



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 19.6.2019  
C(2019) 4448 final

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...**

**af 19.6.2019**

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer**

(EØS-relevant tekst)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT**

Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625<sup>1</sup> er der fastsat regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders gennemførelse af offentlig kontrol og andre kontrolaktiviteter, navnlig i relation til produktion af animalske produkter til konsum.

Dette udkast til delegeret forordning vedrører gennemførelsen af offentlig kontrol og de tiltag, der iværksættes af myndighederne i tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af reglerne vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af reglerne vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer.

Der er i forskellige EU-retsakter fastsat regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer. Betingelserne for håndhævelse af reglerne er imidlertid ikke beskrevet nærmere i disse retsakter. Formålet med dette udkast til delegeret forordning er derfor at sikre, inden for rammerne af forordning (EU) 2017/625, at offentlig kontrol og gældende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse gennemføres på en ensartet måde i hele Den Europæiske Union, således at menneskers og dyrs sundhed er ens beskyttet.

### **2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE**

"Kommissionens ekspertgruppe for restkoncentrationer af veterinærlægemidler (E03595)" blev hørt ved flere lejligheder, og drøftelserne bidrog til udarbejdelsen af et udkast.

Der blev afholdt et møde med relevante interesserede parter, hvor hovedelementerne i retsaktens blev belyst og drøftet.

Forslaget blev offentliggjort med henblik på feedback fra den 13. februar til den 13. marts 2019, og der blev modtaget bemærkninger fra den nationale organisation for fåreavlere i Det Forenede Kongerige og Den Europæiske Sammenslutning for Handel med Kvæg og Kød (UECBV), som blev drøftet i Kommissionens ekspertgruppe for restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT**

Kommissionens delegerede forordning supplerer forordning (EU) 2017/625 ved at fastsætte regler for gennemførelsen af offentlig kontrol og for efterfølgende tiltag, der skal iværksættes

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

på grundlag af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse i forbindelse med anvendelse og restkoncentrationer af relevante stoffer.

Dette initiativ er også nødvendigt i lyset af ophævelsen af direktiv 96/23/EF, som på nuværende tidspunkt omfatter de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og som specifikt definerer, hvilke håndhævelsesforanstaltninger der skal træffes af de kompetente myndigheder i tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og restkoncentrationer inden for dets anvendelsesområde. Nævnte direktiv sikrer harmoniseret håndhævelse af EU's lovgivning om fødevarer sikkerhed i forbindelse med anvendelse og restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer. For at sikre en fortsat og harmoniseret håndhævelse bør reglerne i direktiv 96/23/EF vedrørende opfølgning ved manglende overholdelse integreres i de nye retlige rammer i henhold til forordning (EU) 2017/625.

# KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 19.6.2019

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol)<sup>2</sup>, særlig artikel 19, stk. 2, litra a), og artikel 19, stk. 2, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-lovgivningen er overholdt for så vidt angår blandt andet fødevarerens sikkerheden i alle produktions-, forarbejdnings- og distributionsled. Den indeholder særlige bestemmelser om offentlig kontrol i forbindelse med stoffer, hvis anvendelse kan medføre restkoncentrationer i fødevarer og foder.
- (2) I henholdsvis artikel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 fastsættes de kompetente myndigheders forpligtelser med hensyn til tiltag, der skal iværksættes i tilfælde af mistanke om manglende overholdelse, og der gives en oversigt over de tiltag og foranstaltninger, der skal iværksættes i tilfælde af konstateret manglende overholdelse.
- (3) Ved forordning (EU) 2017/625 ophæves direktiv 96/23/EF<sup>3</sup> med virkning fra den 14. december 2019. Nævnte direktiv omfatter på nuværende tidspunkt

<sup>2</sup> EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

<sup>3</sup> Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og definerer specifikt, hvilke håndhævelsesforanstaltninger der skal træffes af de kompetente myndigheder i tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og restkoncentrationer inden for dets anvendelsesområde.

- (4) Reglerne i direktiv 96/23/EF sikrer harmoniseret håndhævelse af EU's lovgivning om fødevarer sikkerhed i forbindelse med anvendelse og restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer. For at rationalisere og forenkle den overordnede lovramme er reglerne for offentlig kontrol på bestemte områder af EU-lovgivningen om agrofødevarer kæden blevet integreret i rammen for offentlig kontrol som defineret i forordning (EU) 2017/625. For at sikre en fortsat og harmoniseret håndhævelse bør reglerne i direktiv 96/23/EF vedrørende opfølgning i tilfælde af manglende overholdelse integreres i den nye retlige ramme i henhold til forordning (EU) 2017/625.
- (5) Reglerne i nærværende forordning bør inden for rammerne af forordning (EU) 2017/625 sikre opretholdelse af kravene til opfølgning i tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af reglerne vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer, bl.a. som fastlagt i:
- forordning (EF) nr. 470/2009<sup>4</sup> om regler for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer og for omsætning af animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer
  - forordning (EU) nr. 37/2010<sup>5</sup>, som klassificerer farmakologisk virksomme stoffer med hensyn til de forbud eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der gælder for dem
  - forordning (EF) nr. 1831/2003<sup>6</sup>, hvorved der fastsættes regler for godkendelse af visse veterinærlægemidler som fodertilsætningsstoffer, og de retsakter, der er vedtaget på dette grundlag, fastlægger godkendelserne af specifikke stoffer og deres maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer
  - forordning (EF) nr. 1950/2006<sup>7</sup>, som indeholder en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien

---

<sup>4</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

<sup>6</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

<sup>7</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006 af 13. december 2006 om fastlæggelse af en liste over stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 367 af 22.12.2006, s. 33).

- Kommissionens forordning (EF) nr. 124/2009<sup>8</sup>, hvorved der fastsættes maksimalgrænseværdier for tilstedeværelsen af coccidiostatika eller histomonostatika i fødevarer som følge af uundgåeligt overslæb af disse stoffer til foder, som de ikke er beregnet til, på grundlag af Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>9</sup>
  - direktiv 96/22/EF<sup>11</sup>, som forbyder anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af  $\beta$ -agonister i husdyrbrug.
- (6) Hvis der på grundlag af de i betragtning 5 omhandlede EU-regler påvises forbudte eller ikkegodkendte stoffer hos ikkeautoriserede personer, således at der opstår mistanke om ulovlig behandling og mulig indvirkning på fødevaresikkerheden, bør foranstaltningerne til officiel tilbageholdelse og undersøgelser i henhold til forordning (EU) 2017/625 og nærværende forordning finde anvendelse.
- (7) Direktiv 2001/82/EF<sup>12</sup> indeholder et regelsæt for markedsføring, fremstilling, import, eksport, levering, distribution, lægemiddelovervågning, kontrol og anvendelse af veterinærlægemidler. Farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er tilladt i veterinærlægemidler, må ikke anvendes på dyr bestemt til fødevareproduktion, bortset fra anvendelse af stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 1950/2006. Opfølgning af konstaterede eller formodede tilfælde af manglende overholdelse i forbindelse med anvendelsen af veterinærlægemidler, som mistænkes for at have eller har påvist indvirkning på fødevaresikkerheden, falder ind under anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/625 og nærværende forordning. Direktiv 2001/82/EF er blevet ophævet og erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler (den nye forordning om veterinærlægemidler)<sup>13</sup>, der skal anvendes fra den 28. januar 2022, og som bl.a. indeholder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle veterinærlægemidler til dyr.
- (8) På baggrund af at forskellig håndhævelsespraksis kan føre til uensartet beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, til forstyrrelser af det indre marked og til konkurrenceforvridning, bør forordning (EU) 2017/625 suppleres med særlige regler for gennemførelsen af offentlig kontrol af dyr og varer i alle led i produktionen, forarbejdningen, distributionen og anvendelsen, for så vidt angår mistanke om eller konstateret manglende regeloverholdelse i forbindelse med de relevante stoffer, og for de tiltag, som skal iværksættes efter denne offentlige kontrol.
- (9) På baggrund af de særlige forhold, der gør sig gældende for de tiltag og den kontrol, der skal gennemføres ved mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af

<sup>8</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 124/2009 af 10. februar 2009 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for tilstedeværelsen af coccidiostatika eller histomonostatika i fødevarer som følge af uundgåeligt overslæb af disse stoffer til foder, som de ikke er beregnet til (EUT L 40 af 11.2.2009, s. 7).

<sup>9</sup> Manglende overholdelse af disse grænseværdier anses for manglende overholdelse af reglerne vedrørende anvendelse og restkoncentrationer af veterinærlægemidler.

<sup>10</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler (EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1).

<sup>11</sup> Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af  $\beta$ -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

<sup>12</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

<sup>13</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

EU-reglerne for anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, og for restkoncentrationer af disse stoffer, og med henblik på at sikre en ensartet anvendelse i hele EU af håndhævelsesforanstaltningerne bør det fastsættes, i hvilke tilfælde foranstaltningerne i artikel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 skal træffes, så de tilpasses denne sektor.

- (10) I overensstemmelse med artikel 79, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2017/625 bærer den operatør, der er ansvarlig for dyrene og varerne, omkostningerne til obligatoriske gebyrer eller afgifter i forbindelse med offentlig kontrol inden for rammerne af denne forordning.
- (11) I henhold til artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002<sup>14</sup> skal medlemsstaterne anmelde en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker, der skyldes fødevarer eller foder, via det netværk, der er etableret til formålet. Manglende overholdelse i forbindelse med restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som udgør sådanne risici, bør derfor anmeldes. Hvis der konstateres manglende overholdelse i forbindelse med dyr eller animalske produkter med oprindelse i en anden medlemsstat, bør myndighederne i den medlemsstat, der har konstateret den manglende overholdelse, og oprindelsesmedlemsstaten benytte de bestemmelser om bistand, der er fastsat i forordning (EU) 2017/625, og træffe passende opfølgingsforanstaltninger som fastsat i nærværende forordning.
- (12) Da reglerne i direktiv 96/23/EF om opfølgning i specifikke tilfælde af konstateret manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og restkoncentrationer inden for dets anvendelsesområde ophæves med virkning fra den 14. december 2019, bør nærværende forordning finde anvendelse fra denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

### *Artikel 1* **Genstand**

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om særlige krav til offentlig kontrol og gældende foranstaltninger i tilfælde af manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse af EU-reglerne vedrørende anvendelse af godkendte, ikkegodkendte eller forbudte farmakologisk virksomme stoffer til dyr bestemt til fødevareproduktion og vedrørende restkoncentrationer af disse stoffer.

### *Artikel 2* **Definitioner**

I denne forordning finder definitionerne i forordning (EU) 2017/625, direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 470/2009 anvendelse. Desuden forstås ved:

- a) "farmakologisk virksomt stof": ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, som er bestemt til at blive anvendt til fremstilling af et veterinærlægemiddel, og som, når det anvendes til sådan fremstilling, bliver til en virksom ingrediens i dette lægemiddel

---

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

- b) "ikkegodkendte stoffer": farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller stoffer, der ikke er godkendt som fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bortset fra stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, jf. forordning (EF) nr. 1950/2006
- c) "ulovlig behandling": anvendelse til dyr bestemt til fødevareproduktion af
- forbudte eller ikkegodkendte stoffer eller produkter, eller
  - stoffer eller veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen til andre formål eller på andre betingelser end dem, der er fastsat i nævnte forskrifter eller, hvis det er relevant, i national lovgivning.
- I forbindelse med denne forordning betragtes manglende overholdelse af tilbageholdelsestiden eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der overstiger maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer eller grænseværdierne, ikke som en ulovlig behandling, når det gælder stoffer eller veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen, forudsat at alle andre betingelser for anvendelsen af stoffet eller veterinærlægemidlet, som fastsat i EU-lovgivningen eller den nationale lovgivning, er opfyldt.
- d) "restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som overstiger maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer": forekomst af restkoncentrationer af godkendte farmakologisk virksomme stoffer i animalske produkter i en koncentration, som overstiger de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat i EU-lovgivningen
- e) "restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, som overstiger maksimalgrænseværdien": forekomst af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske produkter som følge af uundgåeligt overslæb af disse stoffer til foder, som de ikke er beregnet til, i en koncentration, der overstiger de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i EU-lovgivningen
- f) "parti af dyr": en gruppe dyr af samme art og aldersklasse og opdrættet på samme bedrift og samtidig under ensartede vilkår.

### *Artikel 3*

#### ***Tiltag, der skal iværksættes på slagteriet i tilfælde af manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse***

1. Hvis den embedsdyrlæge, som foretager offentlig kontrol på et slagteri, eller den officielle medhjælper, som udfører bestemte opgaver i forbindelse med denne kontrol, har mistanke om eller har dokumentation for, at dyrene har været genstand for ulovlig behandling, sørger embedsdyrlægen for, at der iværksættes følgende tiltag:
  - a) påbyde, at operatøren holder de pågældende dyr adskilt fra andre partier af dyr, der er til stede eller ankommer til slagteriet, på de betingelser, som fastsættes af den kompetente myndighed
  - b) sørge for, at dyrene slagtes adskilt fra andre partier af dyr, der er til stede på slagteriet



- c) påbyde, at operatøren holder slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter og biprodukter fra de pågældende dyr adskilt og straks identificerer og holder disse adskilt fra andre animalske produkter, samt forbyde, at sådanne produkter flyttes, forarbejdes eller bortskaffes uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed
- d) påbyde, at der udtages prøver, som er nødvendige for at påvise forekomst af forbudte eller ikkegodkendte stoffer eller af godkendte stoffer i tilfælde af mistanke om eller konstateret anvendelse på andre betingelser end dem, der er fastsat i lovgivningen.
2. Hvis det konstateres, at der er tale om ulovlig behandling, pålægger den kompetente myndighed operatøren at bortskaffe slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter og biprodukter som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1069/2009, uden erstatning eller kompensation.
3. Hvis den embedsdyrlæge, som foretager offentlig kontrol på et slagteri, eller den officielle medhjælper, som udfører bestemt opgaver i forbindelse med denne kontrol, har mistanke om, at de dyr, der er til stede på slagteriet, er blevet behandlet med et godkendt veterinærlægemiddel, men at den tilbageholdelsestid, der er omhandlet i direktiv 2001/82/EF, ikke er overholdt, påbyder embedsdyrlægen, at de pågældende dyr holdes adskilt fra andre partier af dyr, der er til stede på eller ankommer til slagteriet, på de betingelser, som fastsættes af den kompetente myndighed. Embedsdyrlægen skal også:
- udsætte slagtningen for operatørens regning, indtil tilbageholdelsestiden er overholdt, eller
  - udstede et krav om, at dyrene slagtes separat, og, indtil resultaterne af en undersøgelse foreligger, påbyde, at slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter og biprodukter fra de pågældende dyr straks identificeres og holdes adskilt fra andre animalske produkter.
- Slagtningen må kun udsættes midlertidigt, hvis embedsdyrlægen har verificeret, at EU-lovgivningen om dyrevelfærd overholdes, og de pågældende dyr kan holdes adskilt fra de øvrige dyr.
4. Hvis slagtningen udsættes i overensstemmelse med stk. 3, må tilbageholdelsestiden under ingen omstændigheder være kortere end:
- den tilbageholdelsestid, der er fastsat i produktresuméet for markedsføringstilladelsen for veterinærlægemidler
  - den tilbageholdelsestid, der er fastsat i henhold til forordningen om tilladelse til at anvende et bestemt farmakologisk virksomt stof som fodertilsætningsstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003
  - den tilbageholdelsestid, som er fastsat af dyrlægen med henblik på anvendelse i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, eller, hvis der ikke er foreskrevet nogen tilbageholdelsestid for sådanne anvendelser, den minimumstilbageholdelsestid, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 2001/82/EF.
- Efter at slagtningen er blevet udsat, kan myndighederne for operatørens regning udtage prøver for at verificere, om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer er overholdt, når dyrene er slagtet efter udløbet af tilbageholdelsestiden.

5. Hvis den embedsdyrlæge, som foretager offentlig kontrol på et slagteri, eller den officielle medhjælper, som udfører bestemte opgaver i forbindelse med denne kontrol, har dokumentation for, at de dyr, der er til stede på slagteriet, er blevet behandlet med et godkendt veterinærlægemiddel, men at den tilbageholdelsestid, der er omhandlet i direktiv 2001/82/EF, ikke er overholdt, påbyder embedsdyrlægen, at de pågældende dyr holdes adskilt fra andre partier af dyr, der er til stede på eller ankommer til slagteriet, på de betingelser, som fastsættes af den kompetente myndighed. Embedsdyrlægen skal også:
- udsætte slagtningen for operatørens regning på de betingelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 3, andet afsnit, og i artikel 3, stk. 4, indtil tilbageholdelsestiden er blevet overholdt, eller
  - udstede et påbud om, at operatøren skal aflive dyrene separat. I dette tilfælde skal embedsdyrlægen erklære dem uegnede til konsum og samtidig træffe alle nødvendige forholdsregler for at beskytte dyrs og menneskers sundhed.
6. Hvis operatøren ikke træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme embedsdyrlægens eller den kompetente myndigheds påbud i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, artikel 3, stk. 2, artikel 3, stk. 3, artikel 3, stk. 4, artikel 3, stk. 5, og artikel 3, stk. 6, i denne forordning, træffer embedsdyrlægen eller den kompetente myndighed foranstaltninger med samme virkning for operatørens regning.

#### *Artikel 4* *Undersøgelse*

1. Hvis maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, fastsat på grundlag af forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, eller maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er fremkommet ved uundgåeligt overslæb af disse stoffer til foder, som de ikke er beregnet til, fastsat på grundlag af Rådets forordning (EF) nr. 315/93, er blevet overskredet, hvorved der konstateres manglende overholdelse, skal den kompetente myndighed:
- a) gennemføre enhver nødvendig foranstaltning eller undersøgelse, som den anser for passende i forhold til den pågældende konstatering. Dette kan omfatte undersøgelser på dyrenes oprindelses- eller afsendelsesbedrift, herunder kontrol af dyr eller partier af dyr på deres oprindelsesbedrift eller det sted, hvor dyrene kommer fra, for at fastslå omfanget af og årsagen til den manglende overholdelse og for at fastlægge den pågældende operatørs ansvarsområder
  - b) anmode dyreholderen eller den ansvarlige dyrlæge om at fremlægge recept og behandlingsjournaler samt dokumentation, der begrundes behandlingen.
2. Hvis de identificerede restkoncentrationer er lavere end de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, men forekomsten af disse restkoncentrationer ikke er i overensstemmelse med fødevarekædeoplysningerne og derved skaber mistanke om manglende overholdelse eller ulovlig behandling, skal den kompetente myndighed træffe de foranstaltninger, som den anser for hensigtsmæssige med henblik på at undersøge kilden til disse restkoncentrationer eller manglerne i fødevarekædeoplysningerne.

3. Hvis der er mistanke om restkoncentrationer i mængder, der overstiger maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer eller maksimalgrænseværdierne for farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer i henhold til EU-lovgivningen, skal den kompetente myndighed indlede de undersøgelsesforanstaltninger, som den finder relevante.
4. Hvis der er mistanke om eller konstateres ulovlig behandling, eller hvis stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 96/22/EF, påvises hos ikkeautoriserede personer eller operatører, eller hvis forbudte eller ikkegodkendte stoffer påvises hos ikkeautoriserede personer eller operatører, skal den kompetente myndighed:
  - a) straks foretage officiel tilbageholdelse af de dyr og produkter, der er omfattet af undersøgelsen.
  - b) I forbindelse med den officielle tilbageholdelse skal den kompetente myndighed:
    - påbyde, at de dyr, der er omfattet af undersøgelsen, ikke flyttes uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed, så længe undersøgelsen varer
    - påbyde, at slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter, biprodukter, mælk, æg og honning fra disse dyr ikke forlader oprindelsesbedriften eller -virksomheden og ikke overdrages til nogen anden person uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed
    - påbyde, hvor det er relevant, at de pågældende foderstoffer, vand eller andre produkter holdes adskilt og ikke flyttes fra oprindelsesbedriften eller -virksomheden
    - sikre, at de dyr, der er omfattet af undersøgelsen, er forsynet med et officielt identifikationsmærke eller anden form for identifikation, eller, hvis der er tale om fjerkræ, fisk og bier, at de holdes i et klart afgrænset område eller bistade
    - træffe passende forebyggende foranstaltninger i overensstemmelse med arten af det eller de påviste stoffer
  - c) anmode dyreholderen eller den ansvarlige dyrlæge om at fremlægge al dokumentation, der begrundet behandlingen
  - d) udføre enhver anden offentlig kontrol af dyr eller partier af dyr på oprindelsesbedriften eller det sted, hvor dyrene kommer fra, som er nødvendig for at fastslå en sådan anvendelse
  - e) udføre enhver anden offentlig kontrol, som er nødvendig for at fastslå erhvervelse og forekomst af ikkegodkendte eller forbudte stoffer
  - f) udføre enhver anden offentlig kontrol, som anses for nødvendig for at fastlægge oprindelsen af de forbudte eller ikkegodkendte stoffer eller produkter eller behandlede dyr.
5. Den offentlige kontrol, der er omhandlet i denne artikel, kan også omfatte kontrol af fremstillere, distributører, transportører, produktionsanlæg for farmakologisk virksomme stoffer og veterinærlægemidler, apoteker, alle relevante aktører i forsyningskæden og andre steder, der er berørt af undersøgelsen.

6. Den offentlige kontrol, der er omhandlet i denne artikel, kan også omfatte officiel prøveudtagning, herunder af vand, foder, kød, slagtebiprodukter, blod, animalske biprodukter, hår, urin, ekskrementer og andre animalske matricer. Den kompetente myndighed tager det antal prøver, som den anser for nødvendigt for at undersøge den formodede eller konstaterede manglende overholdelse eller ulovlige behandling. Hvis der er tale om akvakulturdyr, kan der være behov for prøver fra de farvandsområder, hvor de dyrkes eller fanges, og i tilfælde af honningbier kan der være behov for prøver fra staderne.

#### *Artikel 5*

#### ***Opfølgning i tilfælde af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og som overstiger de gældende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller maksimalgrænseværdier***

1. Hvis de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, fastsat på grundlag af forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, er blevet overskredet, eller hvis de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er fremkommet ved uundgåeligt overslæb af disse stoffer til foder, som de ikke er beregnet til, fastsat på grundlag af Rådets forordning (EF) nr. 315/93, er blevet overskredet, skal den kompetente myndighed:
  - erklære de pågældende slagtekroppe og produkter, der er omfattet af den manglende overholdelse, uegnede til konsum og pålægge operatøren at bortskaffe alle produkter som kategori 2-materiale, jf. forordning (EF) nr. 1069/2009
  - træffe enhver anden foranstaltning, der er nødvendig for at beskytte folkesundheden, og som kan omfatte et forbud mod, at dyr forlader den pågældende bedrift, eller produkter forlader den pågældende bedrift eller virksomhed i en bestemt periode
  - påbyde, at operatøren træffer passende foranstaltninger til at afhjælpe årsagerne til den manglende overholdelse
  - fortage yderligere offentlig kontrol for at verificere, at de foranstaltninger, der træffes af operatøren for at afhjælpe årsagen til den manglende overholdelse, er effektive. Dette kan omfatte udtagning af så mange opfølgende prøver fra samme bedrift eller virksomhed, som anses for at være nødvendige.
2. I tilfælde af gentagen manglende overholdelse fra den samme operatørs side skal den kompetente myndighed foretage regelmæssig yderligere offentlig kontrol, herunder prøveudtagning og analyse, af dyr og produkter fra den pågældende operatør i en periode på mindst seks måneder fra den dato, hvor den anden manglende overholdelse blev konstateret. Myndigheden skal også pålægge operatøren at sikre, at de pågældende dyr samt slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter, biprodukter, mælk, æg og honning fra disse dyr holdes adskilt fra andre dyr, at de ikke forlader oprindelsesbedriften eller -virksomheden og ikke overdrages til nogen anden person uden forudgående tilladelse fra den kompetente myndighed.
3. Hvis operatøren undlader at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme den kompetente myndigheds påbud i overensstemmelse med denne

artikel, træffer den kompetente myndighed foranstaltninger med samme virkning for operatørens regning.

#### *Artikel 6*

#### ***Opfølgning i tilfælde af ulovlig behandling og besiddelse af forbudte eller ikkegodkendte stoffer eller produkter***

1. Hvis stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikkegodkendte stoffer eller produkter påvises hos ikkeautoriserede personer, således at der opstår mistanke om ulovlig behandling, skal der foretages officiel tilbageholdelse af de pågældende stoffer eller produkter, indtil de i stk. 2, 3 og 4 i denne artikel fastsatte foranstaltninger træffes af den kompetente myndighed, uden at dette berører den efterfølgende destruktion af produkterne og eventuelle sanktioner over for lovovertræderen/lovovertræderne.
2. Hvis der konstateres ulovlig behandling, eller hvis stoffer, der falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikkegodkendte stoffer påvises hos ikkeautoriserede operatører eller personer, skal den kompetente myndighed:
  - foretage officiel tilbageholdelse af dyr samt slagtekroppe, kød, slagtebiprodukter og biprodukter fra de dyr, der er omfattet af den ulovlige behandling, sammen med mælk, æg og honning fra de pågældende dyr, jf. artikel 4, stk. 4, litra b)
  - udtage prøver fra alle relevante partier af dyr, der tilhører bedriften
  - påbyde, at operatøren afliver det eller de dyr, for hvilke der er konstateret ulovlig behandling, og bortskaffer dem som fastsat i forordning (EF) nr. 1069/2009
  - erklære alle slagtekroppe eller produkter, der er omfattet af den manglende overholdelse, uegnede til konsum og pålægge operatøren at bortskaffe dem i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009.
3. Med henblik på stk. 2:
  - anses samtlige dyr fra det eller de partier, hvor det er bekræftet, at et eller flere dyr har været genstand for ulovlig behandling med forbudte eller ikkegodkendte stoffer, også for at have været underkastet ulovlig behandling, medmindre den kompetente myndighed efter anmodning fra operatøren og for dennes regning indvilliger i at foretage yderligere offentlig kontrol af alle dyr fra det eller de pågældende partier for at fastslå, om der er sket ulovlig behandling i forbindelse med disse dyr
  - anses samtlige dyr fra det eller de partier, hvor det er bekræftet, at et eller flere dyr har været genstand for ulovlig behandling som følge af anvendelsen på dyr bestemt til fødevareproduktion af stoffer eller veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen til andre formål eller på andre betingelser end dem, der er fastsat i den pågældende lovgivning, eller, hvor det er relevant, i national lovgivning, også for at have været underkastet ulovlig behandling, medmindre den kompetente myndighed efter anmodning fra operatøren og for dennes regning indvilliger i at foretage yderligere offentlig kontrol af de dyr fra det eller de pågældende partier, der mistænkes for at have

været genstand for ulovlig behandling, for at fastslå, om der er sket ulovlig behandling i forbindelse med disse dyr.

4. I tilfælde af konstateret ulovlig behandling i forbindelse med akvakultur udtages der prøver fra alle relevante damme, indhegninger og bure. Hvis der er tale om ulovlig behandling i forbindelse med akvakultur, og hvis prøven, der tages fra en bestemt dam, en bestemt indhegning eller et bestemt bur, ikke overholder reglerne, anses alle dyrene i den pågældende dam, den pågældende indhegning eller det pågældende bur for at have været udsat for ulovlig behandling.
5. Den kompetente myndighed skal gennemføre regelmæssig yderligere offentlig kontrol i en periode på mindst 12 måneder fra den dato, hvor den manglende overholdelse blev konstateret på bedriften eller bedrifterne under den samme operatørs ansvar, og på de dyr og varer, der tilhører den eller de pågældende bedrifter.
6. De bedrifter eller virksomheder, der forsyner den bedrift, som er berørt af den manglende overholdelse, samt alle bedrifter i samme forsyningskæde af dyr og foder som oprindelses- eller afsendelsesbedriften kan underkastes offentlig kontrol for at fastslå det pågældende stofs oprindelse:
  - under transport, distribution og salg eller erhvervelse af farmakologisk virksomme stoffer
  - i produktionsleddet og distributionsleddet for foder
  - i hele produktionskæden for dyr og animalske produkter.
7. Hvis operatøren undlader at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme den kompetente myndigheds påbud i overensstemmelse med denne artikel, træffer den kompetente myndighed foranstaltninger med samme virkning for operatørens regning.

#### *Artikel 7*

##### ***Krav til analysemetoder og prøveudtagning***

Alle prøver, der er omhandlet i denne forordning, skal udtages og analyseres i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/625, Kommissionens afgørelse 1998/179/EF<sup>15</sup> og Kommissionens afgørelse 2002/657/EF<sup>16</sup>.

#### *Artikel 8*

##### ***Tiltag vedrørende registrering, tilladelse og officiel godkendelse***

I tilfælde af bekræftet besiddelse, anvendelse eller fremstilling af ikkegodkendte stoffer eller produkter, suspenderes alle registreringer, tilladelser eller officielle godkendelser, som den pågældende virksomhed eller operatør har fået, i en periode, der fastsættes af den kompetente myndighed.

I tilfælde af gentagne overtrædelser tilbagekaldes disse tilladelser eller godkendelser af den kompetente myndighed. I tilfælde af tilbagekaldelse skal operatøren på ny ansøge om den

<sup>15</sup> Kommissionens beslutning 1998/179/EF af 23. februar 1998 om nærmere bestemmelser for officiel prøveudtagning til kontrol af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf (EFT L 65 af 5.3.1998, s. 31).

<sup>16</sup> Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

pågældende registrering, tilladelse eller officielle godkendelse og påvise, at de relevante krav er overholdt.

#### *Artikel 9* **Administrativ bistand**

Hvis det konstateres, at der er tale om manglende overholdelse som omhandlet i artikel 5 og 6 for så vidt angår dyr eller animalske produkter med oprindelse i en anden medlemsstat, skal den kompetente myndighed, der gennemfører undersøgelsen, sende en meddelelse om den konstaterede manglende overholdelse i overensstemmelse med artikel 105 og 106 i forordning (EU) 2017/625 og, om nødvendigt, fremsætte en anmodning om administrativ bistand fra den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten i overensstemmelse med artikel 104 i nævnte forordning. Den kompetente myndighed i oprindelsesmedlemsstaten skal anvende artikel 5 og 6 i denne forordning for oprindelses- og afsendelsesbedriften eller -virksomheden.

#### *Artikel 10* **Henvisninger**

Henvisninger til artikel 13, artikel 15, stk. 3, artikel 16, stk. 2, artikel 16, stk. 3, artikel 17, artikel 18 og artikel 22-25 i direktiv 96/23/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilaget.

#### *Artikel 11* **Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 14. december 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19.6.2019.

*På Kommissionens vegne*  
*Formand*  
*Jean-Claude JUNCKER*