



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2019. július 18.  
(OR. en)

11376/19

**AGRILEG 135**  
**VETER 61**  
**DELECT 143**

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2019. július 18.
Címzett:	Jeppé TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2019) 4448 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2019.6.19.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2019) 4448 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: C(2019) 4448 final

Brüsszel, 2019.6.19.  
C(2019) 4448 final

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**(2019.6.19.)**

**az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## INDOKOLÁS

### **1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE**

Az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>1</sup> szabályokat állapít meg a tagállamok illetékes hatóságai által – különösen az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek előállításához kapcsolódóan – végzett hatósági ellenőrzések és más ellenőrzési tevékenységek végrehajtására vonatkozóan.

Ez a felhatalmazáson alapuló rendelettervezet az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetén végzett hatósági ellenőrzések és meghozott intézkedések végrehajtására vonatkozik.

Az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó szabályokat különböző uniós jogi aktusok határozzák meg. A szabályok betartatásának feltételeit azonban ezek a jogi aktusok nem határozzák meg részletesen. E felhatalmazáson alapuló rendelettervezet célja ezért az, hogy az (EU) 2017/625 rendelet keretében biztosítsa, hogy a megállapított vagy feltételezett meg nem felelés esetén végrehajtott hatósági ellenőrzések és vonatkozó intézkedések az Európai Unió egész területén egységes módon kerüljenek megvalósításra, lehetővé téve az emberi és az állati egészség egységes védelmét.

### **2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival foglalkozó bizottsági szakértői csoporttal (E03595) számos alkalommal került sor konzultációkra, és ezek a megbeszélések hozzájárultak a tervezet elkészítéséhez.

Az érdekelt felekkel is sor került egy találkozóra, amelynek során a jogi aktus fő elemeit mutatták be és vitatták meg.

A javaslatot a Bizottság a 2019. február 13. és március 13. közötti időszakra észrevételezés céljából elérhetővé tette, ennek nyomán pedig az egyesült királyságbeli nemzeti juhtenyésztő egyesülettől (National Sheep Association), valamint az Európai Élőállat- és Húskereskedői Szövetségtől (UECVB) érkeztek be észrevételek, amelyeket az állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival foglalkozó bizottsági szakértői csoport megvitatott.

---

<sup>1</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

### **3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI**

Ez a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet kiegészíti az (EU) 2017/625 rendeletet azáltal, hogy a hatósági ellenőrzések végrehajtására, valamint a vonatkozó anyagok használatával és maradékanyagaival kapcsolatos feltételezett vagy megállapított meg nem felelések nyomán meghozandó intézkedésekre vonatkozó szabályokat határoz meg.

Ez a kezdeményezés a 96/23/EK irányelv hatályon kívül helyezése miatt is szükséges, az említett irányelv ugyanis jelenleg intézkedéseket állapít meg egyes, élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére vonatkozóan, és konkrétan meghatározza az illetékes hatóságok által az irányelv hatálya alá tartozó anyagokkal és maradékanyagokkal kapcsolatos szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetén meghozandó végrehajtási intézkedéseket. Az említett irányelv biztosítja a gyógyszerhatóanyagok használatával és maradékanyagaival kapcsolatos uniós élelmiszerbiztonsági jogszabályok összehangolt végrehajtását. A folyamatos és összehangolt végrehajtás biztosítása érdekében a 96/23/EK irányelvben a meg nem felelés nyomon követésével kapcsolatban rögzített szabályokat be kell építeni az (EU) 2017/625 rendelet szerinti új jogi keretbe.

# A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2019.6.19.)

**az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet)<sup>2</sup> és különösen annak 19. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjára.

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg a tagállamok illetékes hatóságai által végzett azon hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek végrehajtására vonatkozóan, amelyek azt hivatottak igazolni, hogy betartják-e az uniós jogszabályokat, többek között az élelmiszer-biztonság területén az előállítás, a feldolgozás és a forgalmazás valamennyi szakaszában. A rendelet különös szabályokat ír elő azon anyagok hatósági ellenőrzésére vonatkozóan, amelyek felhasználása következtében maradékanyagok fordulhatnak elő az élelmiszerekben és a takarmányokban.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet 137., illetve 138. cikke megállapítja az illetékes hatóságoknak a meg nem felelés gyanúja esetén hozandó intézkedésekkel kapcsolatos kötelezettségeit, valamint felsorolja a megállapított meg nem felelés esetén meghozandó intézkedéseket.

---

<sup>2</sup> HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

- (3) Az (EU) 2017/625 rendelet 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezi a 96/23/EK irányelvet<sup>3</sup>. Az említett irányelv jelenleg intézkedéseket állapít meg egyes, élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére vonatkozóan, és konkrétan meghatározza az illetékes hatóságok által az irányelv hatálya alá tartozó anyagokkal és maradékanyagokkal kapcsolatos szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetén meghozandó végrehajtási intézkedéseket.
- (4) A 96/23/EK irányelvben meghatározott szabályok biztosítják a gyógyszerhatóanyagok használatával és maradékanyagaival kapcsolatos uniós élelmiszer-biztonsági jogszabályok összehangolt végrehajtását. Az átfogó jogi keret észszerűsítése és egyszerűsítése érdekében az agrár-élelmiszeripari láncra vonatkozó jogszabályok meghatározott területeire kiterjedő hatósági ellenőrzésekre vonatkozó szabályokat beépítették a hatósági ellenőrzések (EU) 2017/625 rendeletben meghatározott keretébe. A folyamatos és összehangolt végrehajtás biztosítása érdekében a 96/23/EK irányelvnek a meg nem felelés nyomon követésével kapcsolatos szabályait be kell építeni az (EU) 2017/625 rendelet szerinti új jogi keretbe.
- (5) Az e rendeletben meghatározott szabályoknak az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet keretein belül biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó szabályoknak, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés nyomon követésére vonatkozó, különösen a következő jogszabályokban meghatározott követelmények fenntartását:
- az állati eredetű élelmiszerekben előforduló gyógyszerhatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására és a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagait tartalmazó állati eredetű élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat megállapító 470/2009/EK rendelet<sup>4</sup>;
  - a gyógyszerhatóanyagokat a betiltásuk vagy a rájuk vonatkozó maradékanyag-határérték alapján osztályozó 37/2010/EU rendelet<sup>5</sup>;
  - az egyes állatgyógyászati készítmények takarmány-adalékanyagokként való engedélyezésének szabályait meghatározó 1831/2003/EK rendelet<sup>6</sup>, valamint az annak alapján elfogadott, az egyes anyagokra vonatkozó engedélyeket és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó maradékanyag-határértékeket rögzítő jogi aktusok;

---

<sup>3</sup> A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

<sup>4</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

<sup>5</sup> A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

<sup>6</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

- a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagok jegyzékét megállapító 1950/2006/EK rendelet<sup>7</sup>;
  - az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló 315/93/EGK tanácsi rendelet<sup>8</sup> alapján a nem céltakarmányokban elkerülhetetlen átvitel következtében jelen lévő kokcidiosztatikumoknak vagy hisztomonosztatikumoknak az élelmiszerekben megengedhető legnagyobb szintjeit<sup>9</sup> meghatározó 124/2009/EK bizottsági rendelet<sup>10</sup>;
  - az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagok és a  $\beta$ -agonisták állattenyésztésben történő felhasználását megtiltó 96/22/EK irányelv<sup>11</sup>.
- (6) Amennyiben az (5) preambulumbekzdésben említett uniós szabályok alapján tiltott vagy nem engedélyezett anyagokat találnak jogosulatlan személyek birtokában – ami felveti a törvénytelen kezelés gyanúját, továbbá élelmiszer-biztonsági hatással járhat –, az (EU) 2017/625 rendeletben és az ebben a rendeletben előírt, hatósági zárolással és vizsgálatokkal kapcsolatos intézkedéseket kell alkalmazni.
- (7) A 2001/82/EK irányelv<sup>12</sup> meghatározza az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatalára, gyártására, behozatalára, kivitelére, értékesítésére, forgalmazására, farmakovigilanciájára, ellenőrzésére és felhasználására vonatkozó szabályozási keretet. Az állatgyógyászati készítményekben történő felhasználásra nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok – a lófélék kezelése szempontjából az 1950/2006/EK bizottsági rendeletben foglaltaknak megfelelően fontos anyagok kivételével – nem alkalmazhatók az élelmiszer-termelő állatok esetében. Az állatgyógyászati készítmények felhasználásával kapcsolatos szabályoknak történő, feltételezett vagy megállapított élelmiszer-biztonsági hatással járó megállapított vagy feltételezett meg nem felelés eseteinek nyomon követése az (EU) 2017/625 rendelet és e rendelet hatálya alá tartozik. A 2001/82/EK irányelvet hatályon kívül helyezte és felváltotta az állatgyógyászati készítményekről szóló, 2022. január 28-tól alkalmazandó (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló új rendelet)<sup>13</sup>, amely többek között korlátozásokat ír elő az antimikrobiális állatgyógyászati készítmények állatokon való alkalmazása tekintetében.

<sup>7</sup> A Bizottság 1950/2006/EK rendelete (2006. december 13.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel összhangban, a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat tartalmazó jegyzék összeállításáról (HL L 367., 2006.12.22., 33. o.).

<sup>8</sup> A Tanács 315/93/EGK rendelete (1993. február 8.) az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról (HL L 37., 1993.2.13., 1. o.).

<sup>9</sup> E legnagyobb szintek be nem tartása az állatgyógyászati készítmények használatára és maradékanyagaira vonatkozó szabályok megsértésének minősül.

<sup>10</sup> A Bizottság 124/2009/EK rendelete (2009. február 10.) a nem céltakarmányokban elkerülhetetlen átvitel következtében jelen lévő kokcidiosztatikumoknak vagy hisztomonosztatikumoknak az élelmiszerekben megengedhető legnagyobb szintjeinek meghatározásáról (HL L 40., 2009.2.11., 7. o.).

<sup>11</sup> A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és a  $\beta$ -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

<sup>12</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

<sup>13</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

- (8) Tekintettel arra, hogy az eltérő végrehajtási gyakorlatok az emberi és az állati egészség egyenlőtlen védelméhez, a belső piac zavaraihoz és a verseny torzulásához vezethetnek, az (EU) 2017/625 rendeletet ki kell egészíteni az állatok és az áruk tekintetében a gyártás, a feldolgozás, a forgalmazás és a felhasználás bármely szakaszában a vonatkozó anyagokkal kapcsolatos feltételezett vagy megállapított meg nem felelés kapcsán végzett hatósági ellenőrzések elvégzésére, valamint az e hatósági ellenőrzések nyomán meghozandó intézkedésekre vonatkozó különös szabályokkal.
- (9) Tekintettel a gyógyszerhatóanyagok élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazására, valamint maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetén végrehajtandó intézkedések és ellenőrzések sajátosságaira, továbbá a végrehajtási intézkedések Unió-szerte egységes alkalmazásának biztosítása érdekében meg kell határozni azokat az eseteket, amelyekben az (EU) 2017/625 rendelet 137. és 138. cikkében felsorolt intézkedéseket kell meghozni, hogy azok igazodjanak az ágazat jellegzetességeihez.
- (10) Az (EU) 2017/625 rendelet 79. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint az említett rendelet alapján végzett hatósági ellenőrzések kötelező díjaival vagy illetékeivel kapcsolatos költségeket az állatokért és az árukért felelős vállalkozónak kell viselnie.
- (11) A 178/2002/EK rendelet<sup>14</sup> 50. cikke előírja a tagállamok számára, hogy az e célból létrehozott hálózaton keresztül jelentsék be az élelmiszerekből vagy takarmányokból származó, az emberi egészséget közvetlenül vagy közvetve érintő veszélyeket. A gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaival kapcsolatos, ilyen veszélyt jelentő meg nem feleléseket ezért ennek megfelelően be kell jelenteni. Ezenkívül amennyiben a meg nem feleléseket egy másik tagállamból származó állatokkal vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatban azonosították, a meg nem felelést azonosító tagállam és a származási tagállam hatóságainak az (EU) 2017/625 rendeletben foglalt, segítségnyújtásra vonatkozó rendelkezéseket kell alkalmazniuk, és meg kell hozniuk az e rendeletben meghatározott megfelelő nyomkövetési intézkedéseket.
- (12) Mivel a 96/23/EK irányelv hatálya alá tartozó, megállapított vagy feltételezett meg nem felelés konkrét eseteinek nyomon követésére az említett irányelvben meghatározott szabályok 2019. december 14-én hatályukat veszítik, ezt a rendeletet az említett naptól kell alkalmazni.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*  
**Tárgy**

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az engedélyezett, nem engedélyezett, illetve tiltott gyógyszerhatóanyagok élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazására és maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való tényleges vagy feltételezett meg nem felelés eseteiben alkalmazandó hatósági ellenőrzések és intézkedések különös követelményeire vonatkozóan.

---

<sup>14</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

## 2. cikk **Fogalommeghatározások**

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2017/625 rendeletben, a 2001/82/EK irányelvben és a 470/2009/EK rendeletben szereplő fogalommeghatározások érvényesek. Ezenkívül a következő fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell:

- a) „gyógyszerhatóanyag”: állatgyógyászati készítmény gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során e készítmény aktív összetevőjévé válik;
- b) „nem engedélyezett anyagok”: olyan gyógyszerhatóanyagok, amelyek nem szerepelnek a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, illetve olyan anyagok, amelyek takarmány-adalékanyagként történő felhasználását nem engedélyezték az 1831/2003/EK rendelet alapján, kivéve – az 1950/2006/EK rendeletben foglaltaknak megfelelően – a lófélék kezelése szempontjából fontos anyagokat, valamint a lófélék tekintetében rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségekkel összehasonlítva nagyobb klinikai előnnyel járó anyagokat.
- c) „törvénytelen kezelés”: a következők élelmiszer-termelő állatokon történő alkalmazása:
  - tiltott vagy nem engedélyezett anyagok vagy szerek, vagy
  - az uniós jogszabályok által engedélyezett anyagoknak vagy állatgyógyászati készítményeknek az említett vagy adott esetben nemzeti jogszabályokban előírt céloktól eltérő célra, vagy az előírt feltételektől eltérő feltételek mellett történő alkalmazása.

E rendelet alkalmazásában az uniós jogszabályok alapján engedélyezett anyagok vagy állatgyógyászati készítmények esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási idő be nem tartása vagy a maradékanyag-határértéknek, illetve a legnagyobb szintnek a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagai általi túllépése nem minősül törvénytelen kezelésnek, feltéve, hogy az uniós vagy nemzeti jogszabályokban az anyag vagy állatgyógyászati készítmény felhasználása tekintetében meghatározott összes többi feltétel teljesül;

- d) „a gyógyszerhatóanyagok maradékanyag-határértéket meghaladó maradékanyagai”: az engedélyezett gyógyszerhatóanyagok maradékanyagainak olyan koncentrációjú jelenléte az állati eredetű termékekben, amely meghaladja az uniós jogszabályokban meghatározott maradékanyag-határértékeket;
- e) „a gyógyszerhatóanyagok legnagyobb szintet meghaladó maradékanyagai”: a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagainak elkerülhetetlen átvitelből származó, olyan koncentrációjú jelenléte a nem céltakarmányokban, amely meghaladja az uniós jogszabályokban meghatározott legnagyobb szinteket;
- f) „állatállomány”: azonos állatfajhoz és korcsoportozáshoz tartozó, azonos telepen, azonos időben és azonos tartási körülmények között tartott állatok csoportja.

## 3. cikk

***A tényleges vagy feltételezett meg nem felelés esetén a vágóhídon meghozandó intézkedések***

- (1) Ha a vágóhídon hatósági ellenőrzéseket végző hatósági állatorvos vagy az ezen ellenőrzések keretében bizonyos feladatokat ellátó hatósági segédszemélyzet azt

feltételezi, illetve bizonyítékkal rendelkezik arra nézve, hogy az állatokat törvénytelen kezelésnek vetették alá, a hatósági állatorvos gondoskodik a következő intézkedések megtételéről:

- a) annak elrendelése, hogy a vállalkozó az érintett állatokat az illetékes hatóság által megállapítandó feltételek mellett különítse el a vágóhídon lévő vagy oda érkező többi állatállománytól;
- b) annak biztosítása, hogy a levágandó állatokat elkülönítve kezeljék a vágóhídon lévő többi állatállománytól;
- c) annak elrendelése, hogy a vállalkozó elkülönítse a hasított testeket, a húst, a belsőségeket és a melléktermékeket az érintett állatoktól, azokat haladéktalanul azonosítsa és elkülönítse más állati eredetű termékektől, továbbá annak elrendelése, hogy az ilyen termékeket az illetékes hatóság előzetes engedélye nélkül ne lehessen szállítani, feldolgozni vagy ártalmatlanítani;
- d) annak elrendelése, hogy a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok, illetve – a jogszabályban meghatározottaktól eltérő körülmények között történő felhasználás feltételezett vagy megállapított eseteiben – az engedélyezett anyagok jelenlétének kimutatásához szükséges mintákat vegyenek.

(2) A törvénytelen kezelés megállapítása esetén az illetékes hatóság kártalanítás vagy kompenzáció nélkül az 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározottaknak megfelelően a hasított testek, hús, belsőségek és melléktermékek ártalmatlanítására utasítja a vállalkozót.

(3) Ha a vágóhídon hatósági ellenőrzéseket végző hatósági állatorvos vagy az ezen ellenőrzések keretében bizonyos feladatokat ellátó hatósági segédszemélyzet azt feltételezi, hogy a vágóhídon lévő állatokat engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel kezelték, de a 2001/82/EK irányelvben említett élelmezés-egészségügyi várakozási időt nem tartották be, a hatósági állatorvos elrendeli, hogy az érintett állatokat az illetékes hatóság által megállapított feltételek szerint különítsék el a vágóhídon lévő vagy oda érkező többi állatállománytól. A hatósági állatorvos ezenkívül

- a vállalkozó költségére elhalasztja a vágást mindaddig, amíg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt be nem tartják; vagy
- elrendeli az állatok elkülönített levágását, valamint – amíg a vizsgálat eredménye meg nem születik – az érintett állatokból származó hasított testek, hús, belsőségek és melléktermékek azonnali azonosítását és az egyéb állati eredetű termékektől való elkülönítését.

A vágás csak ideiglenesen halasztható el, azzal a feltétellel, hogy a hatósági állatorvos ellenőrizte az állatjólétre vonatkozó uniós jogszabályok betartását, valamint azt, hogy az érintett állatokat a többi állattól elkülönítve lehet tartani.

(4) Ha a vágást a (3) bekezdésnek megfelelően elhalasztják, az élelmezés-egészségügyi várakozási idő semmilyen körülmények között sem lehet rövidebb a következőnél:

- az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek a készítmény forgalombahozatali engedélyéhez tartozó összefoglalójában szereplő élelmezés-egészségügyi várakozási idő;

- az adott gyógyszerhatóanyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználását az 1831/2003/EK rendelettel összhangban engedélyező rendelet alapján megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- az állatorvos által a 2001/82/EK irányelv 11. cikke szerinti felhasználási módok tekintetében előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő, vagy – ha az ilyen felhasználási módok tekintetében nem írnak elő élelmezés-egészségügyi várakozási időt – a 2001/82/EK irányelv 11. cikkében meghatározott minimális élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

A vágás elhalasztását követően az illetékes hatóság a vállalkozó költségére mintavételt végezhet, hogy ellenőrizze a maradékanyag-határértékek betartását, miután az állatokat az élelmezés-egészségügyi várakozási idő letelte után levágták.

- (5) Ha a vágóhídon hatósági ellenőrzéseket végző hatósági állatorvos vagy az ezen ellenőrzések keretében bizonyos feladatokat ellátó hatósági segédszemélyzet bizonyítékkal rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a vágóhídon lévő állatokat engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel kezelték, de a 2001/82/EK irányelvben említett élelmezés-egészségügyi várakozási időt nem tartották be, a hatósági állatorvos elrendeli, hogy az érintett állatokat az illetékes hatóság által megállapított feltételek szerint különítsék el a vágóhídon lévő vagy oda érkező többi állatállománytól. A hatósági állatorvos ezenkívül
- a vállalkozó költségére a 3. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében és 3. cikkének (4) bekezdésében meghatározott feltételek mellett elhalasztja a vágást mindaddig, amíg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt be nem tartják; vagy
  - elrendeli, hogy a vállalkozó az állatok vágását elkülönítve végezze el. Ebben az esetben a hatósági állatorvos az állatokat emberi fogyasztásra alkalmatlannak nyilvánítja, és megtesz minden szükséges állat- és közegészség-védelmi óvintézkedést.
- (6) Amennyiben a vállalkozó nem hozza meg a hatósági állatorvos vagy az illetékes hatóság e rendelet 3. cikkének (1), (2), (3), (4), (5) és (6) bekezdése szerinti utasításainak való megfeleléshez szükséges összes intézkedést, a hatósági állatorvos vagy az illetékes hatóság a vállalkozó költségére azokkal megegyező hatású intézkedéseket hoz.

#### *4. cikk*

#### ***Vizsgálat***

- (1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként való felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok tekintetében a 470/2009/EK rendelet és az 1831/2003/EK rendelet alapján meghatározott maradékanyag-határértékeket vagy a gyógyszerhatóanyagoknak az ezen anyagok nem céltakarmányokba történő elkerülhetetlen átviteléből származó maradékanyagai tekintetében a 315/93/EK tanácsi rendelet alapján meghatározott legnagyobb szinteket túllépték, tehát megállapítható a meg nem felelés, az illetékes hatóság:
- a) szükség szerint végrehajtja az adott megállapítással összefüggésben általa megfelelőnek ítélt intézkedéseket vagy vizsgálatokat. Ez magában foglalhatja azon gazdaság bármilyen vizsgálatát, ahonnan az állatok származnak vagy ahonnan érkeztek – ideértve az állatoknak vagy állatállományoknak a származási gazdaságukban vagy kiindulási helyükön végzett ellenőrzését –, a

meg nem felelés mértékének és eredetének meghatározása, valamint a vállalkozó felelőssége mértékének megállapítása érdekében;

- b) felkéri az állattartót vagy a felelős állatorvost, hogy bocsássa rendelkezésre a rendelvevények és a kezelések nyilvántartását, valamint a kezelés jellegét indokoló bármilyen dokumentumot.
- (2) Amennyiben a maradékanyagok azonosított koncentrációja alacsonyabb az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmányadalékként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok maradékanyag-határértékénél, ugyanakkor e maradékanyagok jelenléte nincs összhangban az élelmiszerláncra vonatkozó információkkal, és ezért felmerül a meg nem felelés vagy a törvénytelen kezelés gyanúja, az illetékes hatóság végrehajt minden olyan vizsgálati intézkedést, amelyet e maradékanyagok forrásának illetve az élelmiszerláncra vonatkozó információk hiányosságainak vizsgálata céljából megfelelőnek ítél.
- (3) Amennyiben feltételezhető a maradékanyagoknak az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok tekintetében az uniós jogszabályokban meghatározott maradékanyag-határértékeket vagy legnagyobb szinteket meghaladó jelenléte, az illetékes hatóság végrehajtja az általa megfelelőnek ítélt vizsgálati intézkedéseket.
- (4) Amennyiben felmerül a törvénytelen kezelés gyanúja vagy a törvénytelen kezelés megállapítást nyer, vagy amennyiben a 96/22/EK irányelv hatálya alá tartozó, illetve tiltott vagy nem engedélyezett anyagokat találnak jogosulatlan személyek vagy vállalkozók birtokában, az illetékes hatóság:
- a) a vizsgálat tárgyát képező állatokat és termékeket azonnal hatósági zárolás alá helyezi;
- b) a hatósági zárolás során az illetékes hatóság:
- elrendeli, hogy a vizsgálat tárgyát képező állatok szállítására a vizsgálat időtartama alatt kizárólag az illetékes hatóság előzetes engedélyével kerülhessen sor;
  - elrendeli, hogy az érintett állatoktól származó hasított testek, hús, belsőségek, melléktermékek, tej, tojás és méz ne hagyhassa el a származási gazdaságot vagy létesítményt, valamint kizárólag az illetékes hatóság előzetes engedélyével legyen átadható más személyeknek;
  - elrendeli, hogy adott esetben a takarmányt, a vizet vagy bármilyen más érintett terméket különítsék el, és ne szállítsák el a származási gazdaságból vagy létesítményből;
  - gondoskodik arról, hogy a vizsgálat tárgyát képező állatokat hatósági jelzéssel vagy más azonosító eszközzel lássák el, illetve baromfi, halak és méhek esetében megjelölt helyen vagy kaptárban tárolják őket;
  - az azonosított anyag vagy anyagok jellegének megfelelően megteszi a megfelelő óvintézkedéseket;
- c) felkéri az állattartót és a felelős állatorvost, hogy bocsásson rendelkezésre bármilyen, a kezelés jellegét indokoló dokumentumot;

- d) elvégzi az állatoknak vagy az állatállományoknak az ilyen jellegű felhasználás megállapításához szükséges, a származási gazdaságban vagy a kiindulási helyen történő bármilyen egyéb hatósági ellenőrzését;
- e) elvégzi a nem engedélyezett vagy tiltott anyagok beszerzésének és jelenlétének megállapításához szükséges bármely egyéb hatósági ellenőrzést;
- f) elvégzi a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok vagy termékek, illetve a kezelt állatok eredetének tisztázásához szükségesnek ítélt egyéb hatósági ellenőrzéseket.
- (5) Az e cikkben említett hatósági ellenőrzések magukban foglalhatják a gyógyszerhatóanyagok és az állatgyógyászati készítmények gyártóinak, forgalmazóinak, szállítóinak, gyártási helyeinek, a gyógyszertáraknak, a szállítói lánc valamennyi érintett szereplőjének, valamint a vizsgálat által érintett bármely más helysínnek az ellenőrzését is.
- (6) Az e cikkben említett hatósági ellenőrzések magukban foglalhatják többek között a vízzel, a takarmánnyal, a hússal, a belsőségekkel, a vérrel, az állati melléktermékekkel, a szőrrel, a vizelettel, az ürülékkel és egyéb állati mátrixokkal kapcsolatos hatósági mintavételt is. Az illetékes hatóság annyi mintát vehet, amennyit szükségesnek tart a feltételezett vagy megállapított meg nem felelés vagy a törvénytelen kezelés kivizsgálásához. A tenyésztett víziállatok esetében szükség lehet az azon vizekből történő mintavételre, amelyekben azokat tenyésztik vagy amelyekből azokat kifogják, a mézelő méhek esetében pedig a kaptárból történő mintavételre.

#### 5. cikk

#### ***Az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok alkalmazandó maradékanyag-határértékeket vagy legnagyobb szinteket meghaladó koncentrációjú maradékanyagainak nyomon követése***

- (1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként való felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok tekintetében a 470/2009/EK rendelet és az 1831/2003/EK rendelet alapján meghatározott maradékanyag-határértékeket vagy a gyógyszerhatóanyagoknak az ezen anyagok nem céltakarmányokba történő elkerülhetetlen átviteléből származó maradékanyagai tekintetében a 315/93/EK tanácsi rendelet alapján meghatározott legnagyobb szinteket túllépték, az illetékes hatóság:
- a meg nem feleléssel érintett hasított testeket és termékeket emberi fogyasztásra alkalmatlannak nyilvánítja, és elrendeli, hogy a vállalkozó az összes terméket az 1069/2009/EK rendelet szerinti 2. kategóriába tartozó anyagként ártalmatlanítsa;
  - meghoz minden egyéb intézkedést, amely a közegészség védelméhez szükséges, ideértve adott esetben annak meghatározott időre történő megtiltását, hogy az állatok elhagyják az érintett gazdaságot, vagy hogy a termékek elhagyják az érintett gazdaságot vagy létesítményt;
  - elrendeli, hogy a vállalkozó megfelelő intézkedéseket tegyen a meg nem felelés okainak elhárítása érdekében;

- további hatósági ellenőrzéseket végez annak igazolására, hogy a vállalkozó által a meg nem felelés okának elhárítása érdekében hozott intézkedések eredményesek. Ennek keretében az illetékes hatóság annyi nyomkövetési mintát vehet, amennyit az ugyanazon gazdaságból vagy létesítményből származó állatokkal vagy termékekkel kapcsolatban szükségesnek ítél.
- (2) Ugyanazon vállalkozó ismételt meg nem felelése esetén az illetékes hatóság a második meg nem felelés megállapításának időpontjától számított legalább hat hónapon keresztül rendszeres további hatósági ellenőrzéseket végez az érintett vállalkozótól származó állatok és termékek tekintetében, ideértve a mintavételt és az elemzést is. Ezenkívül elrendeli, hogy a vállalkozó gondoskodjon arról, hogy az érintett állatokat, valamint az azoktól származó hasított testeket, húst, belsőségeket, melléktermékeket, tejet, tojást és mézet elkülönítsék más állatoktól, hogy az említett termékek ne hagyassák el a származási gazdaságot vagy létesítményt, valamint hogy azokat kizárólag az illetékes hatóság előzetes engedélyével adják át más személyeknek.
- (3) Amennyiben a vállalkozó nem hozza meg az illetékes hatóság e cikk szerinti utasításainak való megfeleléshez szükséges összes intézkedést, az illetékes hatóság a vállalkozó költségére azokkal megegyező hatású intézkedéseket hoz.

#### *6. cikk*

#### ***A törvénytelen kezelések, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok vagy termékek birtoklásának nyomon követése***

- (1) Amennyiben a 96/22/EK irányelv hatálya alá tartozó anyagokat, tiltott vagy nem engedélyezett anyagokat vagy termékeket találnak jogosulatlan személyek birtokában, és következésképpen felmerül a törvénytelen kezelés gyanúja, az említett anyagokat vagy termékeket az e cikk (2), (3) és (4) bekezdése szerinti intézkedések illetékes hatóság általi meghozataláig hatósági zárolás alá kell helyezni, ami nem érinti termékek későbbi megsemmisítését, valamint a jogsértés elkövetőjére vagy elkövetőire kiszabott esetleges szankciókat.
- (2) Amennyiben megállapítást nyer a törvénytelen kezelés, vagy amennyiben a 96/22/EK irányelv hatálya alá tartozó, illetve tiltott vagy nem engedélyezett anyagokat találnak jogosulatlan vállalkozók vagy személyek birtokában, az illetékes hatóság:
- a törvénytelen kezeléssel érintett állatokat, valamint az azoktól származó hasított testeket, húst, belsőségeket és melléktermékeket, tejet, tojást és mézet a 4. cikk (4) bekezdésének b) pontjában foglaltaknak megfelelően hatósági zárolás alá helyezi vagy hatósági zárolás alatt tartja;
  - mintákat vesz a gazdasághoz tartozó összes releváns állatállományból;
  - elrendeli, hogy a vállalkozó vágja le az(oka)t az állato(ka)t, amely(ek) esetében megállapítást nyert a törvénytelen kezelés, valamint ártalmatlanítsa azokat az 1069/2009/EK rendeletben megállapítottak szerint;
  - a törvénytelen kezeléssel érintett összes hasított testet, illetve terméket emberi fogyasztásra alkalmatlannak nyilvánítja, és elrendeli, hogy a vállalkozó az 1069/2009/EK rendeletben meghatározottak szerint ártalmatlanítsa azokat.
- (3) A (2) bekezdés alkalmazásában:

- azon állatállomány vagy állatállományok összes egyedét, amelyek egy vagy több egyedéről megerősítést nyert, hogy tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal végzett törvénytelen kezelésnek vetették alá, úgy kell tekinteni, hogy szintén törvénytelen kezelésnek vetették alá, kivéve, ha az illetékes hatóság a vállalkozó kérésére és költségére vállalja, hogy az érintett állatállomány vagy állatállományok összes egyedén további hatósági ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy azok vonatkozásában nem történt törvénytelen kezelés;
  - azon állatállomány vagy állatállományok összes egyedét, amelyek egy vagy több egyedéről megerősítést nyert, hogy – az uniós jogszabályok által engedélyezett anyagoknak vagy állatgyógyászati készítményeknek élelmiszer-termelő állatokon az említett vagy adott esetben nemzeti jogszabályokban előírt céloktól eltérő célra, vagy az előírt feltételektől eltérő feltételek mellett történő alkalmazása formájában – tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal végzett törvénytelen kezelésnek vetették alá, úgy kell tekinteni, hogy szintén törvénytelen kezelésnek vetették alá, kivéve, ha az illetékes hatóság a vállalkozó kérésére és költségére vállalja, hogy további hatósági ellenőrzéseket végez az érintett állatállomány vagy állatállományok azon egyedein, amelyek esetében fennáll a törvénytelen kezelés gyanúja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy azok vonatkozásában nem történt törvénytelen kezelés.
- (4) Az akvakultúrában megállapított törvénytelen kezelés esetén minden érintett tóból, karámból és ketrecből mintát kell venni. Amennyiben az akvakultúrában megállapított törvénytelen kezelés esetén az adott tóból, karámból vagy ketrecből vett minta nem felel meg az előírásoknak, akkor úgy kell tekinteni, hogy az adott tóban, karámban vagy ketrecben tartott állatok mindegyikét törvénytelen kezelésnek vetették alá.
- (5) Az illetékes hatóság az ugyanazon vállalkozó felelőssége alá tartozó gazdaságban vagy gazdaságokban és az ugyanazon gazdasághoz vagy gazdaságokhoz tartozó állatok, valamint áruk tekintetében rendszeresen további hatósági ellenőrzéseket végez legalább az attól a naptól számított 12 hónapos időtartam során, amikor a meg nem felelést megállapították.
- (6) A meg nem feleléssel érintett mezőgazdasági üzemet ellátó gazdaságokat vagy létesítményeket, valamint a származási vagy kiindulási gazdasággal azonos szállítói lánc részét képező összes gazdaságot hatósági ellenőrzésnek lehet alávetni az adott anyag származásának megállapítása céljából:
- a gyógyszerhatóanyagok szállítása, forgalmazása és értékesítése vagy beszerzése során;
  - a takarmánygyártási és -kereskedelmi lánc bármely pontján;
  - az állatok és az állati eredetű termékek teljes termelési láncában.
- (7) Amennyiben a vállalkozó nem hozza meg az illetékes hatóság e cikk szerinti utasításainak való megfeleléshez szükséges összes intézkedést, az illetékes hatóság a vállalkozó költségére azokkal megegyező hatású intézkedéseket hoz.

#### *7. cikk*

#### ***Az analitikai módszerekkel és a mintavétellel kapcsolatos követelmények***

Az e rendeletben említett valamennyi mintát az (EU) 2017/625 rendeletnek, az 1998/179/EK bizottsági határozatnak<sup>15</sup> és a 2002/657/EK bizottsági határozatnak<sup>16</sup> megfelelően kell begyűjteni és elemezni.

#### *8. cikk*

#### ***A nyilvántartásba vételi, engedélyezési és hatósági jóváhagyási rendelkezésekkel kapcsolatos intézkedések***

Amennyiben megerősítést nyer a nem engedélyezett anyagok vagy termékek birtoklása, használata vagy gyártása, az érintett létesítményre vagy vállalkozóra vonatkozó valamennyi nyilvántartásba vételi, engedélyezési és hatósági jóváhagyási rendelkezést fel kell függeszteni az illetékes hatóság által megállapított időtartamra.

Ismételt szabálysértés esetén az illetékes hatóság visszavonja az ilyen rendelkezéseket. Visszavonás esetén a vállalkozónak újból kérelmeznie kell az érintett nyilvántartásba vételi, engedélyezési vagy hatósági jóváhagyási rendelkezéseket, és bizonyítania kell, hogy megfelel az erre vonatkozó követelményeknek.

#### *9. cikk*

#### ***Igazgatási segítségnyújtás***

Amennyiben az 5. és 6. cikkben említett meg nem felelést másik tagállamból származó állatokkal vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatban állapítják meg, a vizsgálatot végző illetékes hatóság az (EU) 2017/625 rendelet 105. és 106. cikkének megfelelően értesítést küld a megállapított meg nem felelésről, és szükség esetén az említett rendelet 104. cikkének megfelelően igazgatási segítségnyújtást kér a származási tagállam illetékes hatóságától. A származási tagállam illetékes hatósága a származási vagy kiindulási gazdaság vagy létesítmény tekintetében e rendelet 5. és 6. cikkét alkalmazza.

#### *10. cikk*

#### ***Hivatkozások***

A 96/23/EK irányelv 13. cikkére, 15. cikkének (3) bekezdésére, 16. cikkének (2) és (3) bekezdésére, 17., 18. és 22–25. cikkére történő hivatkozások az e rendelet rendelkezéseire történő hivatkozásokként értelmezendők a mellékletben szereplő megfelelési táblázat szerint.

#### *11. cikk*

#### ***Hatálybalépés és alkalmazás***

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. december 14-től kell alkalmazni.

<sup>15</sup> A Bizottság 1998/179/EK határozata (1998. február 23.) egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló hatósági mintavételes vizsgálatra vonatkozó részletes szabályok megállapításáról (HL L 65., 1998.3.5., 31. o.).

<sup>16</sup> A Bizottság 2002/657/EK határozata (2002. augusztus 14.) a 96/23/EK tanácsi irányelvnek az analitikai módszerek elvégzése és az eredmények értelmezése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 221., 2002.8.17., 8. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.  
Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2019.6.19.

*a Bizottság részéről*  
*elnök*  
*Jean-Claude JUNCKER*