

Bruselj, 18. julij 2019  
(OR. en)

11376/19

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

**SPREMNI DOPIS**

---

Pošiljatelj: za generalnega sekretarja Evropske komisije:  
direktor Jordi AYET PUIGARNAU

Datum prejema: 18. julij 2019

Prejemnik: generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN

---

Št. dok. Kom.: C(2019) 4448 final

---

Zadeva: DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 19.6.2019 o  
dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede  
primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za  
uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za  
uporabo v veterinarskih medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki  
veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko  
aktivnih snovi

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2019) 4448 final.

Priloga: C(2019) 4448 final



Bruselj, 19.6.2019  
C(2019) 4448 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne 19.6.2019**

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov  
suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke  
farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarskih medicini  
ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih  
ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### **1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA**

Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih nadzornih dejavnosti s strani pristojnih organov držav članic, zlasti v zvezi s proizvodnjo proizvodov živalskega izvora, namenjenih za prehrano ljudi.

Ta osnutek delegirane uredbe se nanaša na izvajanje uradnega nadzora in ukrepov, ki jih sprejmejo organi v primerih suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili glede uporabe ali ostankov farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali uporabe ali ostankov prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi.

Pravila v zvezi z uporabo ali ostanki farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali uporabo ali ostanki prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi so določena v različnih aktih Unije. Vendar v teh aktih niso navedeni pogoji njihovega izvrševanja. V okviru Uredbe (EU) 2017/625 je zato cilj tega osnutka delegirane uredbe zagotoviti, da se uradni nadzor in veljavni ukrepi v primerih neskladnosti ali suma neskladnosti izvajajo na enoten način po vsej Evropski uniji, s čimer se omogoči enotna zaščita zdravja ljudi in živali.

### **2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA**

S strokovno skupino Komisije za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini (E03595) je bilo opravljenih več posvetovanj, razprave pa so prispevale k pripravi osnutka.

Na srečanju z ustreznimi zainteresiranimi stranmi so bili predstavljeni in obravnavani glavni elementi akta.

Ko je bil predlog objavljen, je bilo mogoče o njem podati povratne informacije od 13. februarja do 13. marca 2019, pripombe pa sta predložila nacionalno združenje ovčerejcev v Združenem kraljestvu (UK National Sheep Association) in evropski sindikat na področju živinoreje in mesa (European Livestock and Meat Trades Union – UECEBV) in nato je o njih razpravljala strokovna skupina Komisije za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

### **3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA**

Ta delegirana uredba Komisije dopolnjuje Uredbo (EU) 2017/625 z določitvijo pravil za izvajanje uradnega nadzora in iz njega izhajajočih ukrepov, ki jih je treba sprejeti v zvezi s sumom neskladnosti ali ugotovljenimi neskladnostmi glede uporabe in ostankov zadevnih snovi.

Ta pobuda je potrebna tudi zaradi razveljavitve Direktive 96/23/ES, ki trenutno določa ukrepe za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih ter

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

izrecno opredeljuje izvršilne ukrepe, ki jih morajo sprejeti pristojni organi v primeru suma ali ugotovljene neskladnosti v zvezi s snovmi in ostanki, ki spadajo na njeno področje uporabe. Navedena direktiva zagotavlja usklajeno izvrševanje zakonodaje EU o varnosti hrane v zvezi z uporabo in ostanki farmakološko aktivnih snovi. Za zagotovitev stalnega in usklajenega izvrševanja bi bilo treba pravila iz Direktive 96/23/ES v zvezi z nadaljnjim spremljanjem neskladnosti vključiti v novi pravni okvir v skladu z Uredbo (EU) 2017/625.

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 19.6.2019

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarskih medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru)<sup>2</sup> ter zlasti člena 19(2)(a) in člena 19(2)(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti s strani pristojnih organov držav članic za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije, med drugim na področju varnosti hrane v vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije. Določa posebna pravila o uradnem nadzoru v zvezi s snovmi, katerih uporaba lahko povzroči ostanke v živilih in krmi.
- (2) Člena 137 in 138 Uredbe (EU) 2017/625 določata obveznosti pristojnih organov glede ukrepov, ki jih je treba sprejeti ob sumu neskladnosti, in navajata ukrepe, ki jih je treba sprejeti ob ugotovljeni neskladnosti.
- (3) Uredba (EU) 2017/625 razveljavlja Direktivo 96/23/ES<sup>3</sup> z učinkom od 14. decembra 2019. Navedena direktiva trenutno določa ukrepe za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih ter izrecno opredeljuje izvršilne ukrepe, ki jih morajo sprejeti pristojni organi v primeru suma ali ugotovljene neskladnosti v zvezi s snovmi in ostanki, ki spadajo na njeno področje uporabe.

<sup>2</sup> UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

<sup>3</sup> Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

- (4) Pravila iz Direktive 96/23/ES zagotavljajo usklajeno izvrševanje zakonodaje EU o varnosti hrane v zvezi z uporabo in ostanki farmakološko aktivnih snovi. Za racionalizacijo in poenostavitev splošnega zakonodajnega okvira so bila pravila, ki veljajo za uradni nadzor na posebnih področjih zakonodaje o agroživilski verigi, vključena v okvir za uradni nadzor, opredeljen v Uredbi (EU) 2017/625. Za zagotovitev stalnega in usklajenega izvrševanja bi bilo treba pravila iz Direktive 96/23/ES v zvezi z nadaljnjim spremljanjem neskladnosti vključiti v novi pravni okvir v skladu z Uredbo (EU) 2017/625.
- (5) V okviru Uredbe (EU) 2017/625 bi morala pravila, določena v tej uredbi, zagotoviti ohranitev zahtev za nadaljnje spremljanje suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi, zlasti kot je določeno v:
- Uredbi (ES) št. 470/2009<sup>4</sup> o določitvi pravil za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in za dajanje na trg živil živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivnih snovi,
  - Uredbi (EU) št. 37/2010<sup>5</sup>, ki razvršča farmakološko aktivne snovi glede na njihovo prepoved ali mejne vrednosti ostankov, ki veljajo zanje,
  - Uredbi (ES) št. 1831/2003<sup>6</sup>, ki določa pravila za dovoljenje za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini kot krmnih dodatkov, in pravnih aktih, sprejetih na tej podlagi, ki določajo dovoljenja za posamezne snovi in njihove mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora,
  - Uredbi (ES) št. 1950/2006<sup>7</sup>, ki določa seznam snovi, bistvenih za zdravljenje enoprstih kopitarjev,
  - Uredbi Komisije (ES) št. 124/2009<sup>8</sup>, ki določa mejne vrednosti kokcidiostatikov ali sredstev proti histomonijazi v živilih zaradi neizogibnega prenosa teh snovi v neciljno krmo na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani<sup>9,10</sup>,

---

<sup>4</sup> Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

<sup>5</sup> Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

<sup>6</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

<sup>7</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje enoprstih kopitarjev, in snovi, ki predstavljajo dodano klinično korist, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 367, 22.12.2006, str. 33).

<sup>8</sup> Uredba Komisije (ES) št. 124/2009 z dne 10. februarja 2009 o določitvi mejnih vrednosti kokcidiostatikov ali sredstev proti histomonijazi v živilih zaradi neizogibnega prenosa teh snovi v krmo za neciljne živali (UL L 40, 11.2.2009, str. 7).

<sup>9</sup> Neupoštevanje teh mejnih vrednosti se šteje za neskladnost s pravili, ki veljajo za uporabo in ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

- Direktivi 96/22/ES<sup>11</sup>, ki prepoveduje uporabo določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov v živinoreji.
- (6) Kadar se na podlagi pravil Unije iz uvedne izjave 5 odkrijejo prepovedane ali nedovoljene snovi v posesti nepooblaščenih oseb, s čimer se pojavi sum nezakonitega zdravljenja in možen vpliv na varnost hrane, bi se morali uporabljati ukrepi za uradno pridržanje in preiskave, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/625 in tej uredbi.
- (7) Direktiva 2001/82/ES<sup>12</sup> določa regulativni okvir za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, distribucijo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Farmakološko aktivne snovi, ki niso dovoljene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se ne smejo uporabljati pri živalih za proizvodnjo živil, z izjemo uporabe snovi, ki so bistvene za zdravljenje enoprstih kopitarjev, kot je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 1950/2006. Nadaljnje spremljanje suma ali ugotovljenih neskladnosti v zvezi z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo domneven ali ugotovljen vpliv na varnost hrane, spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/625 in te uredbe. Direktiva 2001/82/ES je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>13</sup>, ki se bo uporabljala od 28. januarja 2022 in ki med drugim določa omejitve uporabe protimikrobnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih.
- (8) Glede na dejstvo, da lahko različne prakse izvrševanja privedejo do neenake ravni varovanja zdravja ljudi in živali, motenj na notranjem trgu in izkrivljanja konkurence, bi bilo treba Uredbo (EU) 2017/625 dopolniti s posebnimi pravili za izvajanje uradnega nadzora živali in blaga v vseh fazah proizvodnje, predelave, distribucije in uporabe v zvezi s sumom neskladnosti ali ugotovljenimi neskladnostmi glede zadevnih snovi ter za ukrepe, ki jih je treba sprejeti po navedenem uradnem nadzoru.
- (9) Ob upoštevanju posebnosti ukrepov in nadzora, ki jih je treba sprejeti v primeru suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil in za njihove ostanke, ter da se zagotovi enotna uporaba izvršilnih ukrepov v vsej Uniji, bi bilo treba določiti primere, v katerih je treba sprejeti ukrepe iz členov 137 in 138 Uredbe (EU) 2017/625, da se prilagodijo temu sektorju.
- (10) V skladu s členom 79(2)(c) Uredbe (EU) 2017/625 bi stroške obveznih pristojbin ali dajatev za uradni nadzor na podlagi te uredbe moral kriti izvajalec dejavnosti, ki je odgovoren za živali in blago.
- (11) Člen 50 Uredbe (ES) št. 178/2002<sup>14</sup> od držav članic zahteva, da prek omrežja, ki je bilo vzpostavljeno v ta namen, obveščajo o neposrednem ali posrednem tveganju za zdravje ljudi, ki izhaja iz živil ali krme. Zato bi bilo treba ustrezno obveščati o

---

<sup>10</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1).

<sup>11</sup> Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 3).

<sup>12</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>13</sup> Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

<sup>14</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

neskladnostih, ki so povezane z ostanki farmakološko aktivnih snovi in ki predstavljajo tako tveganje. Kadar se ugotovijo neskladnosti v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, ki izvirajo iz druge države članice, bi poleg tega morali organi države članice, ki so ugotovili neskladnost, in država članica izvora uporabiti določbe o pomoči iz Uredbe (EU) 2017/625 ter sprejeti ustrezne nadaljnje ukrepe, kot je opredeljeno v tej uredbi.

- (12) Ker se pravila iz Direktive 96/23/ES za nadaljnje spremljanje posebnih primerov ugotovljene neskladnosti ali suma neskladnosti v zvezi s snovmi in ostanki, ki spadajo na njeno področje uporabe, razveljavijo z učinkom od 14. decembra 2019, bi se morala ta uredba uporabljati od navedenega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### *Člen 1* **Predmet urejanja**

Ta uredba določa pravila o posebnih zahtevah za uradni nadzor in veljavne ukrepe za primere neskladnosti ali suma neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo dovoljenih, nedovoljenih ali prepovedanih farmakološko aktivnih snovi pri živalih za proizvodnjo živil ter za njihove ostanke.

### *Člen 2* **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (EU) 2017/625, Direktive 2001/82/ES in Uredbe (ES) št. 470/2009. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

- (a) „farmakološko aktivna snov“ pomeni katero koli snov ali mešanico snovi, namenjeno za uporabo v proizvodnji zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki z uporabo pri njegovi proizvodnji postane aktivna sestavina tega zdravila;
- (b) „nedovoljene snovi“ pomeni farmakološko aktivne snovi, ki niso vključene v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010, ali snovi, ki niso dovoljene kot krmni dodatek v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003, razen snovi, ki so bistvene za zdravljenje enoprstih kopitarjev, in snovi, ki prinašajo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja enoprstih kopitarjev, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1950/2006;
- (c) „nezakonito zdravljenje“ pomeni uporabo
- prepovedanih ali nedovoljenih snovi ali proizvodov ali
  - snovi ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so dovoljena v skladu z zakonodajo Unije, za namene ali pod pogoji, ki niso določeni v navedeni zakonodaji ali, kadar je to ustrezno, v nacionalni zakonodaji, pri živalih za proizvodnjo živil.

Za namene te uredbe se za snovi ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, dovoljena v skladu z zakonodajo Unije, neskladnost s karenco ali ostanki farmakološko aktivnih snovi, ki presegajo mejno vrednost ostankov ali mejno vrednost, ne šteje za nezakonito zdravljenje, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji za uporabo snovi ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, določeni v zakonodaji Unije ali nacionalni zakonodaji;

- (d) „ostanki farmakološko aktivnih snovi, ki presegajo mejno vrednost ostankov“ pomeni prisotnost ostankov dovoljenih farmakološko aktivnih snovi v proizvodih živalskega izvora v koncentraciji, ki presega mejne vrednosti ostankov, določene v zakonodaji Unije;
- (e) „ostanki farmakološko aktivnih snovi, ki presegajo mejno vrednost“ pomeni prisotnost ostankov farmakološko aktivnih snovi v proizvodih živalskega izvora zaradi neizogibnega prenosa teh snovi v neciljno krmo v koncentraciji, ki presega mejne vrednosti, določene v zakonodaji Unije;
- (f) „serija živali“ pomeni skupino živali iste vrste in iste starostne skupine, ki so bile vzrejene na istem kmetijskem gospodarstvu ob istem času in pod istimi pogoji vzreje.

### *Člen 3*

#### ***Ukrepi, ki se sprejmejo v klavnici v primeru neskladnosti ali suma neskladnosti***

1. Če uradni veterinar, ki izvaja uradni nadzor v klavnici, ali uradni pomočnik, ki izvaja nekatere naloge v okviru tega nadzora, sumi ali ima dokaze, da so bile živali nezakonito zdravljene, uradni veterinar zagotovi, da se sprejmejo naslednji ukrepi:
  - (a) odredi, da izvajalec dejavnosti loči zadevne živali od drugih serij živali, ki so v klavnici ali prispejo vanjo, pod pogoji, ki jih določi pristojni organ;
  - (b) uredi, da se živali zakoljejo ločeno od drugih serij živali v klavnici;
  - (c) odredi, da izvajalec dejavnosti loči trupe, meso, drobovino in stranske proizvode od zadevnih živali, ki jih je treba takoj identificirati in hraniti ločeno od drugih proizvodov živalskega izvora, ter odredi, da se taki proizvodi ne smejo premikati, predelati ali odstraniti brez predhodnega dovoljenja pristojnega organa;
  - (d) odredi, da se odvzamejo vzorci, potrebni za ugotavljanje prisotnosti prepovedanih ali nedovoljenih snovi ali dovoljenih snovi v primeru suma ali ugotovljene uporabe pod pogoji, ki niso določeni v zakonodaji.
2. Če se ugotovi nezakonito zdravljenje, pristojni organ izvajalcu dejavnosti odredi, da odstrani trupe, meso, drobovino in stranske proizvode, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, brez odškodnine ali nadomestila.
3. Če uradni veterinar, ki izvaja uradni nadzor v klavnici, ali uradni pomočnik, ki izvaja nekatere naloge v okviru tega nadzora, sumi, da so bile živali v klavnici zdravljene z dovoljenim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, vendar se karenca iz Direktive 2001/82/ES ni upoštevala, uradni veterinar odredi, da se zadevne živali ločijo od drugih serij živali, ki so v klavnici ali prispejo vanjo, pod pogoji, ki jih določi pristojni organ. Uradni veterinar tudi:
  - odloži zakol na stroške izvajalca dejavnosti, dokler se ne izteče karenca, ali
  - odredi ločen zakol živali in do rezultatov preiskave odredi, da se trupi, meso, drobovina in stranski proizvodi iz zadevnih živali takoj identificirajo in hranijo ločeno od drugih proizvodov živalskega izvora.

Zakol se lahko začasno odloži samo, če je uradni veterinar preveril, da se upošteva zakonodaja Unije o dobrobiti živali in da je zadevne živali mogoče ločiti od drugih živali.

4. Kadar se zakol odloži v skladu z odstavkom (3), karenca v nobenem primeru ni krajša od:

- karence, določene v povzetku glavnih značilnosti zdravila iz dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini,
- karence, določene v uredbi o odobritvi uporabe določene farmakološko aktivne snovi kot krmnega dodatka v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003,
- karence, ki jo je določil veterinar za uporabe v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, ali, če za take uporabe ni določena karenc, najkrajše karence iz člena 11 Direktive 2001/82/ES.

Po zakolu, ki je bil odložen do izteka karence, lahko pristojni organ odvzame vzorce na stroške izvajalca dejavnosti, da preveri skladnost z mejnimi vrednostmi ostankov.

5. Če ima uradni veterinar, ki izvaja uradni nadzor v klavnici, ali uradni pomočnik, ki izvaja nekatere naloge v okviru tega nadzora, dokaze, da so bile živali v klavnici zdravljene z dovoljenim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, vendar se karenc iz Direktive 2001/82/ES ni upoštevala, uradni veterinar odredi, da se zadevne živali ločijo od drugih serij živali, ki so v klavnici ali prispejo vanjo, pod pogoji, ki jih določi pristojni organ. Uradni veterinar tudi:
  - odloži zakol na stroške izvajalca dejavnosti pod pogoji, določenimi v drugem pododstavku člena 3(3) in v členu 3(4), dokler se ne izteče karenc, ali
  - odredi, da izvajalec dejavnosti živali usmrti ločeno. V tem primeru mora uradni veterinar živali razglasiti za neprimerne za prehrano ljudi, pri tem pa sprejeti vse potrebne previdnostne ukrepe za zaščito zdravja živali in javnega zdravja.
6. Če izvajalec dejavnosti ne sprejme vseh potrebnih ukrepov za izpolnitev odredb uradnega veterinarja ali pristojnega organa v skladu s členom 3(1), 3(2), 3(3), 3(4), 3(5) in 3(6) te uredbe, uradni veterinar ali pristojni organ sprejme ukrepe z enakim učinkom na stroške izvajalca dejavnosti.

#### *Člen 4* **Preiskava**

1. Kadar so bile presežene mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so dovoljene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, določene na podlagi Uredbe (ES) št. 470/2009 in Uredbe (ES) št. 1831/2003, ali kadar so bile presežene mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, določene na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93, zaradi neizogibnega prenosa teh snovi v neciljno krmo, s čimer se ugotovi neskladnost, pristojni organ:
  - (a) izvede vse potrebne ukrepe ali preiskave, za katere meni, da so primerne glede na zadevno ugotovitev. To lahko vključuje kakršno koli preiskavo na kmetiji izvora ali odhoda živali, vključno z nadzorom živali ali serij živali na njihovih kmetijah izvora ali kraju odhoda, da se določi obseg in izvor neskladnosti ter obseg odgovornosti izvajalca dejavnosti;
  - (b) od imetnika živali ali odgovornega veterinarja zahteva, da predloži recept in evidenco o zdravljenju ter vso dokumentacijo, ki utemeljuje vrsto zdravljenja.
2. Kadar so ostanki ugotovljeni v koncentracijah pod mejnimi vrednostmi ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so dovoljene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, vendar je prisotnost navedenih ostankov neskladna s podatki o prehranski verigi in s tem ustvarja sum neskladnosti ali nezakonitega zdravljenja, pristojni organ izvede vse preiskovalne ukrepe, za katere meni, da so

primerni za preiskavo vira teh ostankov ali pomanjkljivosti v podatkih o prehranski verigi.

3. Kadar obstaja sum, da ostanki presegajo mejne vrednosti ostankov ali mejne vrednosti, določene v zakonodaji Unije, za farmakološko aktivne snovi, ki so dovoljene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, pristojni organ izvede vse preiskovalne ukrepe, za katere meni, da so primerni.
4. Kadar obstaja sum nezakonitega zdravljenja ali je nezakonito zdravljenje ugotovljeno ali kadar se ugotovi, da so snovi, ki spadajo na področje uporabe Direktive 96/22/ES, v posesti nepooblaščenih oseb ali izvajalcev dejavnosti, ali kadar se ugotovi, da so prepovedane ali nedovoljene snovi ali proizvodi v posesti nepooblaščenih oseb ali izvajalcev dejavnosti, pristojni organ:
  - (a) takoj uradno pridrži živino in proizvode, ki so predmet preiskave;
  - (b) pristojni organ med uradnim pridržanjem:
    - odredi, da se živali, ki so predmet preiskave, med trajanjem preiskave ne premikajo brez predhodnega dovoljenja pristojnega organa,
    - odredi, da trupi, meso, drobovina, stranski proizvodi, mleko, jajca in med iz navedenih živali ne zapustijo kmetije ali obrata izvora in se ne predajo nobeni drugi osebi brez predhodnega dovoljenja pristojnega organa,
    - odredi, da se, kadar je to ustrezno, krma, voda in vsi drugi zadevni proizvodi hranijo ločeno in ne premikajo s kmetije ali obrata izvora,
    - zagotovi, da imajo živali, ki so predmet preiskave, uradno oznako ali drugo vrsto identifikacije ali da bivajo na označenem prostoru ali v panju v primeru perutnine, rib in čebel,
    - sprejme ustrezne previdnostne ukrepe v skladu z naravo identificiranih snovi;
  - (c) od imetnika živali in odgovornega veterinarja zahteva, da predložita vso dokumentacijo, ki utemeljuje vrsto zdravljenja;
  - (d) izvede vsakršen drug uradni nadzor živali ali serij živali na kmetiji izvora ali kraju odhoda živali, ki je potreben za ugotavljanje take uporabe;
  - (e) izvede vsakršen drug uradni nadzor, ki je potreben za ugotavljanje pridobitve in prisotnosti nedovoljenih ali prepovedanih snovi;
  - (f) izvede vsakršen drug uradni nadzor, ki se šteje za potreben za pojasnitev izvora prepovedanih ali nedovoljenih snovi ali proizvodov ali zdravljenih živali.
5. Uradni nadzor iz tega člena lahko vključuje tudi nadzor nad proizvajalci, distributerji, prevozniki, obrati proizvodnje farmakološko aktivnih snovi in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, lekarnami, vsemi zadevnimi akterji v dobavni verigi in vsemi drugimi obrati, ki so predmet preiskave.
6. Uradni nadzor iz tega člena lahko vključuje tudi uradno vzorčenje, vključno z vodo, krmo, mesom, drobovino, krvjo, živalskimi stranskimi proizvodi, dlako, urinom, blatom in drugimi živalskimi matriksi. Pristojni organ odvzame toliko vzorcev, kolikor se jih zdi potrebnih za preiskavo suma ali ugotovljene neskladnosti ali nezakonitega zdravljenja. V primeru živali iz akvakulture se lahko zahtevajo vzorci vodnih teles, v katerih se te gojijo ali lovijo, v primeru medonosnih čebel pa vzorci panjev.

## Člen 5

### ***Nadaljnje spremljanje ostankov farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ki presegajo veljavne mejne vrednosti ostankov ali mejne vrednosti***

1. Kadar so bile presežene mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, ki so dovoljene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, določene na podlagi Uredbe (ES) št. 470/2009 in Uredbe (ES) št. 1831/2003, ali kadar so bile presežene mejne vrednosti ostankov za farmakološko aktivne snovi, določene na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93, zaradi neizogibnega prenosa teh snovi v neciljno krmo, pristojni organ:
  - trupe in proizvode, ki so predmet neskladnosti, razglasi za neprimerne za prehrano ljudi, ter izvajalcu dejavnosti odredi, da odstrani vse proizvode kot snovi kategorije 2, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1069/2009,
  - sprejme vse ukrepe, potrebne za varovanje javnega zdravja, na primer, da v določenem obdobju živali ne smejo zapustiti zadevne kmetije ali proizvodi zadevne kmetije ali obrata,
  - odredi, da izvajalec dejavnosti sprejme ustrezne ukrepe za odpravo vzrokov neskladnosti,
  - izvede dodatni uradni nadzor, da preveri učinkovitost ukrepa, ki ga je sprejel izvajalec dejavnosti, za odpravo vzroka neskladnosti. To lahko vključuje odvzem toliko nadaljnjih vzorcev, kolikor se jih zdi potrebnih, v zvezi z živalmi ali proizvodi z iste kmetije ali obrata.
2. V primeru ponavljajoče se neskladnosti pri istem izvajalcu dejavnosti pristojni organ opravi redni dodatni uradni nadzor živali in proizvodov zadevnega izvajalca dejavnosti, vključno z vzorčenjem in analizo, v obdobju najmanj šestih mesecev od datuma, ko je bila drugič ugotovljena neskladnost. Odredi tudi, da mora izvajalec dejavnosti zagotoviti, da so zadevne živali ter trupi, meso, drobovina, stranski proizvodi, mleko, jajca in med iz teh živali ločeni od drugih živali, da ne zapustijo kmetije ali obrata izvora ter da se ne predajo nobeni drugi osebi brez predhodnega dovoljenja pristojnega organa.
3. Če izvajalec dejavnosti ne sprejme vseh potrebnih ukrepov za izpolnitev odredb pristojnega organa v skladu s tem členom, pristojni organ sprejme ukrepe z enakim učinkom na stroške izvajalca dejavnosti.

## Člen 6

### ***Nadaljnje spremljanje nezakonitega zdravljenja in posedovanja prepovedanih ali nedovoljenih snovi ali proizvodov***

1. Kadar se v posesti nepooblaščenih oseb odkrijejo snovi, ki spadajo na področje uporabe Direktive 96/22/ES, prepovedane ali nedovoljene snovi ali proizvodi, s čimer se pojavi sum nezakonitega zdravljenja, se navedene snovi ali proizvodi uradno pridržijo, dokler pristojni organ ne sprejme ukrepov iz odstavkov 2, 3 in 4 tega člena, brez poseganja v nadaljnje uničenje proizvodov in morebitno naložitev kazni za kršitelje.
2. Kadar je ugotovljeno nezakonito zdravljenje ali kadar se ugotovi, da so snovi, ki spadajo na področje uporabe Direktive 96/22/ES, prepovedane ali nedovoljene snovi ali proizvodi v posesti nepooblaščenih izvajalcev dejavnosti ali oseb, pristojni organ:

- uradno pridrži živino ter trupe, meso, drobovino in stranske proizvode živali, ki so predmet nezakonitega zdravljenja, skupaj z mlekom, jajci in medom iz navedenih živali, kot je določeno v členu 4(4)(b),
- odvzame vzorce iz vseh zadevnih serij živali, ki pripadajo kmetiji,
- odredi, da izvajalec dejavnosti usmrti živali, za katere se ugotovi, da so bile nezakonito zdravljene, in jih odstrani, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1069/2009,
- vse trupe ali proizvode, ki so predmet nezakonitega zdravljenja, razglasi za neprimerne za prehrano ljudi, ter izvajalcu dejavnosti odredi, da jih odstrani, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1069/2009.

3. Za namene odstavka 2:

- če je bilo za eno ali več živali iz ene ali več serij potrjeno nezakonito zdravljenje s prepovedanimi ali nedovoljenimi snovmi, se za vse živali iz navedene serije ali serij šteje, da so bile prav tako nezakonito zdravljene, razen če pristojni organ na zahtevo in na stroške izvajalca dejavnosti soglaša, da bo izvedel dodatni uradni nadzor vseh živali iz zadevne serije ali serij, da bi potrdil, da navedene živali niso bile nezakonito zdravljene,
- če je bilo za eno ali več živali iz ene ali več serij potrjeno nezakonito zdravljenje, ker so bile pri živalih za proizvodnjo živil uporabljene snovi ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, dovoljena v skladu z zakonodajo Unije, za namene ali pod pogoji, ki niso tisti iz navedene zakonodaje, ali, kadar je to ustrezno, iz nacionalne zakonodaje, se za vse živali iz navedene serije ali serij šteje, da so bile prav tako nezakonito zdravljene, razen če pristojni organ na zahtevo in na stroške izvajalca dejavnosti soglaša, da bo izvedel dodatni uradni nadzor živali iz zadevne serije ali serij, pri katerih obstaja sum nezakonitega zdravljenja, da bi potrdil, da navedene živali niso bile nezakonito zdravljene.

4. V primeru ugotovljenega nezakonitega zdravljenja v akvakulturi se odvzamejo vzorci iz vseh zadevnih ribnikov, ograd in kletk. V primeru ugotovljenega nezakonitega zdravljenja v akvakulturi in neskladnega vzorca, odvzetega iz določenega ribnika, ograde ali kletke, se za vse živali v navedenem ribniku, ogradi ali kletki šteje, da so bile nezakonito zdravljene.

5. Pristojni organ izvaja redni dodatni uradni nadzor v obdobju najmanj 12 mesecev od datuma, ko je bila ugotovljena neskladnost, na kmetiji ali kmetijah, za katere je odgovoren isti izvajalec dejavnosti, ter pri živalih in blagu z zadevne kmetije ali kmetij.

6. Uradni nadzor se lahko izvede na kmetijah ali v obratih, ki oskrbujejo kmetijsko gospodarstvo, ki so predmet neskladnosti, ter na vseh kmetijah v isti dobavni verigi živali in živalske krme kot kmetijah izvora ali odhoda, da se določi izvor zadevne snovi:

- med prevozom, distribucijo in prodajo ali pridobitvijo farmakološko aktivnih snovi,
- kadar koli v proizvodni in distribucijski verigi živalske krme,
- v celotni proizvodni verigi živali in proizvodov živalskega izvora.

7. Če izvajalec dejavnosti ne sprejme vseh potrebnih ukrepov za izpolnitev odredb pristojnega organa v skladu s tem členom, pristojni organ sprejme ukrepe z enakim učinkom na stroške izvajalca dejavnosti.

#### *Člen 7*

##### ***Zahteve za analizne metode in vzorčenje***

Vsi vzorci iz te uredbe se odvzamejo in analizirajo v skladu z Uredbo (EU) 2017/625, Odločbo Komisije 1998/179/ES<sup>15</sup> in Odločbo Komisije 2002/657/ES<sup>16</sup>.

#### *Člen 8*

##### ***Ukrepi v zvezi z ureditvijo registracije, dovoljenja in uradne odobritve***

Kadar je potrjeno posedovanje, uporaba ali proizvodnja nedovoljenih snovi ali proizvodov, se vse ureditve registracije, dovoljenja ali uradne odobritve za zadevni obrat ali izvajalca dejavnosti začasno prekličejo za obdobje, ki ga določi pristojni organ.

V primeru ponovne kršitve pristojni organ take ureditve dokončno prekliče. V tem primeru se od izvajalca dejavnosti zahteva, da ponovno zaprosi za zadevne ureditve registracije, dovoljenja ali uradne odobritve in dokaže, da v zvezi s tem izpolnjuje ustrezne zahteve.

#### *Člen 9*

##### ***Upravna pomoč***

Kadar se ugotovi neskladnost iz členov 5 in 6 v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, ki izvirajo iz druge države članice, pristojni organ, ki izvede preiskavo, pošlje uradno obvestilo o ugotovljeni neskladnosti v skladu s členoma 105 in 106 Uredbe (EU) 2017/625 ter po potrebi pošlje prošnjo za upravno pomoč pristojnega organa države članice izvora v skladu s členom 104 navedene uredbe. Pristojni organ države članice izvora uporabi člena 5 in 6 te uredbe za kmetijo ali obrat izvora ali odhoda.

#### *Člen 10*

##### ***Sklicevanja***

Sklicevanja na člen 13, člen 15(3), člen 16(2), člen 16(3), člen 17, člen 18 in člene 22 do 25 Direktive 96/23/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo ter se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi.

#### *Člen 11*

##### ***Začetek veljavnosti in uporaba***

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 14. decembra 2019.

---

<sup>15</sup> Odločba Komisije 1998/179/ES z dne 23. februarja 1998 o podrobnih pravilih uradnega vzorčenja za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih (UL L 65, 5.3.1998, str. 31).

<sup>16</sup> Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.  
V Bruslju, 19.6.2019

*Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER*