и за действия, които да се предприемат след официалния контрол.
- (9) Предвид особеностите на дейностите и контрола, извършвани при предполагаемо или установено несъответствие с правилата на Съюза, приложими за употребата на фармакологичноактивни субстанции при животни, отглеждани за производство на храни, и за остатъците от тях, както и за да се гарантира еднакво прилагане в целия Съюз на действията за осигуряване на изпълнението, случаите, при които се вземат мерките, посочени в членове 137 и 138 от Регламент (ЕС) 2017/625, следва да бъдат посочени по-конкретно, за да бъдат пригодени към този сектор.
- (10) В съответствие с член 79, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2017/625, разходите, породени от задължителните такси или налози за официалния контрол, извършван съгласно настоящия регламент, следва да бъдат поемани от оператора, отговарящ за животните и стоките.
- (11) С член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002¹⁴ от държавите членки се изисква да съобщават за пряк или косвен риск за здравето на хората, произтичащ от храни или фуражи, чрез мрежата, която бе създадена за тази цел. Следователно несъответствията, свързани с остатъци от фармакологично активни вещества и представляващи такива рискове, следва да бъдат съответно съобщавани. Освен това, когато бъдат установени несъответствия по отношение на животни или продукти от животински произход от друга държава членка, органите на държавата членка, които са установили несъответствието, и държавата членка на произход следва да се позоват на разпоредбите относно помощта, определени в Регламент (ЕС) 2017/625, и да предприемат подходящите мерки за проследяване, както е определено в настоящия регламент.

¹³ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

¹⁴ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

- (12) Тъй като правилата, определени в Директива 96/23/ЕО за последващите действия във връзка с конкретни случаи на установено несъответствие или съмнение за несъответствие, свързани с вещества и остатъци, попадащи в нейния обхват, се отменят, считано от 14 декември 2019 г., настоящият регламент следва да се прилага след посочената дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Предмет

С настоящия регламент се определят правилата относно специалните изисквания за официалния контрол и приложимите мерки при несъответствие или съмнение за несъответствие с правилата на Съюза, приложими по отношение на употребата на разрешени, неразрешени или забранени фармакологичноактивни субстанции при животни, отглеждани за производство на храни, и по отношение на остатъците от тях.

Член 2
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕС) 2017/625, Директива 2001/82/ЕО и Регламент (ЕО) № 470/2009. Прилагат се и следните определения:

- а) „фармакологичноактивна субстанция“ означава всяко вещество или смес от вещества, предназначени за използване при производството на ветеринарномедицински продукт, които, когато се използват при неговото производство, се превръщат в активна съставка на този продукт;
- б) „неразрешени вещества“ означава фармакологичноактивни субстанции, които не са включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, или вещества, които не са разрешени като фуражна добавка съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003, с изключение на веществата, които са от съществено значение за лечението на еднокопитни животни, и на вещества, които носят добавена клинична полза в сравнение с други налични възможности за лечение на еднокопитни животни, както е определено в Регламент (ЕО) № 1950/2006;
- в) „незаконно третиране“ означава употребата при животни, отглеждани за производство на храна,
- на забранени или неразрешени вещества или продукти или
 - вещества или ветеринарномедицински продукти, разрешени съгласно законодателството на Съюза, за цели или при условия, различни от предвидените в посоченото законодателство или, когато е целесъобразно — в националното законодателство.

За целите на настоящия регламент по отношение на вещества или ветеринарномедицински продукти, разрешени съгласно законодателството на Съюза — неспазването на карентния срок, а по отношение на остатъци от фармакологичноактивни субстанции — надвишаването на максимално допустимите стойности или граници на остатъчни вещества, не се считат за незаконно третиране, при условие че са спазени всички други условия за

употребата на веществото или ветеринарномедицинския продукт, установени в законодателството на Съюза или в националното законодателство;

- г) „остатъци от фармакологичноактивни субстанции, надвишаващи максимално допустимите стойности на остатъчните количества“ означава наличието на остатъци от разрешени фармакологичноактивни субстанции в продукти от животински произход в концентрация, която надвишава максимално допустимите стойности на остатъчните количества от тези вещества, установени от законодателството на Съюза;
- д) „остатъци от фармакологичноактивни субстанции, надвишаващи максимално допустимите граници“ означава наличие на остатъци от фармакологичноактивни субстанции в продукти от животински произход, което е в резултат от неизбежното преминаване на тези вещества в нецелеве фуражи, в концентрация, която надвишава максимално допустимите граници на остатъчни вещества, установени от законодателството на Съюза;
- е) „партида животни“ означава група животни от един и същ вид, в същата възрастова група, отглеждани в едно и също стопанство, по същото време и при същите условия на отглеждане.

Член 3

Действия, които да бъдат предприети в клиниката при несъответствие или съмнение за несъответствие

1. Ако официалният ветеринарен лекар, който извършва официалния контрол в клиника, или официалният помощник, който извършва определени задачи в рамките на този контрол, имат съмнения или доказателства, че животните са били подложени на незаконно третиране, официалният ветеринарен лекар гарантира, че се предприемат следните действия:
 - а) нарежда на оператора да държи съответните животни отделно от други партии животни, намиращи се или пристигащи в клиниката, при условия, които ще бъдат определени от компетентния орган;
 - б) организира клането на животните отделно от други партии животни, намиращи се в клиниката;
 - в) нарежда на оператора да отдели кланичните трупове, месото, каранцията и страничните продукти от съответните животни, за да бъдат незабавно идентифицирани и съхранявани отделно от други продукти от животински произход, като нареди такива продукти да не бъдат придвижвани, преработвани или унищожавани без предварително разрешение от страна на компетентния орган;
 - г) в случай на предполагаема или установена употреба при условия, различни от определените в законодателството, нарежда да бъдат взети необходимите проби за откриване на наличие на забранени или неразрешени вещества, или на разрешени вещества.
2. Ако бъде установено незаконно третиране, компетентният орган нарежда на оператора да унищожи кланичните трупове, месото, каранцията и страничните продукти, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета, без обезщетение или компенсация.

3. Ако официалният ветеринарен лекар, който извършва официалния контрол в кланица, или официалният помощник, който извършва определени задачи в рамките на този контрол, имат съмнения, че животните, намиращи се в кланицата, са били третирани с разрешен ветеринарномедицински продукт, но карентният срок, посочен в Директива 2001/82/ЕО, не е спазен, официалният ветеринарен лекар нарежда съответните животни да бъдат отделени от други партии животни, намиращи се или пристигащи в кланицата, при условия, които ще бъдат определени от компетентния орган. Официалният ветеринарен лекар също така:

- отлага клането, докато бъде спазен карентният срок, за сметка на оператора, или;
- издава заповед за отделно клане на животните и до излизането на резултатите от разследването нарежда кланичните трупове, месото, карангията и страничните продукти от съответните животни да бъдат незабавно идентифицирани и съхранявани отделно от други продукти от животински произход.

Клането може да бъде отлагано само временно, при условие че официалният ветеринарен лекар е потвърдил, че законодателството на Съюза относно хуманното отношение към животните е спазено и че съответните животни могат да бъдат държани отделно от другите животни.

4. Когато клането е отложено в съответствие с параграф 3, карентният срок при никакви обстоятелства не е по-кратък от:

- карентния срок, предвиден в кратката характеристика на продукта в разрешението за търговия с ветеринарномедицински продукти;
- карентния срок, установен с регламента, който разрешава употребата на определена фармакологичноактивна субстанция като фуражна добавка в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- карентния срок, посочен от ветеринарния лекар за видовете употреба в съответствие с член 11 от Директива 2001/82/ЕО, или, ако не е посочен карентен срок за такива видове употреба, минималния карентен срок, установен в член 11 от Директива 2001/82/ЕО;

След отлагането на клането компетентният орган може да взема проби за сметка на оператора, за да потвърди съответствието с максимално допустимите стойности на остатъчните количества, но след клането на животните и след изтичането на карентния срок.

5. Ако официалният ветеринарен лекар, който извършва официалния контрол в кланица, или официалният помощник, който извършва определени задачи в рамките на този контрол, имат доказателства, че животните, намиращи в кланицата, са били третирани с разрешен ветеринарномедицински продукт, но карентният срок, посочен в Директива 2001/82/ЕО, не е спазен, официалният ветеринарен лекар нарежда съответните животни да бъдат отделени от други партии животни, намиращи се или пристигащи в кланицата, при условия, които ще бъдат определени от компетентния орган. Официалният ветеринарен лекар също така:

- отлага клането, за сметка на оператора, при условията, установени в член 3, параграф 3, втора алинея и в член 3, параграф 4, до изтичането на карентния срок, или;
 - издава нареждане операторът да умъртви животните поотделно. В този случай официалният ветеринарен лекар ги обявява за негодни за консумация от човека, като предприема всички необходими предпазни мерки за опазване на здравето на животните и на общественото здраве.
6. Ако операторът не предприеме всички необходими мерки за изпълнение на нарежданията на официалния ветеринарен лекар или на компетентния орган в съответствие с член 3, параграфи 1, 2, 3, 4, 5 и 6 от настоящия регламент, официалният ветеринарен лекар или компетентният орган предприемат мерки със същия ефект, за сметка на оператора.

Член 4 *Разследване*

1. Когато са превишени максимално допустимите стойности на остатъчните количества от фармакологичноактивни субстанции, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, определени въз основа на Регламент (ЕО) № 470/2009 и Регламент (ЕО) № 1831/2003, или максимално допустимите граници за остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в резултат от неизбежното преминаване на тези субстанции в нецелеви фуражи, определени въз основа на Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета, с което се установява несъответствие, компетентният орган:
- а) предприема всички необходими мерки или разследвания, за които счита, че са подходящи във връзка с въпросната констатация. Те могат да включват разследване в стопанството на произход или заминаване на животните, в т.ч. контрол на животните или партидите животни в техните стопанства на произход или място на заминаване, за да се определят степента и източникът на несъответствието и да се установи обхватът на отговорността на оператора;
 - б) изисква от лицето, което отглежда животни, или от отговорния ветеринарен лекар да представят документацията за лекарско предписание и лечение, както и всички документи, обосноваващи естеството на лечението.
2. Когато са установени остатъци в концентрация под максимално допустимите стойности на остатъчните количества за фармакологичноактивни субстанции, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, но наличието на тези остатъци не отговаря на информацията за хранителната верига, което създава съмнение за несъответствие или незаконно третиране, компетентният орган предприема всички мерки в рамките на разследването, които счита за подходящи при разследването на източника на тези остатъци или пропуските в информацията за хранителната верига.
3. Когато има съмнения, че остатъците превишават максимално допустимите стойности на остатъчните количества или максимално допустимите граници за фармакологичноактивни субстанции, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, определени в законодателството на

Съюза, компетентният орган предприема всички мерки в рамките на разследването, които счита за подходящи.

4. Когато има съмнение или доказателство за незаконно третиране, или когато бъде установено, че неоправомощени лица или оператори притежават вещества, попадащи в обхвата на Директива 96/22/ЕО, или когато бъде установено, че неоправомощени лица или оператори притежават забранени или неразрешени вещества или продукти, компетентният орган:
 - а) незабавно поставя засегнатите от разследването животни и продукти под официално задържане.
 - б) по време на официалното задържане компетентният орган:
 - нарежда засегнатите от разследването животни да не бъдат придвижвани по време на разследването без предварително разрешение от компетентния орган;
 - нарежда кланичните трупове, месото, карантията, страничните продукти, млякото, яйцата и медът от тези животни да не напускат стопанството или предприятието на произход и да не се предават на друго лице без предварително разрешение от компетентния орган;
 - нарежда, когато е приложимо, фуражът, водата или други засегнати продукти да се държат отделно и да не бъдат придвижвани от стопанството или предприятието на произход;
 - гарантира, че засегнатите от разследването животни носят официален знак или друго средство за идентификация, или, при домашни птици, риби и пчели — те се държат в маркирано пространство или кошер;
 - предприема подходящи предпазни мерки в съответствие с естеството на идентифицираното вещество или вещества;
 - в) изисква от лицето, което отглежда животни, и от отговорния ветеринарен лекар да представят всички документи, обосноваващи естеството на лечението;
 - г) извършва друг официален контрол на животни или партиди животни в стопанството на произход или мястото на заминаване на животните, който е необходим за установяване на такава употреба;
 - д) извършва друг официален контрол, необходим за установяване на придобиването и наличието на неразрешени или забранени вещества;
 - е) извършва друг официален контрол, който се счита за необходим за изясняване на произхода на забранените или неразрешените вещества или продукти, или на третираните животни.
5. Официалният контрол, посочен в настоящия член, може да включва проверки на производителите, дистрибуторите, превозвачите, производствените обекти на фармакологичноактивни субстанции и ветеринарномедицински продукти, аптеките, всички съответни участници във веригата на доставките, както и всеки друг обект, засегнат от разследването.
6. Официалният контрол, посочен в настоящия член, може също да включва официално вземане на проби, в т.ч. на вода, фуражи, месо, карантия, кръв,

животински странични продукти, косми, урина, изпражнения и други животински матрици. Компетентният орган взема толкова проби, колкото счита за необходимо за разследването на предполагаемото или установеното несъответствие или незаконното третиране. При аквакултурните животни може да се изискат проби от водите, в които са отгледани или уловени, а при медоносните пчели — проби от кошерите.

Член 5

Проследяване на остатъците от фармакологичноактивни субстанции, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, които надвишават приложимите максимално допустими стойности или граници на остатъците

1. Когато са превишени максимално допустимите стойности на остатъчните количества от фармакологичноактивни субстанции, разрешени във ветеринарномедицински продукти или като фуражни добавки, определени въз основа на Регламент (ЕО) № 470/2009 и Регламент (ЕО) № 1831/2003, или когато са превишени максимално допустимите граници за остатъци от фармакологичноактивни субстанции в резултат от неизбежното преминаване на тези субстанции в нецелевеи фуражи, определени въз основа на Регламент (ЕО) № 315/93 на Съвета, компетентният орган:
 - обявява кланичните трупове и продуктите, засегнати от несъответствието, за негодни за консумация от човека и нарежда на оператора да унищожи всички продукти като материал от категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009;
 - предприема всякакви други мерки, необходими за опазването на общественото здраве, които могат да включват забрана животните да напускат съответното стопанство или продуктите да напускат засегнатото стопанство или предприятие за определен срок;
 - нарежда на оператора да предприеме подходящи мерки за отстраняване на причините за несъответствието;
 - извършва допълнителен официален контрол с цел да се потвърди ефективността на предприетите от оператора мерки за отстраняване на причината за несъответствието. Той може да включва вземане на толкова на брой последващи проби, колкото се счете за необходимо, от животни или продукти от едно и също стопанство или предприятие.
2. В случай на повторно несъответствие при същия оператор компетентният орган извършва редовен допълнителен официален контрол, в т.ч. вземане на проби и анализ, на животните и продуктите от съответния оператор, в продължение на най-малко шест месеца от датата, на която е установено второто несъответствие. Той също така нарежда на оператора да гарантира, че засегнатите животни и кланични трупове, месо, карантия, странични продукти, мляко, яйца и мед от тези животни се съхраняват отделно от други животни, че не напускат стопанството или предприятието на произход и не се предават на друго лице без предварително разрешение от компетентния орган.
3. Ако операторът не предприеме всички необходими мерки за изпълнение на нарежданията на компетентния орган в съответствие с настоящия член,

компетентният орган предприема мерки със същия ефект, за сметка на оператора.

Член 6

Проследяване на случаите на незаконно третиране и притежанието на забранени или неразрешени вещества или продукти

1. Когато бъде установено, че неоправомощени лица притежават вещества, попадащи в обхвата на Директива 96/22/ЕО, забранени или неразрешени вещества или продукти, като по този начин се създава съмнение за незаконно третиране, посочените вещества или продукти се поставят под официално задържане, докато компетентният орган предприеме мерките, предвидени в параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член, без да се засяга последващото унищожаване на продуктите и евентуалното налагане на санкции на извършителя (извършителите).
2. Когато се установи незаконно третиране или се установи, че неоправомощени оператори или лица притежават вещества, попадащи в обхвата на Директива 96/22/ЕО, забранени или неразрешени вещества или продукти, компетентният орган:
 - поставя или запазва под официално задържане животните и кланичните трупове, месото, каранцията и страничните продукти от засегнатите от незаконното третиране животни, както и млякото, яйцата и меда от тези животни, както е предвидено в член 4, параграф 4, буква б);
 - взема проби от всички съответни партии животни, принадлежащи към стопанството;
 - нарежда на оператора да умъртви животното или животните, за които е установено незаконно третиране, и да ги унищожи съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009;
 - обявява всички кланични трупове или продукти, засегнати от незаконното третиране, за негодни за консумация от човека и нарежда на оператора да ги унищожи съгласно Регламент (ЕО) № 1069/2009.
3. За целите на параграф 2:
 - всички животни от партидата или партидите, от които е потвърдено, че едно или повече животни са били подложени на незаконно третиране със забранени или неразрешени вещества, също се считат за подложени на незаконно третиране, освен когато компетентният орган, по искане и за сметка на оператора, се съгласи да извърши допълнителен официален контрол на всички животни от съответната партида или партиди, за да потвърди, че по отношение на тези животни не е имало незаконно третиране;
 - всички животни от партидата или партидите, от които е потвърдено, че едно или повече животни са били подложени на незаконно третиране поради употреба при животни, отглеждани за производство на храни, на вещества или ветеринарномедицински продукти, разрешени от законодателството на Съюза за цели или при условия, различни от посочените в това законодателство, или, когато е целесъобразно, в националното законодателство, също се считат за подложени на

незаконно третиране, освен когато компетентният орган, по искане и за сметка на оператора, се съгласи да извърши допълнителен официален контрол на всички животни от съответната партида или партиди, за които има съмнение за незаконно третиране, за да потвърди, че по отношение на тези животни не е имало незаконно третиране.

4. В случай на установено незаконно третиране при аквакултури се вземат проби от всички съответни водоеми, заграждения и клетки. В случай на установено незаконно третиране при аквакултури, ако взетата от конкретния водоем, заграждение или клетка проба показва несъответствие, всички животни в този водоем, заграждение или клетка се считат за подложени на незаконно третиране.
5. За срок от най-малко 12 месеца от датата, на която е установено несъответствието, компетентният орган извършва редовен допълнителен официален контрол на стопанството или стопанствата, за които отговаря същият оператор, и на животните и стоките, принадлежащи към въпросното стопанство или стопанства.
6. Стопанствата или предприятията, снабдяващи засегнатото от несъответствието земеделско стопанство, както и всички стопанства по същата верига на доставки на животни и фуражи за животни като стопанството на произход или заминаване, могат да подлежат на официален контрол за определяне на произхода на въпросното вещество:
 - по време на транспортирането, разпространението и продажбата или придобиването на фармакологичноактивни субстанции;
 - на всеки етап от производството на фуражи за животни и дистрибуторската верига;
 - по цялата верига на производство на животни и продукти от животински произход.
7. Ако операторът не предприеме всички необходими мерки за изпълнение на нарежданията на компетентния орган в съответствие с настоящия член, компетентният орган предприема мерки със същия ефект, за сметка на оператора.

Член 7

Изисквания за аналитични методи и вземане на проби

Всички проби, посочени в настоящия регламент, се вземат и анализират в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625, Решение 1998/179/ЕО на Комисията¹⁵ и Решение 2002/657/ЕО на Комисията¹⁶.

¹⁵ Решение 1998/179/ЕО на Комисията от 23 февруари 1998 г. за определяне на подробни правила за вземане на официални проби за мониторинга на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти (ОВ L 65, 5.3.1998 г., стр. 31).

¹⁶ Решение 2002/657/ЕО на Комисията от 14 август 2002 г. за прилагане на Директива 96/23/ЕО на Съвета по отношение изпълнението на аналитични методи и тълкуването на резултати (ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8).

Член 8

Действия по регистрация, разрешение и официални договорености за одобряване

Когато бъде потвърдено притежанието, употребата или производството на неразрешени вещества или продукти, всички действия по регистрация, разрешение или официални договорености за одобряване, от които се ползват съответното предприятие или оператор, се прекратяват за определен от компетентния орган срок.

При повторно нарушение тези договорености се отменят от компетентния орган. При отменяне операторът трябва повторно да кандидатства за съответната регистрация, разрешение или официални договорености за одобряване и да докаже спазването на съответните изисквания в това отношение.

Член 9

Административна помощ

Когато бъде установено несъответствие по смисъла на членове 5 и 6, по отношение на животни или продукти от животински произход от друга държава членка, компетентният орган, който извършва разследването, изпраща уведомление за установеното несъответствие съгласно членове 105 и 106 от Регламент (ЕС) 2017/625 и ако е необходимо, отправя искане за административна помощ от компетентния орган на държавата членка на произход в съответствие с член 104 от същия регламент. Компетентният орган на държавата членка на произход прилага членове 5 и 6 от настоящия регламент по отношение на стопанството или предприятието на произход или заминаване.

Член 10

Позовавания

Позоваванията на член 13, член 15, параграф 3, член 16, параграф 2, член 16, параграф 3, член 17, член 18 и членове 22—25 от Директива 96/23/ЕО се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата за съответствието в приложението.

Член 11

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 14 декември 2019 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19.6.2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER