



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 18 juli 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	18 juli 2019
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	C(2019) 4448 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 19.6.2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2019) 4448 final.

Bijlage: C(2019) 4448 final



Brussel, 19.6.2019
C(2019) 4448 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 19.6.2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

In Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad¹ zijn voorschriften vastgelegd voor officiële controles en andere controleactiviteiten die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd, met name met betrekking tot de productie van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong.

Deze ontwerpverordening betreft de uitvoering van officiële controles en de te treffen maatregelen door de autoriteiten in gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de regels inzake het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologische werkzame stoffen of residuen ervan of het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan.

De regels inzake het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologische werkzame stoffen of residuen ervan of het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan, zijn vastgelegd in verschillende Uniehandelingen. De voorwaarden voor de handhaving ervan zijn in die handelingen echter niet uiteengezet. Het doel van deze ontwerpverordening is derhalve om er, in het kader van Verordening (EU) 2017/625, voor te zorgen dat de officiële controles en toepasselijke maatregelen voor gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving in de hele Europese Unie op uniforme wijze worden uitgevoerd, zodat de gezondheid van mensen en dieren op gelijke wijze worden beschermd.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De deskundigengroep van de Commissie inzake residuen van diergeneesmiddelen (E03595) werd bij verschillende gelegenheden geraadpleegd en die discussies hebben bijgedragen aan de voorbereiding van deze handeling.

Er is één bijeenkomst gehouden met de betrokken belanghebbenden, waarin de voornaamste elementen van de handeling werden toegelicht en besproken.

Het voorstel is van 13 februari tot 13 maart 2019 bekendgemaakt met het oog op feedback, en er werden opmerkingen ontvangen van de National Sheep Association van het Verenigd Koninkrijk en van de Europese Vereniging voor vee- en vleeshandel, die werden besproken in de deskundigengroep van de Commissie inzake residuen van diergeneesmiddelen.

¹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Deze gedelegeerde verordening van de Commissie vult Verordening (EU) 2017/625 aan door regels vast te stellen voor het uitvoeren van officiële controles en de daaruit voortvloeiende te nemen maatregelen naar aanleiding van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving met betrekking tot het gebruik van de desbetreffende stoffen en residuen ervan.

Dit initiatief is eveneens noodzakelijk gezien de intrekking van Richtlijn 96/23/EG, die momenteel controlemaatregelen bevat met betrekking tot bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten en specifieke handhavingsmaatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen indien zij gevallen van niet-naleving vermoeden of vaststellen met betrekking tot de stoffen en residuen daarvan die binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen. Die richtlijn waarborgt een geharmoniseerde handhaving van de Uniewetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen in verband met het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en residuen ervan. Om een voortdurende en geharmoniseerde handhaving te waarborgen, moeten de regels in Richtlijn 96/23/EG in verband met de opvolging van gevallen van niet-naleving worden geïntegreerd in het nieuwe wetgevingskader van Verordening (EU) 2017/625.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 19.6.2019

tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles)², en met name artikel 19, lid 2, onder a) en b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EU) 2017/625 zijn voorschriften vastgelegd voor officiële controles en andere officiële activiteiten die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd om na te gaan of de wetgeving van de Unie op het gebied van onder andere voedselveiligheid wordt nageleefd in alle stadia van de productie, verwerking en distributie. Die verordening bevat specifieke voorschriften voor officiële controles in verband met stoffen waarvan het gebruik tot gevolg kan hebben dat residuen van die stoffen in levensmiddelen of diervoeders terechtkomen.
- (2) De artikelen 137 en 138 van Verordening (EU) 2017/625 bevatten de verplichtingen van de bevoegde autoriteiten met betrekking tot de te nemen maatregelen in geval van vermoedelijke respectievelijk bevestigde niet-naleving.
- (3) Verordening (EU) 2017/625 trekt Richtlijn 96/23/EG³ in met ingang van 14 december 2019. Momenteel bevat die richtlijn controlemaatregelen met betrekking tot bepaalde

² PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

³ Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de

stoffen en residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten en specifieke handhavingsmaatregelen die de bevoegde autoriteiten moeten nemen indien zij gevallen van niet-naleving vermoeden of vaststellen met betrekking tot de binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallende stoffen en residuen daarvan.

- (4) De in Richtlijn 96/23/EG vastgestelde regels waarborgen een geharmoniseerde handhaving van de Uniewetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en residuen ervan. Om het algehele wetgevingskader te rationaliseren en te vereenvoudigen, zijn de voorschriften die gelden voor officiële controles op specifieke gebieden van de agrovoedselketenwetgeving bij Verordening (EU) 2017/625 geïntegreerd in één enkel wetgevingskader voor officiële controles. Om een voortdurende en geharmoniseerde handhaving te waarborgen, moeten de regels in Richtlijn 96/23/EG in verband met vervolgmaatregelen inzake gevallen van niet-naleving worden geïntegreerd in het nieuwe wetgevingskader overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625.
- (5) De in deze verordening vastgestelde voorschriften moeten in het kader van Verordening (EU) 2017/625 zorgen voor een voortzetting van de vereisten met betrekking tot vervolgmaatregelen inzake vermoedelijke of vastgestelde gevallen van niet-naleving van de regels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan, of van de Unievoorschriften die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan, met name zoals vastgesteld in:
- Verordening (EG) nr. 470/2009⁴ betreffende regels voor de vaststelling van de grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en voor het in de handel brengen van levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van farmacologisch werkzame stoffen bevatten;
 - Verordening (EU) nr. 37/2010⁵, waarin farmacologisch werkzame stoffen worden ingedeeld op basis van een verbod of van maximumwaarden voor residuen dat of die erop van toepassing is of zijn;
 - Verordening (EG) nr. 1831/2003⁶, waarin voorschriften worden vastgesteld voor de toelating van bepaalde diergeneesmiddelen als toevoegingsmiddel voor diervoeding, en op grond van die verordening vastgestelde wetshandelingen, waarin de toelating van specifieke stoffen en de maximumwaarden van residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong worden vastgesteld;

Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

⁴ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁵ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

⁶ Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

- Verordening (EG) nr. 1950/2006⁷, waarin een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen wordt vastgesteld;
 - Verordening (EG) nr. 124/2009 van de Commissie⁸, waarin maximumgehalten voor coccidiostatica en histomonostatica in levensmiddelen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoerders worden vastgesteld op grond van Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen^{9,10};
 - Richtlijn 96/22/EG¹¹, waarin het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten wordt verboden.
- (6) In gevallen waar, op grond van de in overweging 5 vermelde Unievoorschriften, verboden of niet-toegelaten stoffen worden aangetroffen in bezit van personen die daar geen toestemming voor hebben, waardoor het vermoeden van illegale behandeling met mogelijke gevolgen voor de voedselveiligheid ontstaat, zijn de maatregelen voor officiële inbewaringneming en onderzoek, zoals vastgelegd in Verordening (EU) 2017/625 en in deze verordening, van toepassing.
- (7) Bij Richtlijn 2001/82/EG¹² is het regelgevend kader vastgesteld voor het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, de uitvoer, de levering, de distributie, de geneesmiddelenbewaking, de controle en het gebruik van diergeneesmiddelen. Farmacologisch werkzame stoffen die niet zijn toegelaten voor gebruik in diergeneesmiddelen, mogen niet worden gebruikt bij voedselproducerende dieren, met uitzondering van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie. De opvolging van vastgestelde of vermoedelijke gevallen van niet-naleving in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen waarvan wordt vermoed of is vastgesteld dat zij gevolgen hebben voor de voedselveiligheid, valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/625 en dat van deze verordening. Richtlijn 2001/82/EG is ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad betreffende diergeneesmiddelen (de nieuwe verordening betreffende

⁷ Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en van stoffen die klinische meerwaarde bieden (PB L 367 van 22.12.2006, blz. 33).

⁸ Verordening (EG) nr. 124/2009 van de Commissie van 10 februari 2009 tot vaststelling van maximumgehalten voor coccidiostatica en histomonostatica in levensmiddelen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoerders (PB L 40 van 11.2.2009, blz. 7).

⁹ Niet-naleving van die maximumgehalten wordt beschouwd als niet-naleving van de regels die van toepassing zijn op het gebruik van diergeneesmiddelen en residuen ervan.

¹⁰ Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1).

¹¹ Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3).

¹² Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

diergeneesmiddelen)¹³, die vanaf 28 januari 2022 van toepassing is, en onder meer voorziet in beperkingen van het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen bij dieren.

- (8) Aangezien uiteenlopende handhavingspraktijken zouden kunnen leiden tot een ongelijke bescherming van de gezondheid van mensen en dieren en de werking van de interne markt en de concurrentie zouden kunnen verstoren, moet Verordening (EU) 2017/625 worden aangevuld met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles van dieren en goederen in elke fase van de productie, de verwerking, de distributie en het gebruik, inzake gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving in verband met de desbetreffende stoffen en voor de maatregelen die naar aanleiding van die officiële controles moeten worden genomen.
- (9) Gelet op de specifieke kenmerken van de vereiste maatregelen en controles in geval van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unievoorschriften die van toepassing zijn op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen bij voedselproducerende dieren en residuen ervan, en om te zorgen voor een uniforme toepassing van de handhavingsmaatregelen in de hele Unie, moeten de gevallen waarin de in de artikelen 137 en 138 van Verordening (EU) 2017/625 vermelde maatregelen moeten worden getroffen, worden gespecificeerd om ze aan te passen aan deze sector.
- (10) Krachtens artikel 79, lid 2, onder c), van Verordening (EU) 2017/625 moeten de vergoedingen of heffingen ter dekking van de kosten die zijn gemaakt met betrekking tot officiële controles in het kader van die verordening, worden betaald door de voor de dieren en goederen verantwoordelijke exploitant.
- (11) Artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002¹⁴ vereist dat de lidstaten kennisgeven van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder, via het netwerk dat daartoe is opgericht. Gevallen van niet-naleving in verband met residuen van farmacologisch werkzame stoffen die dergelijke risico's inhouden, moeten derhalve dienovereenkomstig worden gemeld. Bij gevallen van niet-naleving in verband met dieren of producten van dierlijke oorsprong afkomstig uit een andere lidstaat, moeten de autoriteiten van de lidstaat die het geval van niet-naleving heeft geconstateerd en die van de lidstaat van oorsprong bovendien gebruikmaken van de bepalingen inzake bijstand van Verordening (EU) 2017/625 en passende opvolgingsmaatregelen treffen, zoals in deze verordening uiteen wordt gezet.
- (12) Aangezien de in Richtlijn 96/23/EG vervatte maatregelen voor het opvolgen van specifieke gevallen waarin niet-naleving is vastgesteld of wordt vermoed in verband met de stoffen en residuen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijn vallen, op 14 december 2019 worden ingetrokken, moet deze verordening vanaf die datum van toepassing zijn,

¹³ Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1 **Onderwerp**

Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld inzake de specifieke vereisten voor officiële controles en de toe te passen maatregelen voor gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unievoorschriften die van toepassing zijn op het gebruik van toegelaten, niet-toegelaten of verboden farmacologisch werkzame stoffen bij voedselproducerende dieren en residuen van die stoffen.

Artikel 2 **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening zijn de definities in Verordening (EU) 2017/625, Richtlijn 2001/82/EG en Verordening (EG) nr. 470/2009 van toepassing. Daarnaast wordt verstaan onder:

- a) "farmacologisch werkzame stof": een stof of een mengsel van stoffen dat/die bestemd is voor gebruik bij de vervaardiging van een diergeneesmiddel en bij dat gebruik een werkzaam bestanddeel van dat diergeneesmiddel wordt;
- b) "niet-toegelaten stoffen": farmacologisch werkzame stoffen die niet zijn opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 of stoffen waarvoor geen toelating is verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel in diervoeding overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003, met uitzondering van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen en stoffen die een klinische meerwaarde bieden in vergelijking met andere voor paardachtigen beschikbare behandelingsopties, zoals uiteengezet in Verordening (EG) nr. 1950/2006;
- c) "illegale behandeling": het gebruik in voedselproducerende dieren van
 - verboden of niet-toegelaten stoffen of producten, of
 - van krachtens Uniewetgeving toegelaten stoffen of diergeneesmiddelen, voor andere doeleinden of onder andere gebruiksomstandigheden dan die welke in de desbetreffende wetgeving of, in voorkomend geval, nationale wetgeving zijn vastgelegd.

Indien voor stoffen of diergeneesmiddelen die krachtens Uniewetgeving zijn toegelaten, de wachttijd niet wordt nageleefd, of indien er residuen van die farmacologisch werkzame stoffen worden geconstateerd in gehalten die de maximumwaarde of het maximumgehalte voor residuen overschrijden, wordt dat voor de toepassing van deze verordening niet als illegale behandeling beschouwd, mits aan alle andere voorwaarden voor het gebruik van de stof of het diergeneesmiddel, zoals vastgesteld in de nationale of Uniewetgeving, is voldaan;

- d) "residuen van farmacologisch werkzame stoffen in gehalten die de maximumwaarde voor residuen overschrijden": de aanwezigheid van residuen van toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in producten van dierlijke oorsprong in gehalten die de krachtens de Uniewetgeving vastgestelde maximumwaarden voor residuen overschrijden;
- e) "residuen van farmacologisch werkzame stoffen in gehalten die het maximumgehalte overschrijden": de aanwezigheid van residuen van farmacologisch werkzame stoffen in producten van dierlijke oorsprong als gevolg van niet te voorkomen versleping

van die stoffen naar niet-doeldiervoerders, in gehalten die het krachtens de Uniewetgeving vastgestelde maximumgehalte overschrijden;

- f) "partij dieren": een groep dieren van dezelfde soort en dezelfde leeftijdsklasse, die op hetzelfde bedrijf en gelijktijdig onder gelijke omstandigheden zijn gehouden;

Artikel 3

Bij het slachthuis te nemen maatregelen in geval van niet-naleving of vermoeden van niet-naleving

1. Indien de officiële dierenarts die de officiële controles in een slachthuis uitvoert, of de officiële assistent die bepaalde werkzaamheden verricht in het kader van die controles, vermoedt dat de dieren een illegale behandeling hebben ondergaan, of daar aanwijzingen voor heeft, ziet de officiële dierenarts erop toe dat hij:
 - a) de exploitant opdracht geeft de desbetreffende dieren gescheiden te houden van andere partijen dieren die in het slachthuis aanwezig zijn of arriveren, onder de door de bevoegde autoriteit vastgestelde omstandigheden;
 - b) ervoor zorgt dat de dieren gescheiden van de andere in het slachthuis aanwezige partijen worden geslacht;
 - c) de exploitant opdracht geeft tot het scheiden van karkassen, vlees, slachtafval en bijproducten van de desbetreffende dieren, zodat deze onmiddellijk kunnen worden geïdentificeerd en gescheiden van andere producten van dierlijke oorsprong kunnen worden gehouden, en gebiedt dat die producten niet zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit worden verplaatst, verwerkt of verwijderd;
 - d) opdracht geeft tot het nemen van de monsters die nodig zijn voor het vaststellen van de aanwezigheid van verboden of niet-toegelaten stoffen of van toegelaten stoffen, in geval van vermoedelijk of vastgesteld gebruik dat niet aan de in de wetgeving vastgestelde voorwaarden voldoet.
2. Indien illegale behandeling wordt vastgesteld, gebiedt de bevoegde autoriteit dat de exploitant de karkassen, het vlees, het slachtafval en de bijproducten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad verwijderd, zonder enige vergoeding of compensatie.
3. Indien de officiële dierenarts die de officiële controles in een slachthuis uitvoert, of de officiële assistent die bepaalde werkzaamheden verricht in het kader van die controles, vermoedt dat de in het slachthuis aanwezig dieren zijn behandeld met een toegelaten diergeneesmiddel maar dat de in Richtlijn 2001/82/EG vermelde wachttijd niet is nageleefd, gebiedt de officiële dierenarts dat de desbetreffende dieren gescheiden worden gehouden van andere partijen dieren die in het slachthuis aanwezig zijn of arriveren, onder de door de bevoegde autoriteit vastgestelde omstandigheden. De officiële dierenarts:
 - stelt voorts de slacht op kosten van de exploitant uit totdat de wachttijd is nageleefd, of
 - geeft opdracht tot het afzonderlijk slachten van de dieren en, in afwachting van het resultaat van het onderzoek, tot het onverwijld identificeren en van andere producten van dierlijke oorsprong gescheiden houden van karkassen, vlees, slachtafval en bijproducten van de desbetreffende dieren.

De slacht mag alleen tijdelijk worden uitgesteld, op voorwaarde dat de officiële dierenarts heeft geverifieerd dat de Uniewetgeving inzake dierwelzijn wordt nageleefd en de desbetreffende dieren van de andere dieren gescheiden kunnen worden gehouden.

4. Indien de slacht overeenkomstig lid 3 wordt uitgesteld, mag de wachttijd in geen geval korter zijn dan:
 - de wachttijd die in de samenvatting van de productkenmerken van de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen is vermeld;
 - de wachttijd die is opgelegd krachtens de verordening tot toelating van de desbetreffende farmacologisch werkzame stoffen als toevoegingsmiddel voor diervoeding overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1831/2003;
 - de wachttijd die door de dierenarts is voorgeschreven voor toepassingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG, of, indien er voor die toepassingen geen wachttijd is voorgeschreven, de in artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG vastgestelde minimale wachttijden.

Indien de slacht wordt uitgesteld, kan de bevoegde autoriteit, zodra de dieren na het verstrijken van de wachttijd zijn geslacht, op kosten van de exploitant monsters nemen om naleving van de maximumwaarden voor residuen te controleren.

5. Indien de officiële dierenarts die de officiële controles in een slachthuis uitvoert, of de officiële assistent die bepaalde werkzaamheden verricht in het kader van die controles, aanwijzingen heeft dat de in het slachthuis aanwezige dieren zijn behandeld met een toegelaten diergeneesmiddel maar dat de in Richtlijn 2001/82/EG vermelde wachttijd niet is nageleefd, gebiedt de officiële dierenarts dat de desbetreffende dieren gescheiden worden gehouden van andere partijen dieren die in het slachthuis aanwezig zijn of arriveren, onder de door de bevoegde autoriteit vastgestelde omstandigheden. De officiële dierenarts:
 - stelt verder de slacht op kosten van de exploitant en onder de in artikel 3, lid 3, tweede alinea, en artikel 3, lid 4, beschreven voorwaarden uit totdat de wachttijd is nageleefd, of
 - geeft de exploitant opdracht de dieren afzonderlijk te doden. In dat geval verklaart de officiële dierenarts de dieren ongeschikt voor menselijke consumptie en neemt hij alle nodige voorzorgsmaatregelen ter bescherming van de diergezondheid en de volksgezondheid.

6. Indien de exploitant nalaat om alle nodige maatregelen te nemen om te voldoen aan het gebod van de officiële dierenarts of de bevoegde autoriteit volgens artikel 3, leden 1 tot en met 6, van deze verordening, neemt de officiële dierenarts of de bevoegde autoriteit op kosten van de exploitant maatregelen die hetzelfde effect sorteren.

Artikel 4 **Onderzoek**

1. Indien de op grond van Verordening (EG) nr. 470/2009 en Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde maximumwaarden voor residuen van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologisch werkzame stoffen, of de op grond van Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad vastgestelde maximumgehalten voor residuen van farmacologisch

werkzame stoffen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoerders, worden overschreden, waardoor niet-naleving ontstaat, ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat zij:

- a) de maatregelen neemt en het onderzoek verricht die of dat zij in verband met het desbetreffende geval passend acht. Dit kan gaan om onderzoek in het bedrijf van herkomst of vertrek van de dieren, met inbegrip van controles van dieren of partijen dieren op het bedrijf van herkomst of de plaats van vertrek, om de omvang en de oorsprong van de niet-naleving te bepalen en de verantwoordelijkheden van de exploitant vast te stellen;
 - b) de registers van diergeneeskundige voorschriften en behandelingen en eventuele documentatie, waarin de aard van de behandeling wordt gerechtvaardigd, bij de houder van de dieren of de verantwoordelijke dierenarts opvraagt.
2. Indien de aanwezigheid van residuen wordt vastgesteld in gehalten onder de maximumwaarde voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die zijn toegelaten in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel in diervoeding, maar die aanwezigheid niet consistent is met informatie over de voedselketen, waardoor een vermoeden van niet-naleving of illegale behandeling ontstaat, neemt de bevoegde autoriteit de onderzoeksmaatregelen die zij nodig acht om de bron van die residuen of de tekortkoming in de informatie over de voedselketen te achterhalen.
3. Indien de aanwezigheid van residuen wordt vermoed in gehalten die de in de Uniewetgeving vastgestelde maximumwaarden voor residuen of de maximumgehalten van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologisch werkzame stoffen overschrijden, neemt de bevoegde autoriteit de onderzoeksmaatregelen die zij nodig acht.
4. Indien illegale behandeling wordt vermoed of vastgesteld, of indien stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/22/EG vallen, worden aangetroffen in bezit van personen of exploitanten die daar geen toestemming voor hebben, of indien verboden of niet-toegelaten stoffen of producten worden aangetroffen in bezit van personen of exploitanten die daar geen toestemming voor hebben, ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat zij:
- a) de bij het onderzoek betrokken dieren en producten onmiddellijk in bewaring neemt;
 - b) tijdens de officiële bewaring:
 - gebiedt dat de bij het onderzoek betrokken dieren gedurende het onderzoek niet zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit worden verplaatst;
 - gebiedt dat karkassen, vlees, slachtafval, bijproducten, melk, eieren en honing van die dieren het bedrijf of de inrichting van herkomst niet verlaten en niet worden overhandigd aan enig ander persoon zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit;
 - in voorkomend geval gebiedt dat diervoeding, water of enige andere betrokken producten gescheiden worden gehouden en niet worden verplaatst van het bedrijf of de inrichting van herkomst;
 - ervoor zorgt dat de bij het onderzoek betrokken dieren zijn voorzien van een officiële markering of ander identificatiemiddel, of, in geval van

- pluimvee, vissen en bijen, dat zij in een gemarkeerde ruimte of kast worden gehouden;
 - passende voorzorgsmaatregelen treft die in overeenstemming zijn met de aard van de geïdentificeerde stof(fen);
 - c) de registers van eventuele documentatie waarin de aard van de behandeling wordt gerechtvaardigd. bij de houder van de dieren of de verantwoordelijke dierenarts opvragen;
 - d) alle andere officiële controles van dieren of partijen dieren op het bedrijf van herkomst of de plaats van vertrek van de dieren verrichten die nodig zijn om zulk gebruik vast te stellen;
 - e) alle andere officiële controles verrichten die nodig zijn om de aankoop en aanwezigheid van niet-toegelaten of verboden stoffen vast te stellen;
 - f) alle andere officiële controles verrichten die nodig zijn om de oorsprong van de verboden of niet-toegelaten stoffen of producten of van de behandelde dieren te achterhalen.
5. De in dit artikel bedoelde officiële controles kunnen ook controles omvatten van bij het onderzoek betrokken fabrikanten, distributeurs, vervoerders, productiefaciliteiten van farmacologisch werkzame stoffen en diergeneesmiddelen, apotheken, alle relevante actoren in de toeleveringsketen en andere faciliteiten.
6. De in dit artikel bedoelde officiële controles kunnen ook officiële bemonstering omvatten, waaronder van water, diervoeding, vlees, slachtafval, bloed, dierlijke bijproducten, haar, urine, uitwerpselen en andere dierlijke matrices. De bevoegde autoriteit neemt zo veel monsters als zij nodig acht voor het onderzoeken van de vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving of illegale behandeling. Bij aquacultuurdieren kunnen monsters vereist zijn uit het water waarin de dieren zijn gekweekt of gevangen, en in het geval van honingbijen kunnen monsters uit de bijenkasten en -korven vereist zijn.

Artikel 5

Vervolgmaatregelen inzake residuen van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologisch werkzame stoffen boven de toepasselijke maximumwaarde of maximumgehalten

1. Indien de op grond van Verordening (EG) nr. 470/2009 en Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde maximumwaarden voor residuen van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten farmacologisch werkzame stoffen, of de op grond van Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad vastgestelde maximumgehalten voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen als gevolg van niet te voorkomen versleping van die stoffen naar niet-doeldiervoerders, worden overschreden, ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat zij:
- alle karkassen of producten waarop de niet-naleving betrekking heeft, ongeschikt voor menselijke consumptie verklaart en de exploitant de opdracht geeft om alle producten als materiaal van categorie 2 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 te verwijderen;
 - alle andere maatregelen neemt die nodig zijn om de volksgezondheid te waarborgen, waaronder het gedurende een bepaalde periode verbieden dat

- dieren het betrokken bedrijf verlaten of dat producten het betrokken bedrijf of de betrokken inrichting verlaten;
- de exploitant opdracht geeft passende maatregelen te nemen om de oorzaken van de niet-naleving aan te pakken;
 - aanvullende officiële controles verricht om te verifiëren dat de door de exploitant genomen maatregelen om de oorzaken van de niet-naleving aan te pakken, doeltreffend zijn. Daarbij kunnen zo veel vervolgonsters worden genomen als nodig wordt geacht in verband met dieren of producten van hetzelfde bedrijf of dezelfde inrichting.
2. In geval van herhaaldelijke niet-naleving door dezelfde exploitant verricht de bevoegde autoriteit gedurende ten minste zes maanden vanaf de datum waarop het tweede geval van niet-naleving wordt vastgesteld regelmatige aanvullende controles, waaronder bemonstering en analyse van de dieren en producten van de betrokken exploitant. Eveneens gebiedt zij dat de exploitant ervoor zorgt dat de dieren en karkassen, vlees, slachtafval, bijproducten, melk, eieren en honing van die dieren gescheiden van andere dieren worden gehouden, en dat zij het bedrijf of de inrichting van herkomst niet verlaten en niet worden overhandigd aan enig ander persoon zonder voorafgaande toestemming van de bevoegde autoriteit.
3. Indien de exploitant nalaat om de maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan het gebod van de bevoegde autoriteit volgens dit artikel, neemt de bevoegde autoriteit op kosten van de exploitant maatregelen die hetzelfde effect sorteren.

Artikel 6

Vervolgmaatregelen inzake illegale behandeling en bezit van verboden of niet-toegelaten stoffen of producten

1. Indien stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/22/EG vallen of verboden of niet-toegelaten stoffen of producten worden aangetroffen in het bezit van personen die daar geen toestemming voor hebben, waardoor een vermoeden van illegale behandeling ontstaat, worden die stoffen of producten officieel in bewaring genomen totdat de bevoegde autoriteiten de in de leden 2, 3 en 4 van dit artikel vastgestelde maatregelen heeft genomen, waarbij de daaropvolgende vernietiging van de producten en mogelijke sancties voor de overtredende partij(en) onverlet worden gelaten.
2. Indien illegale behandeling wordt vastgesteld, of indien stoffen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/22/EG vallen of verboden of niet-toegelaten stoffen of producten worden aangetroffen in bezit van personen of exploitanten die daar geen toestemming voor hebben, ziet de bevoegde autoriteit erop toe dat zij:
- de bij de illegale behandeling betrokken dieren en karkassen, vlees, slachtafval, bijproducten, melk, eieren en honing van die dieren officieel in bewaring neemt, zoals voorzien in artikel 4, lid 4, onder b);
 - monsters neemt van alle tot het bedrijf behorende relevante partijen dieren;
 - de exploitant opdraagt het dier of de dieren waarbij illegale behandeling is vastgesteld, te doden en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 te verwijderen;

- alle bij de illegale behandeling betrokken karkassen of producten ongeschikt voor menselijke consumptie verklaart en de exploitant opdraagt ze overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009 te verwijderen.
3. Voor de toepassing van lid 2:
- worden alle dieren van de partij(en) waarvan bij een of meer dieren is bevestigd dat zij een illegale behandeling hebben ondergaan met verboden of niet-toegelaten stoffen, geacht eveneens een illegale behandeling te hebben ondergaan, tenzij de bevoegde autoriteit ermee instemt om, op verzoek en op kosten van de exploitant, aanvullende officiële controles te verrichten van alle dieren van de desbetreffende partij(en) om zich ervan te verzekeren dat ten opzichte van die dieren geen illegale behandeling heeft plaatsgehad;
 - worden alle dieren van de partij(en) waarvan bij een of meer dieren is bevestigd dat zij een illegale behandeling hebben ondergaan wegens het gebruik, bij voedselproducerende dieren, van krachtens Uniewetgeving toegelaten stoffen of diergeneesmiddelen voor andere doeleinden of onder andere gebruiksomstandigheden dan die welke in die wetgeving, of, naargelang van het geval, in de nationale wetgeving, zijn vastgelegd, geacht eveneens een illegale behandeling te hebben ondergaan, tenzij de bevoegde autoriteit ermee instemt om, op verzoek en op kosten van de exploitant, aanvullende officiële controles te verrichten van alle dieren van de desbetreffende partij(en) waarvan wordt vermoed dat zij een illegale behandeling hebben ondergaan, om zich ervan te verzekeren dat ten opzichte van die dieren geen illegale behandeling heeft plaatsgehad;
4. Indien illegale behandeling wordt vastgesteld in de aquacultuur, worden monsters genomen van alle desbetreffende vijvers, hokken en kooien. Indien het monster dat na vaststelling van illegale behandeling in de aquacultuur is genomen van een specifiek(e) vijver, hok of kooi, niet voldoet aan de voorschriften, worden alle dieren in die vijver, dat hok of die kooi geacht een illegale behandeling te hebben ondergaan.
5. Gedurende ten minste 12 maanden vanaf de datum waarop de niet-naleving is vastgesteld, verricht de bevoegde autoriteit aanvullende officiële controles op eventuele bedrijven die onder het beheer van dezelfde exploitant vallen en op de dieren en goederen die tot die bedrijven behoren.
6. De bedrijven of inrichtingen die aan het bij de niet-naleving betrokken bedrijf leveren, en alle bedrijven die deel uitmaken van dezelfde leveringsketen van dieren en diervoeding als het bedrijf van herkomst of van vertrek, kunnen worden onderworpen aan officiële controles om de oorsprong van de desbetreffende stof vast te stellen:
- tijdens het vervoer, de distributie, de verkoop of de aankoop van farmacologisch werkzame stoffen;
 - overall in de productie- en distributieketen van diervoeders;
 - overall in de productieketen van dieren en producten van dierlijke oorsprong.
7. Indien de exploitant nalaat om de maatregelen te nemen die nodig zijn om te voldoen aan het gebod van de bevoegde autoriteit volgens dit artikel, neemt de bevoegde autoriteit op kosten van de exploitant maatregelen die hetzelfde effect sorteren.

Artikel 7

Voorschriften inzake analysemethoden en bemonstering

Alle in deze verordening bedoelde monsters worden genomen en geanalyseerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625, Beschikking 1998/179/EG van de Commissie¹⁵ en Beschikking 2002/657/EG van de Commissie¹⁶.

Artikel 8

Maatregelen inzake regelingen betreffende registratie, toelating en officiële goedkeuring

Indien het bezit, het gebruik of de vervaardiging van niet-toegelaten stoffen of producten is bevestigd, worden alle regelingen betreffende registratie, toelating of officiële goedkeuring die de desbetreffende inrichting of de exploitant geniet, gedurende een door de bevoegde autoriteit bepaalde periode opgeschort.

Bij herhaaldelijke overtredingen worden dergelijke regelingen door de bevoegde autoriteit ingetrokken. In geval van intrekking is de exploitant vereist om opnieuw een aanvraag in te dienen voor de regelingen betreffende registratie, toelating of officiële goedkeuringen en naleving van de in dat verband relevante voorschriften aan te tonen.

Artikel 9

Administratieve bijstand

Indien de in de artikelen 5 en 6 bedoelde gevallen van niet-naleving worden vastgesteld met betrekking tot dieren of producten van dierlijke oorsprong die afkomstig zijn uit een andere lidstaat, geeft de bevoegde autoriteit die het onderzoek verricht kennis van de vastgestelde niet-naleving overeenkomstig de artikelen 105 en 106 van Verordening (EU) 2017/625 en, indien dat vereist is, dient zij een verzoek om administratieve bijstand in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong overeenkomstig artikel 104 van die verordening. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van oorsprong past de artikelen 5 en 6 van deze verordening toe op het bedrijf of de inrichting van oorsprong of van vertrek.

Artikel 10

Verwijzingen

Verwijzingen naar artikel 13, artikel 15, lid 3, artikel 16, lid 2, artikel 16, lid 3, artikel 17, artikel 18 en de artikelen 22 tot en met 25 van Richtlijn 96/23/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in de bijlage.

Artikel 11

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 14 december 2019.

¹⁵ Beschikking 1998/179/EG van de Commissie van 23 februari 1998 houdende vaststelling van uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de officiële bemonstering in het kader van de opsporing van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten (PB L 65 van 5.3.1998, blz. 31).

¹⁶ Beschikking 2002/657/EG van de Commissie van 14 augustus 2002 ter uitvoering van Richtlijn 96/23/EG van de Raad wat de prestaties van analysemethoden en de interpretatie van resultaten betreft (PB L 221 van 17.8.2002, blz. 8).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19.6.2019

Voor de Commissie
De Voorzitter
Jean-Claude JUNCKER