



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 juli 2019
(OR. en)

11376/19

AGRILEG 135
VETER 61
DELECT 143

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	18 juli 2019
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr:	C(2019) 4448 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 19 juni 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser

För delegationerna bifogas dokument – C(2019) 4448 final.

Bilaga: C(2019) 4448 final

Bryssel den 19.6.2019
C(2019) 4448 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 19.6.2019

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625¹ fastställs bestämmelser för den offentliga kontroll och annan kontrollverksamhet som utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter, särskilt när det gäller framställning av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

Detta utkast till delegerad förordning handlar om utförandet av offentlig kontroll och myndigheternas åtgärder i händelse av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av bestämmelserna om användning av eller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller om användning av eller resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser.

Bestämmelserna om användning av eller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller om användning av eller resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser finns i olika unionsakter. Villkoren för att de ska efterlevas anges dock inte närmare i dessa akter. Syftet med detta utkast till delegerad förordning är därför att inom ramen för förordning (EU) 2017/625 säkerställa att offentlig kontroll utförs och tillämpliga åtgärder vid bristande efterlevnad eller misstanke om bristande efterlevnad vidtas på ett enhetligt sätt i hela Europeiska unionen, så att människor och djur får samma hälsoskydd överallt.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionens expertgrupp för resthalter av veterinärmedicinska läkemedel (E03595) har konsulterats vid flera tillfällen och diskussionerna bidrog till att det utarbetades ett utkast.

Det har hållits ett möte med relevanta berörda parter då de huvudsakliga delarna av akten belystes och diskuterades.

Förslaget offentliggjordes för att synpunkter skulle kunna lämnas mellan den 13 februari och 13 mars 2019 och det kom in synpunkter från National Sheep Association i Förenade kungariket och European Livestock and Meat Trades Union (UECVB). Dessa synpunkter har diskuterats i kommissionens expertgrupp för resthalter av veterinärmedicinska läkemedel.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den här delegerade förordningen från kommissionen kompletterar förordning (EU) 2017/625 med bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll och om åtgärder som ska vidtas vid misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av bestämmelserna om användning av och resthalter av de berörda substanserna.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

Detta initiativ är också nödvändigt mot bakgrund av upphävandet av direktiv 96/23/EG där det för närvarande fastställs åtgärder för övervakning av vissa substanser och resthalter av dessa i levande djur och i produkter framställda av levande djur och där det anges vilka efterlevnadsåtgärder som ska vidtas av de behöriga myndigheterna i händelse av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad i fråga om substanser och resthalter som omfattas av direktivet. Det direktivet säkerställer en harmoniserad efterlevnad av EU:s lagstiftning om livsmedelssäkerhet i fråga om användningen av och resthalter av farmakologiskt aktiva substanser. För att säkerställa en kontinuerlig och harmoniserad efterlevnad bör bestämmelserna i direktiv 96/23/EG om uppföljning av bristande efterlevnad införas i det nya regelverket enligt förordning (EU) 2017/625.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 19.6.2019

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll)², särskilt artikel 19.2 a och 19.2 b, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EU) 2017/625 innehåller bestämmelser om hur medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att verifiera att unionslagstiftningen efterlevs bl.a. på området för livsmedelssäkerhet i alla produktions-, bearbetnings- och distributionsled. Den innehåller särskilda bestämmelser om offentlig kontroll av substanser vars användning kan leda till resthalter i livsmedel och foder.
- (2) I artiklarna 137 och 138 i förordning (EU) 2017/625 fastställs de behöriga myndigheternas skyldigheter när det gäller åtgärder som ska vidtas vid misstanke om bristande efterlevnad och förtecknas de insatser som ska göras och åtgärder som ska vidtas vid konstaterad bristande efterlevnad.
- (3) Genom förordning (EU) 2017/625 upphävs direktiv 96/23/EG³ med verkan den 14 december 2019. I det direktivet fastställs för närvarande åtgärder för övervakning av vissa substanser och resthalter av dessa i levande djur och i produkter framställda av

² EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

³ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

levande djur och där anges vilka efterlevnadsåtgärder som ska vidtas av de behöriga myndigheterna i händelse av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad i fråga om substanser och resthalter som omfattas av direktivet.

- (4) Bestämmelserna i direktiv 96/23/EG säkerställer en harmoniserad efterlevnad av EU:s lagstiftning om livsmedelssäkerhet i fråga om användningen av och resthalter av farmakologiskt aktiva substanser. För att rationalisera och förenkla det övergripande regelverket har de bestämmelser som är tillämpliga på offentlig kontroll på vissa områden av lagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan införts i ramverket för offentlig kontroll enligt förordning (EU) 2017/625. För att säkerställa en kontinuerlig och harmoniserad efterlevnad bör bestämmelserna i direktiv 96/23/EG om uppföljning av bristande efterlevnad införas i det nya regelverket enligt förordning (EU) 2017/625.
- (5) Bestämmelserna i den här förordningen bör, inom ramen för förordning (EU) 2017/625, säkerställa fortsatt tillämpning av kraven på uppföljning av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de bestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser eller av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av eller på resthalter av förbjudna eller otillåtna farmakologiskt aktiva substanser, särskilt bestämmelserna i följande rättsakter:
- Förordning (EG) nr 470/2009⁴, som innehåller bestämmelser om fastställande av gränsvärden för farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel av animaliskt ursprung och om utsläppande på marknaden av livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser.
 - Förordning (EG) nr 37/2010⁵, där farmakologiskt aktiva substanser klassificeras antingen som förbjudna eller med avseende på de tillämpliga MRL-värdena.
 - I förordning (EG) nr 1831/2003⁶, som innehåller bestämmelser om godkännande av vissa veterinärmedicinska läkemedel som fodertillsatser, och de rättsakter som antagits på grundval av den förordningen fastställs godkännandena av specifika substanser och deras MRL-värden i livsmedel av animaliskt ursprung.
 - Förordning (EG) nr 1950/2006⁷, som innehåller en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29).

⁷ Kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 av den 13 december 2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur samt substanser som medför ytterligare kliniska fördelar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 367, 22.12.2006, s. 33).

- Kommissionens förordning (EG) nr 124/2009⁸, som fastställer högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för, på grundval av rådets förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel^{9,10}.
 - Direktiv 96/22/EG¹¹, som förbjuder användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion.
- (6) Om förbjudna eller otillåtna substanser på grundval av de unionsbestämmelser som avses i skäl 5 upptäcks hos obehöriga personer, så att det uppstår en misstanke om illegal behandling och eventuellt får konsekvenser för livsmedelssäkerheten, bör de åtgärder för omhändertagande och undersökning som anges i förordning (EU) 2017/625 och i den här förordningen tillämpas.
- (7) I direktiv 2001/82/EG¹² fastställs regelverket för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Farmakologiskt aktiva substanser som inte är tillåtna i veterinärmedicinska läkemedel får inte användas till livsmedelsproducerande djur, med undantag för substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur, i enlighet med förordning (EG) nr 1950/2006. Uppföljning av konstaterad eller misstänkt bristande efterlevnad i samband med användning av veterinärmedicinska läkemedel som får misstänkta eller konstaterade konsekvenser för livsmedelssäkerheten omfattas av förordning (EU) 2017/625 och den här förordningen. Direktiv 2001/82/EG har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel¹³ som ska tillämpas från och med den 28 januari 2022 och bl.a. innehåller restriktioner för användningen av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel på djur.
- (8) Eftersom skiljaktiga efterlevnadsåtgärder skulle kunna leda till att människors och djurs hälsa inte skyddas på samma sätt överallt samt till att det uppstår störningar på den inre marknaden och snedvridning av konkurrensen, bör förordning (EU) 2017/625 kompletteras med särskilda bestämmelser om utförandet av offentlig kontroll av djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled med avseende på misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad när det gäller de berörda substanserna och om de åtgärder som ska vidtas efter denna offentliga kontroll.
- (9) Med avseende på särdragen för de åtgärder som ska vidtas och den kontroll som ska utföras i händelse av misstänkt eller konstaterad bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av farmakologiskt aktiva substanser till livsmedelsproducerande djur och på resthalter av dessa, och för att

⁸ Kommissionens förordning (EG) nr 124/2009 av den 10 februari 2009 om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för (EUT L 40, 11.2.2009, s. 7).

⁹ Bristande efterlevnad av dessa högsta tillåtna halter anses som bristande efterlevnad av de bestämmelser som är tillämpliga på användning av och resthalter av veterinärmedicinska läkemedel.

¹⁰ Rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1).

¹¹ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 3).

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

säkerställa enhetlig tillämpning av efterlevnadsåtgärderna i unionen, bör det anges i vilka fall åtgärderna i artiklarna 137 och 138 i förordning (EU) 2017/625 ska vidtas i syfte att anpassa dem till denna sektor.

- (10) I enlighet med artikel 79.2 c i förordning (EU) 2017/625 bör kostnaderna i samband med obligatoriska avgifter eller pålagor för offentlig kontroll som utförs i enlighet med den förordningen bäras av den aktör som är ansvarig för djuren och varorna.
- (11) Enligt artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002¹⁴ ska medlemsstaterna anmäla om livsmedel eller foder utgör en direkt eller indirekt risk för människors hälsa via det nätverk som inrättats för detta ändamål. Följaktligen bör bristande efterlevnad när det gäller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som utgör en sådan risk anmälas i enlighet med detta. Om den bristande efterlevnaden identifierats i fråga om djur eller produkter av animaliskt ursprung som har sitt ursprung i en annan medlemsstat, bör dessutom myndigheterna i den medlemsstat som identifierat den bristande efterlevnaden och i ursprungsmedlemsstaten tillämpa bestämmelserna om stöd i förordning (EU) 2017/625 och vidta lämpliga uppföljningsåtgärder enligt den här förordningen.
- (12) Bestämmelserna i direktiv 96/23/EG avseende uppföljning av specifika fall av konstaterad eller misstänkt bristande efterlevnad i fråga om substanser och resthalter som omfattas av direktivet upphör att gälla med verkan den 14 december 2019, och därför bör den här förordningen tillämpas från och med det datumet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om särskilda krav för offentlig kontroll och tillämpliga åtgärder vid bristande efterlevnad eller misstänkt bristande efterlevnad av de unionsbestämmelser som är tillämpliga på användningen av godkända, otillåtna och förbjudna farmakologiskt aktiva substanser till livsmedelsproducerande djur och på resthalter av dessa.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i förordning (EU) 2017/625, direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 470/2009 gälla. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *farmakologiskt aktiv substans*: substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och som när det används vid framställningen av ett läkemedel blir en aktiv substans i läkemedlet.
- b) *otillåtna substanser*: farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i tabell 1 i bilagan till förordning (EG) nr 37/2010 eller substanser som inte är godkända som fodertillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003, med undantag för substanser som är oundgängliga vid behandling av hästdjur och substanser som medför ytterligare kliniska fördelar jämfört med andra behandlingsalternativ som finns för hästdjur, i enlighet med förordning (EG) nr 1950/2006.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).

- c) *illegal behandling*: användning till livsmedelsproducerande djurslag av
- förbjudna eller otillåtna substanser eller produkter, eller
 - substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med unionslagstiftning för andra ändamål eller på andra villkor än dem som fastställs i den lagstiftningen eller, i förekommande fall, i nationell lagstiftning.

Vid tillämpningen av denna förordning ska bristande efterlevnad av karenstiden eller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som överskrider MRL-värdet eller den högsta tillåtna halten inte anses som illegal behandling när det gäller substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med unionslagstiftning, under förutsättning att alla andra villkor för användningen av substansen eller det veterinärmedicinska läkemedlet enligt unionslagstiftning eller nationell lagstiftning är uppfyllda.

- d) *resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som överskrider MRL-värdet*: förekomst av resthalter av godkända farmakologiskt aktiva substanser i produkter av animaliskt ursprung i en koncentration som överskrider det MRL-värde som fastställts i unionslagstiftning.
- e) *resthalter av farmakologiskt aktiva substanser som överskrider de högsta tillåtna halterna*: förekomst av resthalter av farmakologiskt aktiva substanser i produkter av animaliskt ursprung, till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för i en koncentration som överskrider de högsta tillåtna halter som fastställts i unionslagstiftning.
- f) *parti djur*: en grupp djur av samma djurslag och från samma åldersgrupp som fötts upp samtidigt på samma jordbruksanläggning under samma uppfödningförhållanden.

Artikel 3

Åtgärder som ska vidtas i slakteriet vid bristande efterlevnad eller misstänkt bristande efterlevnad

1. Om den officiella veterinär som utför offentlig kontroll i ett slakteri eller den officiella assistent som utför vissa uppgifter inom ramen för denna kontroll misstänker eller har belegg för att djur har fått illegal behandling, ska den officiella veterinären säkerställa att följande åtgärder vidtas:
 - a) Beordra att aktören håller de berörda djuren åtskilda från andra partier djur som finns i eller kommer till slakteriet på villkor som ska fastställas av den behöriga myndigheten.
 - b) Se till att djuren slaktas åtskilda från andra partier djur som finns i slakteriet.
 - c) Beordra att aktören skiljer slaktkropparna, köttet, slaktbiprodukterna och biprodukterna från de berörda djuren i syfte att omedelbart identifiera dem och hålla dem åtskilda från andra produkter av animaliskt ursprung, och förbjuda att sådana produkter förflyttas, bearbetas eller bortskaffas utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten.
 - d) Beordra att det tas sådana prover som är nödvändiga för att påvisa förekomst av förbjudna eller otillåtna substanser eller av godkända substanser i händelse av misstänkt eller konstaterad användning på andra villkor än dem som anges i lagstiftningen.

2. Vid konstaterad illegal behandling ska den behöriga myndigheten beordra aktören att utan skadestånd eller gottgörelse bortskaffa slaktkropparna, köttet, slaktbiprodukterna och biprodukterna i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1069/2009.
3. Om den officiella veterinär som utför offentlig kontroll i ett slakteri eller den officiella assistent som utför vissa uppgifter inom ramen för denna kontroll misstänker att de djur som finns i slakteriet visserligen har behandlats med ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel men att den karenstid som avses i direktiv 2001/82/EG inte har iakttagits, ska den officiella veterinären beordra att de berörda djuren hålls åtskilda från andra partier djur som finns i eller kommer till slakteriet, på villkor som ska fastställas av den behöriga myndigheten. Den officiella veterinären ska också
 - senarelägga slakten på aktörens bekostnad till dess att karenstiden har iakttagits, eller
 - utfärda en order om att slakta djuren separat och, i avvaktan på resultaten av en undersökning, beordra att slaktkropparna, köttet, slaktbiprodukterna och biprodukterna från de berörda djuren omedelbart identifieras och hålls åtskilda från andra produkter av animaliskt ursprung.

Slakten får endast senareläggas under en begränsad tid, förutsatt att den officiella veterinären har verifierat att unionslagstiftningen om djurskydd iaktas och att de berörda djuren kan hållas åtskilda från de andra djuren.

4. När slakten senareläggs i enlighet med punkt 3 får karenstiden under inga omständigheter vara kortare än
 - den karenstid som anges i produktresumén för godkännandet för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedlen,
 - den karenstid som fastställs i enlighet med den förordning genom vilken en viss farmakologiskt aktiv substans godkänns för användning som fodertillsats i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003,
 - den karenstid som veterinären angett för användningar enligt artikel 11 i direktiv 2001/82/EG eller, om det inte angetts någon karenstid för dessa användningar, den minsta karenstid som anges i artikel 11 i direktiv 2001/82/EG.

När slakten senareläggs får den behöriga myndigheten på aktörens bekostnad ta prover för att verifiera efterlevnaden av MRL-värdena när djuren väl har slaktats efter karenstidens utgång.

5. Om den officiella veterinär som utför offentlig kontroll i ett slakteri eller den officiella assistent som utför vissa uppgifter inom ramen för denna kontroll har belägg för att de djur som finns i slakteriet har behandlats med ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel men att den karenstid som avses i direktiv 2001/82/EG inte har iakttagits, ska den officiella veterinären beordra att de berörda djuren hålls åtskilda från andra partier djur som finns i eller kommer till slakteriet, på villkor som ska fastställas av den behöriga myndigheten. Den officiella veterinären ska också
 - senarelägga slakten på aktörens bekostnad på de villkor som anges i artikel 3.3 andra stycket och artikel 3.4 till dess att karenstiden har iakttagits, eller

- utfärda en order om att aktören ska avliva djuren separat. I sådant fall ska den officiella veterinären förklara dem otjänliga som livsmedel och samtidigt vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att skydda djurs och människors hälsa.
6. Om aktören underlåter att vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa den officiella veterinärens eller den behöriga myndighetens order i enlighet med artikel 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 och 3.6 i denna förordning, ska den officiella veterinären eller den behöriga myndigheten på aktörens bekostnad vidta åtgärder med samma verkan.

Artikel 4 **Undersökning**

1. Om de MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser som har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och förordning (EG) nr 1831/2003, eller om de högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för som har fastställts i enlighet med rådets förordning (EG) nr 315/93, har överskridits så att bristande efterlevnad konstateras, ska den behöriga myndigheten göra följande:
- a) Vidta alla nödvändiga åtgärder eller göra alla nödvändiga undersökningar som den anser vara lämpliga i förhållande till resultaten i fråga. Detta kan inbegripa undersökningar på djurens ursprungsföretag eller avsändande jordbruksföretag, inklusive kontroller av djur eller partier djur på deras ursprungsföretag eller avsändningsort, för att fastställa orsaken till och omfattningen av den bristande efterlevnaden samt fastställa omfattningen av aktörens ansvar.
 - b) Begära att djurhållaren eller den ansvariga veterinären företer receptet, behandlingsdokumentationen och all annan dokumentation som visar att behandlingen är berättigad.
2. Om resthalter identifieras i koncentrationer under MRL-värdena för farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser men förekomsten av dessa resthalter inte överensstämmer med informationen från livsmedelskedjan, så att det uppstår en misstanke om bristande efterlevnad eller illegal behandling, ska den behöriga myndigheten vidta alla åtgärder som den anser vara lämpliga för att undersöka källan till dessa resthalter eller bristerna i informationen från livsmedelskedjan.
3. Vid misstanke om att resthalter förekommer på nivåer som överskrider MRL-värdena eller de högsta tillåtna halterna enligt unionslagstiftningen för farmakologiskt aktiva substanser som är godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser, ska den behöriga myndigheten vidta alla undersökningsåtgärder som den anser vara lämpliga.
4. Vid misstänkt eller konstaterad illegal behandling, eller om substanser som omfattas av direktiv 96/22/EG upptäcks hos obehöriga personer eller aktörer, eller om förbjudna eller otillåtna substanser eller produkter upptäcks hos obehöriga personer eller aktörer, ska den behöriga myndigheten göra följande:
- a) Omedelbart omhänderta de djur och produkter som berörs av undersökningen.
 - b) Under omhändertagandet ska den behöriga myndigheten

- beordra att de djur som berörs av undersökningen inte förflyttas utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten under den tid som undersökningen pågår,
 - beordra att slaktkroppar, kött, slaktbiprodukter, biprodukter, mjölk, ägg och honung från dessa djur inte lämnar ursprungsföretaget eller ursprungsanläggningen och inte lämnas över till någon annan person utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten,
 - beordra att foder, vatten och alla andra berörda produkter i förekommande fall hålls åtskilda och inte förflyttas från ursprungsföretaget eller ursprungsanläggningen,
 - säkerställa att de djur som berörs av undersökningen är försedda med en officiell märkning eller något annat identifieringsmärke eller, när det gäller fjäderfä, fisk och bin, att de hålls i ett utrymme eller en bikupa som har märkts,
 - vidta lämpliga försiktighetsåtgärder med hänsyn till den eller de identifierade substansernas art.
- c) Begära att djurhållaren och den ansvariga veterinären företer all dokumentation som visar att behandlingen är berättigad.
- d) Utföra all annan offentlig kontroll av djur eller partier djur på djurens ursprungsföretag eller avsändningsort som är nödvändig för att fastställa sådan användning.
- e) Utföra all annan offentlig kontroll som är nödvändig för att fastställa förvärvet och förekomsten av otillåtna eller förbjudna substanser.
- f) Utföra all annan offentlig kontroll som anses nödvändig för att fastställa de förbjudna eller otillåtna substansernas eller produkternas ursprung eller de behandlade djurens ursprung.
5. Den offentliga kontroll som avses i denna artikel får också innefatta kontroller av tillverkare, distributörer, transportörer, de farmakologiskt aktiva substansernas och de veterinärmedicinska läkemedlens produktionsanläggning, apotek, alla relevanta aktörer i försörjningskedjan och alla andra ställen som berörs av undersökningen.
6. Den offentliga kontroll som avses i denna artikel får också innefatta officiell provtagning av bl.a. vatten, foder, kött, slaktbiprodukter, blod, animaliska biprodukter, hår, urin, fekalier och andra animaliska substanser. Den behöriga myndigheten ska ta så många prover som den anser nödvändiga för att undersöka den misstänkta eller konstaterade bristande efterlevnaden eller illegala behandlingen. När det gäller vattenbruksdjur får det krävas prover från odlings- eller fångstvattnen och när det gäller honungsbin får det krävas prover från bikuporna.

Artikel 5

Uppföljning av de resthalter av farmakologiskt aktiva substanser godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser som överskrider de tillämpliga MRL-värdena eller de högsta tillåtna halterna

1. Om de MRL-värden för farmakologiskt aktiva substanser godkända i veterinärmedicinska läkemedel eller som fodertillsatser som har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 och förordning (EG) nr 1831/2003 har

överskridits, eller om de högsta tillåtna resthalter av farmakologiskt aktiva substanser till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för som har fastställts i enlighet med rådets förordning (EG) nr 315/93 har överskridits, ska den behöriga myndigheten göra följande:

- Förklara de slaktkroppar och produkter som berörs av den bristande efterlevnaden otjänliga som livsmedel och beordra aktören att bortskaffa alla produkter som kategori 2-material i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1069/2009.
 - Vidta alla andra nödvändiga åtgärder för att skydda folkhälsan, vilket även kan innebära förbud mot att avlägsna djur från det berörda jordbruksföretaget eller produkter från det berörda jordbruksföretaget eller den berörda anläggningen under en fastställd period.
 - Beordra aktören att vidta lämpliga åtgärder för att åtgärda orsaken till den bristande efterlevnaden.
 - Utföra ytterligare offentlig kontroll för att verifiera att de åtgärder som aktören vidtagit för att åtgärda orsakerna till den bristande efterlevnaden är effektiva. Detta kan innebära att ta så många uppföljningsprover av djur eller produkter från samma jordbruksföretag eller anläggning som anses nödvändiga.
2. I händelse av upprepad bristande efterlevnad hos samma aktör ska den behöriga myndigheten utföra regelbunden ytterligare offentlig kontroll, inklusive provtagning och analys, av den berörda aktörens djur och produkter under minst sex månader från och med den dag då bristande efterlevnad konstaterades för andra gången. Den behöriga myndigheten ska också beordra aktören att säkerställa att de berörda djuren samt slaktkroppar, kött, slaktbiprodukter, biprodukter, mjölk, ägg och honung från dessa djur hålls åtskilda från andra djur, inte lämnar ursprungsföretaget eller ursprungsanläggningen och inte lämnas över till någon annan person utan förhandsgodkännande från den behöriga myndigheten.
3. Om aktören underlåter att vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa den behöriga myndighetens order i enlighet med denna artikel, ska den behöriga myndigheten på aktörens bekostnad vidta åtgärder med samma verkan.

Artikel 6

Uppföljning av illegala behandlingar och innehav av förbjudna eller otillåtna substanser eller produkter

1. Om substanser som omfattas av direktiv 96/22/EG, förbjudna eller otillåtna substanser eller förbjudna eller otillåtna produkter upptäcks hos obehöriga personer, så att det uppstår en misstanke om illegal behandling, ska dessa substanser eller produkter omhändertaras ända tills den behöriga myndigheten har vidtagit de åtgärder som föreskrivs i punkterna 2, 3 och 4 i denna artikel, utan att det påverkar den påföljande destrueringen av produkterna och de eventuella påföljderna mot lagöverträdaren eller lagöverträdarna.
2. Vid konstaterad illegal behandling, eller om substanser som omfattas av direktiv 96/22/EG, förbjudna eller otillåtna substanser eller förbjudna eller otillåtna produkter upptäcks hos obehöriga personer eller aktörer, ska den behöriga myndigheten göra följande:

- Omhänderta eller behålla djuren samt slaktkropparna, köttet, slaktbiprodukterna och biprodukterna från de djur som berörs av den illegala behandlingen, tillsammans med mjölken, äggen och honungen från dessa djur som omhändertagits i enlighet med artikel 4.4 b.
 - Ta prover från alla relevanta partier djur som hör till jordbruksföretaget.
 - Beordra aktören att avliva det eller de djur som har konstaterats få illegal behandling och att bortskaffa dem i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1069/2009.
 - Förklara alla de slaktkroppar eller produkter som berörs av den illegala behandlingen otjänliga som livsmedel och beordra aktören att bortskaffa dem i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1069/2009.
3. Vid tillämpning av punkt 2 gäller följande:
- Alla djur från det eller de partier där det bekräftats att ett eller flera djur har fått illegal behandling med förbjudna eller otillåtna substanser ska också anses ha fått illegal behandling, såvida inte den behöriga myndigheten på aktörens begäran och bekostnad går med på att utföra ytterligare offentlig kontroll av alla djur från det eller de berörda partierna för att säkerställa att djuren inte har fått någon illegal behandling.
 - Alla djur från det eller de partier där det bekräftats att ett eller flera djur har fått illegal behandling till följd av att substanser eller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i enlighet med unionslagstiftning för andra ändamål eller på andra villkor än dem som fastställs i den lagstiftningen eller, i förekommande fall, i nationell lagstiftning har använts till livsmedelsproducerande djur, ska också anses ha fått illegal behandling, såvida inte den behöriga myndigheten på aktörens begäran och bekostnad går med på att utföra ytterligare offentlig kontroll av djuren från det eller de berörda partier som misstänks ha behandlats illegalt, för att säkerställa att djuren inte har fått någon illegal behandling.
4. Vid konstaterad illegal behandling i vattenbruk ska prover tas från alla dammar, kassar och burar. I händelse av konstaterad illegal behandling i vattenbruk och om det prov som tagit från en specifik damm, kasse eller bur inte är förenligt med bestämmelserna, ska alla djur i den dammen, kassen eller burens anses ha fått illegal behandling.
5. Den behöriga myndigheten ska utföra regelbunden ytterligare offentlig kontroll i minst tolv månader räknat från den dag som den bristande efterlevnaden fastställdes på det eller de jordbruksföretag som samma aktör ansvarar för och hos de djur och varor som hör till jordbruksföretaget eller jordbruksföretagen i fråga.
6. De jordbruksföretag eller anläggningar som är leverantörer till den jordbruksanläggning som berörs av den bristande efterlevnaden liksom alla jordbruksföretag i samma leverantörskedja för djur och foder som ursprungsföretaget eller det avsändande jordbruksföretaget får bli föremål för offentlig kontroll för att substansens ursprung ska kunna fastställas,
- under transporten, distributionen och försäljningen eller förvärvet av farmakologiskt aktiva substanser,
 - under hela produktions- och distributionskedjan för foder,

- i hela produktionskedjan för djur och produkter av animaliskt ursprung.
7. Om aktören underlåter att vidta alla nödvändiga åtgärder för att följa den behöriga myndighetens order i enlighet med denna artikel ska den behöriga myndigheten på aktörens bekostnad vidta åtgärder med samma verkan.

Artikel 7

Krav för analysmetoder och provtagning

Alla prover som avses i den här förordningen ska tas och analyseras i enlighet med förordning (EU) 2017/625, kommissionens beslut 1998/179/EG¹⁵ och kommissionens beslut 2002/657/EG¹⁶.

Artikel 8

Åtgärder när det gäller registrering, tillstånd och officiella godkännanden

Om innehav, användning eller tillverkning av otillåtna substanser eller produkter har bekräftats ska all registrering och alla tillstånd eller officiella godkännanden som innehas av den berörda anläggningen eller aktören tillfälligt återkallas under en period som den behöriga myndigheten fastställer.

Om överträdelsen upprepas ska den behöriga myndigheten återkalla dessa tillstånd eller godkännanden definitivt. I händelse av återkallelse ska aktören åläggas att på nytt ansöka om den berörda registreringen, det berörda tillståndet eller det berörda officiella godkännandet och åläggas att visa att de tillämpliga kraven är uppfyllda.

Artikel 9

Administrativt stöd

Om den bristande efterlevnad som avses i artiklarna 5 och 6 har fastställts för djur eller produkter av animaliskt ursprung som har sitt ursprung i en annan medlemsstat, ska den behöriga myndighet som gör undersökningen anmäla den konstaterade bristande överensstämmelsen i enlighet med artiklarna 105 och 106 i förordning (EU) 2017/625 och om det krävs lägga fram en begäran om administrativt stöd från den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten i enlighet med artikel 104 i den förordningen. Den behöriga myndigheten i ursprungsmedlemsstaten ska tillämpa artiklarna 5 och 6 i denna förordning på ursprungsföretaget, ursprungsanläggningen, det avsändande jordbruksföretaget eller avsändaranläggningen.

Artikel 10

Hänvisningar

Hänvisningar till artiklarna 13, 15.3, 16.2, 16.3, 17, 18 och 22–25 i direktiv 96/23/EG ska anses som hänvisningar till den här förordningen och läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilagan.

¹⁵ Kommissionens beslut 1998/179/EG av den 23 februari 1998 om fastställande av tillämpningsföreskrifter avseende officiell provtagning för kontroll av vissa ämnen och resthalter av dessa i levande djur och animaliska produkter (EGT L 65, 5.3.1998, s. 31).

¹⁶ Kommissionens beslut 2002/657/EG av den 14 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat (EGT L 221, 17.8.2002, s. 8).

Artikel 11
Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 14 december 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19.6.2019

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER