

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/2090****2020/EES/26/33****frá 19. júní 2019**

**um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuruakefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 2. mgr. 19. gr. og b-lið 2. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvælaöryggis á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Þar er kveðið á um sértækar reglur um opinbert eftirlit í tengslum við efni ef notkun þeirra getur leitt til leifa í matvælum og fóðri.
- 2) Í 137. og 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eftir því sem við á, er mælt fyrir um skyldur lögbærra yfirvalda að því er varðar aðgerðir sem skal grípa til ef grunur leikur á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum og tilgreindar þær aðgerðir og ráðstafanir sem skal gera ef staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum.
- 3) Reglugerð (ESB) 2017/625 fellir úr gildi tilskipun 96/23/EB <sup>(2)</sup> frá og með 14. desember 2019. Í þeirri tilskipun er sem stendur mælt fyrir um ráðstafanir til að vakta tiltekin efni og leifar þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og þar eru sérstaklega tilgreindar þær framfylgdarráðstafanir sem lögbær yfirvöld skulu grípa til ef grunur leikur á um eða það er staðfest að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við efni og leifar sem falla undir gildissvið hennar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

- 4) Reglurnar, sem eru settar fram í tilskipun 96/23/EB, tryggja samræmda framfylgd löggjafar ESB um matvælaöryggi í tengslum við notkun og leifar lyfjafræðilega virkra efna. Í því skyni að hagræða og einfalda heildarlagarammann hafa reglurnar, sem gilda um opinbert eftirlit á tilteknum sviðum löggjafar um landbúnaðartengdu matvælakeðjuna, verið felldar inn í rammann um opinbert eftirlit sem er skilgreindur í reglugerð (ESB) 2017/625. Til að tryggja áframhaldandi og samræmda framfylgd ætti að fella reglurnar í tilskipun 96/23/EB, sem varða eftirfylgni ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum, inn í nýja lagarammann samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625.
- 5) Reglurnar, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, ættu að tryggja, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625, áframhaldandi beitingu krafna um eftirfylgni að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglunum sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum, einkum eins og mælt er fyrir um í:
- reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 <sup>(3)</sup>, þar sem mælt er fyrir um reglur um setningu viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu og um að setja matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda leifar lyfjafræðilega virkra efna, á markað,
  - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(4)</sup>, þar sem lyfjafræðilega virk efni eru flokkuð með tilliti til banns við þeim eða hámarksgilda leifa sem gilda um þau,
  - reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 <sup>(5)</sup>, þar sem mælt er fyrir um reglur um leyfi fyrir tilteknum dýralyfjum sem fóðuraukefni og réttargerðir, sem eru samþykktar á þessum grundvelli, þar sem leyfi fyrir tilteknum efnum og hámarksgildi leifa þeirra í matvælum úr dýraríkinu eru fastsett,
  - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 <sup>(6)</sup>, þar sem mælt er fyrir um skrá yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt,
  - reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 <sup>(7)</sup>, þar sem fastsett eru hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í <sup>(8)</sup>, á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum <sup>(9)</sup>,
  - tilskipun ráðsins 96/22/EB <sup>(10)</sup> þar sem er lagt bann við notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, í búfjárrækt og notkun beta-virkra efna.
- 6) Ef, á grundvelli reglna Sambandsins sem um getur í 5. forsendu, bönnuð eða óleyfileg efni finnast í vörslu einstaklinga sem hafa ekki tilskilin leyfi þannig að grunur vaknar um ólöglega meðferð og möguleg áhrif á matvælaöryggi ættu ráðstafanir varðandi kyrrsetningu og rannsóknir, eins og kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2017/625 og í þessari reglugerð, að gilda.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

<sup>(6)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 frá 13. desember 2006 um skrá, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf, yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt og yfir efni sem hafa í för með sér klínískan ávinning (Stjtið. ESB L 367, 22.12.2006, bls. 33).

<sup>(7)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 124/2009 frá 10. febrúar 2009 um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í (Stjtið. ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7).

<sup>(8)</sup> Ef ekki er farið að þessum hámarksgildum er litið svo á að ekki sé farið að þeim reglum sem gilda um notkun og leifar dýralyfja.

<sup>(9)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

<sup>(10)</sup> Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

- 7) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB <sup>(11)</sup> var fastsettur reglurammi um setningu dýrallyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Lyfjafræðilega virk efni, sem eru ekki leyfð í dýrallyf, skulu ekki notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, að undanskilinni notkun efna sem eru nauðsynleg til meðhöndlunar á dýrum af hestaætt, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1950/2006. Eftirfylgni með staðfestum tilvikum eða tilvikum þar sem grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við notkun dýrallyfja, sem grunur leikur á um eða staðfest er að hafi áhrif á matvælaöryggi, fellur undir gildissvið reglugerðar (ESB) 2017/625 og þessarar reglugerðar. Tilskipun 2001/82/EB hefur verið felld úr gildi og í stað hennar kemur reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 um dýrallyf (nýja dýrallyfjareglugerðin) <sup>(12)</sup> sem kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 og þar sem m.a. er kveðið á um takmarkanir á notkun sýkingalyfja fyrir dýr.
- 8) Í ljósi þeirrar staðreyndar að mismunandi starfsvenjur við framkvæmd gætu leitt til ójafnrar verndar fyrir heilbrigði manna og dýra, raskað starfsemi innri markaðarins og bjagað samkeppni ætti að bæta sértækum reglum við reglugerð (ESB) 2017/625 um framkvæmd opinbers eftirlits með dýrum og vörum á öllum stigum framleiðslu, vinnslu, dreifingar og notkunar í tengslum við grun um eða staðfest tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum er varða viðkomandi efni og aðgerðir sem skal grípa til í kjölfar opinbera eftirlitsins.
- 9) Í ljósi þess hversu sértækar aðgerðirnar og eftirlitið eru, sem á að framkvæma ef grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun lyfjafræðilega virkra efna fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og um leifar þeirra, og í því skyni að tryggja að framfylgdaraðgerðum sé beitt á samræmdan hátt í öllu Sambandinu ætti að tilgreina þau tilvik þar sem grípa skal til þeirra ráðstafana sem eru tilgreindar í 137. og 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að sérsníða þær að þessum geira.
- 10) Samkvæmt c-lið 2. mgr. 79. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti rekstraraðili, sem ber ábyrgð á dýrum og vörum, að bera kostnað vegna skyldubundinna þóknana eða gjalda fyrir opinbert eftirlit sem fer fram samkvæmt þessari reglugerð.
- 11) Samkvæmt 50. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(13)</sup> er þess krafist að aðildarríkin tilkynni um beina eða óbeina áhættu fyrir heilbrigði manna vegna matvæla eða fóðurs gegnum netkerfið sem hefur verið komið á fót í þessum tilgangi. Til samræmis við það ætti því að tilkynna um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum sem tengjast leifum lyfjafræðilega virkra efna og fela í sér slíka áhættu. Ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum koma í ljós í tengslum við dýr eða afurðir úr dýraríkinu, sem eru upprunnar í öðru aðildarríki, ættu yfirvöld í aðildarríkinu, þar sem tilvikið um að ekki væri farið að tilskildum ákvæðum kom í ljós, og upprunaaðildarríkið enn fremur að nýta ákvæðin um aðstoð sem eru sett fram í reglugerð (ESB) 2017/625 og gera viðeigandi ráðstafanir til eftirfylgni eins og skilgreint er í þessari reglugerð.
- 12) Þar eð reglurnar, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB um eftirfylgni að því er varðar tiltekin tilvik þar sem staðfest er eða grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við efni og leifar sem falla undir gildissvið tilskipunarinnar, eru felldar úr gildi frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Efni**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um sértækar kröfur um opinbert eftirlit og gildandi ráðstafanir að því er varðar tilvik þar sem ekki er farið að reglum Sambandsins eða ef grunur leikur á um að ekki sé farið að reglunum, sem gilda um notkun leyfðra, óleyfilegra eða bannaðra lyfjafræðilega virkra efna fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og efnaleifar þeirra.

<sup>(11)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf (Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

<sup>(12)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

<sup>(13)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

## 2. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerð (ESB) 2017/625, tilskipun 2001/82/EB og reglugerð (EB) nr.470/2009. Jafnframt gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- a) „lyfjafræðilega virkt efni“: hvers konar efni eða efnaþingur sem eru ætlaðar til nota við framleiðslu á dýralyfi og sem verða, þegar þau eru notuð í framleiðslu lyfsins, að virku innihaldsefni í því lyfi,
- b) „óleyfileg efni“: lyfjafræðilega virk efni sem eru ekki tilgreind í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða efni sem eru ekki leyfð sem fóduraukefni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að undanskildum efnum sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt og efnum sem hafa í för með sér aukinn klínískan ávinning í samanburði við aðra valkosti sem eru í boði til meðhöndlunar dýra af hestaætt, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1950/2006,
- c) „ólögleg meðferð“: notkun fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis á

— bönnuðum eða óleyfilegum efnum eða vörum eða

— efnum eða dýralyfjum sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi eða við önnur skilyrði en sem mælt er fyrir um í fyrrgreindri löggjöf eða, eftir því sem við á, í landslöggjöf.

Að því er varðar þessa reglugerð, í tengslum við efni eða dýralyf sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins, skal ekki líta á tilvik þar sem ekki er farið að biðtíma til afurðanýtingar eða leifar lyfjafræðilega virkra efna eru yfir hámarksgildi leifa eða hámarksgildi sem ólöglega meðferð, að því tilskildu að farið sé að öllum öðrum skilyrðum fyrir notkun viðkomandi efnis eða dýralyfs sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins eða landslöggjöf,

- d) „leifar lyfjafræðilega virkra efna sem eru yfir hámarksgildi leifa“: leifar af leyfðum lyfjafræðilega virkum efnum eru fyrir hendi í afurðum úr dýraríkinu í styrk sem er yfir hámarksgildum leifa sem sett eru samkvæmt löggjöf Sambandsins,
- e) „leifar lyfjafræðilega virkra efna sem eru yfir hámarksgildi“: leifar af lyfjafræðilega virkum efnum eru fyrir hendi í afurðum úr dýraríkinu, vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, í styrk sem er yfir hámarksgildum sem sett eru samkvæmt löggjöf Sambandsins,
- f) „framleiðslulota dýra“: hópur dýra af sömu tegund, á sama aldursbili, alin á sama búi, á sama tíma og við sömu eldisskilyrði.

## 3. gr.

**Aðgerðir sem skal grípa til í sláturhúsi ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum eða ef grunur leikur á um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum**

1. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur grun um eða sannanir fyrir því að dýr hafi sætt ólöglegri meðferð skal opinberi dýralæknirinn tryggja að gripið sé til eftirfarandi aðgerða:

- a) fyrirskipa að rekstraradilinn haldi viðkomandi dýrum aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja,
- b) sjá til þess að dýrunum sé slátrað aðskilið frá öðrum framleiðslulotum dýra sem eru í sláturhúsinu,
- c) fyrirskipa að rekstraradilinn aðskilji skrokka, kjöt, innmat og aukaafurðir úr viðkomandi dýrum í því skyni að greina þau tafarlaust og halda þeim frá öðrum afurðum úr dýraríkinu og fyrirskipa að slíkar afurðir séu ekki fluttar, unnar eða þeim fargað án fyrirframleyfis lögbærs yfirvalds,
- d) fyrirskipa að þau sýni, sem eru nauðsynleg til að greina hvort bönnuð eða óleyfileg efni séu fyrir hendi, eða leyfð efni, ef grunur leikur á um eða staðfest er notkun við önnur skilyrði en þau sem mælt er fyrir um í löggjöfinni, séu tekin.

2. Ef ólögleg meðferð er staðfest skal lögbært yfirvald fyrirskipa rekstraraðilanum að farga skrokkum, kjöti, innmat og aukaafurðum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 <sup>(14)</sup>, án skaðabóta eða annarra bóta.

3. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur grun um að dýrin í sláturhúsinu hafi verið meðhöndluð með leyfðu dýrallyfi en að biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í tilskipun 2001/82/EB, hafi ekki verið virtur skal opinberi dýralæknirinn fyrirskipa að viðkomandi dýrum sé haldið aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja. Opinber dýralæknir skal einnig:

- fresta slátrun á kostnað rekstraraðilans þar til biðtími til afurðanýtingar hefur verið virtur eða
- gefa út fyrirmæli um að slátra dýrunum aðskilið og, meðan þess er beðið að niðurstöður rannsóknar liggi fyrir, fyrirskipa að skrokkar, kjöt, innmat og aukaafurðir úr viðkomandi dýrum séu greind tafarlaust og þeim haldið frá öðrum afurðum úr dýraríkinu.

Einungis má fresta slátruninni tímabundið, að því tilskildu að opinberi dýralæknirinn hafi sannreynt að löggjöf Sambandsins um velferð dýra sé virt og að unnt sé að halda viðkomandi dýrum aðskildum frá öðrum dýrum.

4. Ef slátrun er frestað í samræmi við 3. mgr. skal biðtími til afurðanýtingar aldrei vera styttri en:

- sá biðtími til afurðanýtingar sem kveðið er á um í samantekt á eiginleikum lyfs í markaðsleyfi fyrir dýrallyfi,
- sá biðtími til afurðanýtingar sem er fastsettur samkvæmt reglugerðinni um leyfi fyrir notkun tiltekins lyfjafraðilega virks efnis sem fódúraukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003,
- sá biðtími til afurðanýtingar sem dýralæknir mælir fyrir um varðandi notkun í samræmi við 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB eða, ef ekki er mælt fyrir um neinn biðtíma til afurðanýtingar varðandi slíka notkun, sá lágmarksbiðtími til afurðanýtingar sem mælt er fyrir um í 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Í kjölfar þess að slátrun er frestað er lögbæru yfirvaldi heimilt að taka sýni á kostnað rekstraraðilans til að sannreyna að farið sé að hámarksgildum leifa þegar dýrunum hefur verið slátrað eftir að biðtíma til afurðanýtingar er lokið.

5. Ef opinber dýralæknir, sem annast opinbert eftirlit í sláturhúsi, eða opinber aðstoðarmaður, sem annast tiltekin verkefni innan ramma þessa eftirlits, hefur sannanir fyrir því að dýrin í sláturhúsinu hafi verið meðhöndluð með leyfðu dýrallyfi en að biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í tilskipun 2001/82/EB hafi ekki verið virtur skal opinberi dýralæknirinn fyrirskipa að viðkomandi dýrum sé haldið aðskildum frá öðrum framleiðslulotum dýra, sem eru í sláturhúsinu eða koma til sláturhússins, samkvæmt skilyrðum sem lögbært yfirvald skal setja. Opinber dýralæknir skal einnig:

- fresta slátrun á kostnað rekstraraðilans samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í annarri undirgrein 3. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 3. gr. þar til biðtími til afurðanýtingar hefur verið virtur eða
- gefa út fyrirmæli um að rekstraraðilinn aflífi dýrin aðskilið. Í slíku tilviki skal opinberi dýralæknirinn dæma þau óhæf til manndis og jafnframt gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda heilbrigði dýra og manna.

6. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrirmælum opinbera dýralæknisins eða lögbærs yfirvalds í samræmi við 1., 2., 3., 4., 5. og 6. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar skal opinberi dýralæknirinn eða lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

#### 4. gr.

#### Rannsókn

1. Ef farið hefur verið yfir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafraðilega virk efni sem eru leyfð í dýrallyf eða sem fódúraukefni, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 470/2009 og reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eða farið hefur verið yfir hámarksgildi fyrir lyfjafraðilega virk efni vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93, og þar með er ekki farið að tilskildum ákvæðum skal lögbært yfirvald:

<sup>(14)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manndis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

- a) gera allar nauðsynlegar ráðstafanir eða rannsóknir sem það telur viðeigandi í tengslum við viðkomandi niðurstöðu. Þetta getur náð yfir rannsóknir á búinu sem er upprunabúi eða brottfararstaður dýranna, þ.m.t. eftirlit með dýrum eða framleiðslulutum dýra á upprunabúi eða brottfararstað, til að ákvarða umfang og uppruna tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og til að ákvarða umfang ábyrgðar rekstraraðilans,
- b) fara fram á að umsjónarmaður dýranna eða sá dýralæknir sem ber ábyrgð leggi fram lyfseðil og skrár um meðferð ásamt öllum skjölum sem réttlæta eðli meðferðarinnar.

2. Ef leifar greinast í styrk sem er undir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóduraukefni, en tilvist þessara leifa er ekki í samræmi við upplýsingar um matvælaferlið þannig að grunur vaknar um að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða um ólöglega meðferð skal lögbært yfirvald gera allar þær ráðstafanir til rannsókna sem það telur viðeigandi til að rannsaka upptök þessara leifa eða skort á upplýsingum um matvælaferlið.

3. Ef grunur leikur á um að leifar séu í magni sem er yfir hámarksgildum leifa eða hámarksgildum lyfjafræðilega virkra efna sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóduraukefni, sem eru fastsett samkvæmt löggjöf Sambandsins, skal lögbært yfirvald gera allar þær ráðstafanir til rannsóknar sem það telur viðeigandi.

4. Ef grunur leikur á um ólöglega meðferð eða hún er staðfest, eða ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi, eða ef bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi skal lögbært yfirvald:

- a) kyrrsetja þegar í stað þau dýr og afurðir sem rannsóknin varðar,
- b) meðan á kyrrsetningu stendur skal lögbært yfirvald:
  - fyrirskipa að dýrin sem rannsóknin varðar séu ekki flutt án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi meðan á rannsókninni stendur,
  - fyrirskipa að skrokkar, kjöt, innmatur, aukaafurðir, mjólk, egg og hunang úr þessum dýrum séu ekki flutt af upprunabúi eða -stöð og séu ekki afhent öðrum aðila án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi,
  - fyrirskipa, þar sem við á, að fóðri, vatni eða öðrum viðkomandi afurðum sé haldið aðskilið og ekki sé fluttar frá upprunabúi eða -stöð,
  - tryggja að dýrin sem rannsóknin varðar beri opinbert merki eða aðra auðkenningu eða, ef um er að ræða alifugla, fisk og býflugur, að þeim sé haldið á afmörkuðu svæði eða í býkúpu,
  - gera viðeigandi varúðarráðstafanir, í samræmi við eðli þess efnis eða þeirra efna sem finnast,
- c) fara fram á að umsjónarmaður dýranna og sá dýralæknir sem ber ábyrgð leggi fram öll þau skjöl sem réttlæta eðli meðferðarinnar,
- d) annast allt annað opinbert eftirlit með dýrum eða framleiðslulutum dýra á upprunabúi dýranna eða brottfararstað þeirra sem er nauðsynlegt til að sannreyna slíka notkun,
- e) annast allt annað opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að sannreyna kaup á og tilvist óleyfilegra eða bannaðra efna,
- f) annast allt annað opinbert eftirlit sem telst nauðsynlegt til að skýra nánar uppruna bönnuðu eða óleyfilegu efnanna eða varanna eða dýranna sem hafa fengið meðferð.

5. Opinbera eftirlitið, sem um getur í þessari grein, getur líka falið í sér eftirlit með framleiðendum, dreifingaraðilum, flutningsaðilum, framleiðslustöðum lyfjafræðilega virkra efna og dýralyfja, lyfjaverslunum, öllum viðkomandi aðilum í aðfangakeðjunni og öllum öðrum stöðum sem rannsóknin varðar.

6. Opinbera eftirlitið, sem um getur í þessari grein, getur einnig náð yfir opinbera sýnatöku, þ.m.t. úr vatni, fóðri, kjöti, innmat, blóði, aukaafurðum úr dýrum, hári, þvagi, saur og öðrum efnivið úr dýrum. Lögbært yfirvald skal taka þann sýnafjölda sem það telur nauðsynlegan til að rannsaka tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum eða þar sem grunur leikur á um ólöglega meðferð eða hún er staðfest. Ef um er að ræða lagareldisdyr kann að vera krafist sýna úr því vatni þar sem þau eru alin eða veidd og ef um er að ræða býflugur kann að vera krafist sýna úr býkúpunum.

## 5. gr.

**Eftirfylgni vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuruakefni, sem eru yfir gildandi hámarksgildum leifa eða hámarksgildum**

1. Ef farið hefur verið yfir hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð í dýralyf eða sem fóðuruakefni, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 470/2009 og reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eða farið hefur verið yfir hámarksgildi fyrir lyfjafræðilega virk efni vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fóður sem ekki er ætlast til að þau berist í, sem sett eru á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93 skal lögbært yfirvald:
  - dæma skrokkana og afurðirnar, sem tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum varða, óhæf til manneldis og fyrirskipa að rekstraraðilinn fargi öllum afurðunum sem efni í 2. flokki, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,
  - gera allar aðrar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að vernda lýðheilsu, sem gætu falið í sér bann við að dýr fari frá viðkomandi búí eða að afurðir fari frá viðkomandi búí eða stöð í tiltekinn tíma,
  - fyrirskipa að rekstraraðilinn grípi til viðeigandi aðgerða til að bregðast við orsökunum fyrir því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
  - framkvæma opinbert viðbótarefirlit til að sannprófa að þær aðgerðir sem rekstraraðilinn greip til, til að bregðast við orsökunum fyrir því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum, séu skilvirkar. Þetta getur falið í sér að taka eins mörg eftirfylgnisýni og talið er nauðsynlegt í tengslum við dýr eða afurðir frá sama búí eða stöð.
2. Ef um er að ræða endurtekin tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum af hálfu sama rekstraraðilans skal lögbært yfirvald framkvæma reglulegt, opinbert viðbótarefirlit, þ.m.t. sýnataka og greining, með dýrum og afurðum frá viðkomandi rekstraraðila í a.m.k. sex mánuði frá þeim degi þegar staðfest var í annað sinn að ekki var farið að tilskildum ákvæðum. Það skal einnig fyrirskipa rekstraraðilanum að tryggja að viðkomandi dýr og skrokkar, kjöt, innmat, aukaafurðir, mjólk, egg og hunang úr þessum dýrum séu geymd aðskilin frá öðrum dýrum, séu ekki flutt af upprunabúí eða -stöð og séu ekki afhent öðrum aðila án fyrirframleyfis frá lögbæru yfirvaldi,
3. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrir mælum lögbærs yfirvalds í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

## 6. gr.

**Eftirfylgni vegna ólöglegar meðferðar og vörslu bannaðra eða óleyfilegra efna eða vara**

1. Ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB, bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga sem hafa ekki tilskilin leyfi þannig að grunur vaknar um ólöglega meðferð skulu þessi efni eða vörur kyrrsettar þar til lögbært yfirvald gerir þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2., 3. og 4. mgr. þessarar greinar, með fyrirvara um síðari förgun varanna og hugsanlega beitingu viðurlaga gegn brotlegum aðila eða aðilum.
2. Ef ólögleg meðferð er staðfest, eða ef efni sem falla undir gildissvið tilskipunar 96/22/EB, bönnuð eða óleyfileg efni eða vörur finnast í vörslu einstaklinga eða rekstraraðila sem hafa ekki tilskilin leyfi, skal lögbært yfirvald:
  - kyrrsetja dýr og skrokka, kjöt, innmat og aukaafurðir úr dýrum, sem ólögleg meðferð varðar, ásamt mjólk, eggjum og hunangi úr þessum dýrum, eins og kveðið er á um í b-lið 4. mgr. 4. gr.,
  - taka sýni úr öllum viðkomandi framleiðslulotum dýra sem tilheyra búinu,
  - fyrirskipa rekstraraðilanum að aflífa dýrið eða dýrin sem staðfest er að ólöglega meðferðin varðar og að farga þeim eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009,
  - dæma alla skrokkana eða afurðirnar, sem ólögleg meðferð varðar, óhæf til manneldis og fyrirskipa að rekstraraðilinn fargi þeim eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

## 3. Að því er varðar 2. mgr.:

- öll dýr úr framleiðslulotu eða -lotum, þar sem staðfest er að eitt eða fleiri dýr hafa fengið ólöglega meðferð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum, skulu einnig teljast hafa fengið ólöglega meðferð nema lögbært yfirvald, að beiðni og á kostnað rekstraraðilans, samþykki að annast opinbert viðbótareftirlit með öllum dýrum úr viðkomandi framleiðslulotu eða -lotum til að sannreyna að engin ólögleg meðferð hafi átt sér stað í tengslum við þessi dýr,
- öll dýr úr framleiðslulotu eða -lotum, þar sem staðfest er að eitt eða fleiri dýr hafa fengið ólöglega meðferð vegna notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis á efnum eða dýralyfjum, sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins í öðrum tilgangi eða við önnur skilyrði en sem mælt er fyrir um í fyrrgreindri löggjöf eða, eftir því sem við á, í landslöggjöf skulu teljast hafa fengið ólöglega meðferð nema lögbært yfirvald, að beiðni og á kostnað rekstraraðilans, samþykki að annast opinbert viðbótareftirlit með dýrunum úr viðkomandi framleiðslulotu eða -lotum, sem grunur leikur á um að hafi fengið ólöglega meðferð, til að sannreyna að engin ólögleg meðferð hafi átt sér stað í tengslum við þessi dýr.

4. Ef um er að ræða staðfesta ólöglega meðferð í lagareldi skal taka sýni úr öllum viðeigandi tjörnum, kvíum og búrum. Ef ólögleg meðferð í lagareldi er staðfest og ef sýni úr tiltekinni tjörn, kví eða búri er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði skulu öll dýrin í viðkomandi tjörn, kví eða búri teljast hafa fengið ólöglega meðferð.

5. Lögbært yfirvald skal framkvæma reglulegt, opinbert viðbótareftirlit, í a.m.k. tólf mánuði frá þeim degi þegar tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum var staðfest, með búi eða búum á ábyrgð sama rekstraraðilans og með dýrum og vörum sem tilheyra viðkomandi búi eða búum.

6. Búin eða stöðvarnar sem veita búinu, sem tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum varðar, aðföng sem og öll bú í sömu aðfangakeðju, að því er varðar dýr og fóður, og búid sem er uppruna- eða brottfararstaður kunna að sæta opinberu eftirliti til að ákvarða uppruna efnisins sem um er að ræða:

- við flutning, dreifingu og sölu eða kaup á lyfjafræðilega virkum efnum,
- hvenær sem er í framleiðslu- og dreifingarferlinu fyrir fóður,
- í öllu framleiðsluferli dýra og afurða úr dýraríkinu.

7. Ef rekstraraðilinn gerir ekki allar nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að fyrirmælum lögbærs yfirvalds í samræmi við þessa grein skal lögbæra yfirvaldið gera ráðstafanir á kostnað rekstraraðilans sem hafa sömu áhrif.

7. gr.

### Kröfur vegna greiningaraðferða og sýnatöku

Taka skal öll sýni, sem um getur í þessari reglugerð, og greina þau í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1998/179/EB<sup>(15)</sup> og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB<sup>(16)</sup>.

8. gr.

### Aðgerðir sem varða skráningu, leyfi og opinbert samþykki

Ef varsla, notkun eða framleiðsla á óleyfilegum efnum eða vörum er staðfest skal fella tímabundið úr gildi alla skráningu, leyfi eða opinbert samþykki, sem viðkomandi stöð eða rekstraraðili hefur fengið, í tiltekinn tíma sem lögbært yfirvald ákvarðar.

Ef um er að ræða endurtekin brot skal lögbært yfirvald afturkalla slíka skráningu, leyfi og samþykki. Ef um afturköllun er að ræða verður rekstraraðilinn að sækja aftur um viðkomandi skráningu, leyfi eða opinbert samþykki og sýna fram á að hann uppfylli viðeigandi kröfur þar að lútandi.

<sup>(15)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1998/179/EB frá 23. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (Stjtið. EB L 65, 5.3.1998, bls. 31).

<sup>(16)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtið EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).



9. gr.

#### **Stjórnsýsluaðstoð**

Ef tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, sem um getur í 5. og 6. gr., er staðfest í tengslum við dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru upprunnar í öðru aðildarríki skal lögbæra yfirvaldið sem sér um rannsóknina senda tilkynningu um staðfesta tilvikið þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum, í samræmi við 105. og 106. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, og ef þess er krafist skal það gefa út beiðni um stjórnsýsluaðstoð frá lögbæru yfirvaldi í upprunaaðildarríkinu í samræmi við 104. gr. þeirrar reglugerðar. Lögbært yfirvald upprunaaðildarríkis skal beita 5. og 6. gr. þessarar reglugerðar að því er varðar búið eða stöðina sem er uppruna- eða brottfarastaður.

10. gr.

#### **Tilvísanir**

Líta ber á tilvísanir í 13. gr., 15. gr. (3. mgr.), 16. gr. (2. og 3. mgr.), 17. gr., 18. gr. og 22. til 25. gr. tilskipunar 96/23/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í viðaukanum.

11. gr.

#### **Gildistaka og beiting**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. júní 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA SEM UM GETUR Í 10. GR.

Tilskipun 96/23/EB	Þessi reglugerð
13. gr.	4. gr.
3. mgr. 15. gr.	4., 5., 6. og 9. gr.
2. mgr. 16. gr.	4., 5. og 6. gr.
17. gr.	6. gr.
18. gr.	5. gr.
22. gr.	1. mgr. 6. gr.
1. mgr. 23. gr.	4. mgr. 4. gr.
2., 3., 4. og 5. mgr. 23. gr.	6. gr.
24. gr.	3. gr.
25. gr.	8. gr.