

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2019/2090**2020/EØS/80/18****av 19. juni 2019**

om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (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, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)⁽¹⁾, særlig artikkel 19 nr. 2 bokstav a) og artikkel 19 nr. 2 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EU) 2017/625 er det fastsatt regler for gjennomføring av offentlig kontroll og andre offentlige tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene gjennomfører for å verifisere at Unionens regelverk overholdes, blant annet på området næringsmiddeltrygghet i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon. Den inneholder særlige regler for offentlig kontroll av stoffer hvis bruk kan føre til restmengder i næringsmidler og fôr.
- 2) I henholdsvis artikkel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 fastsettes vedkommende myndigheters forpliktelser med hensyn til tiltak som skal treffes ved mistanke om manglende overholdelse, og det gis en oversikt over tiltak som skal treffes ved fastslått manglende overholdelse.
- 3) Forordning (EU) 2017/625 opphever direktiv 96/23/EF⁽²⁾ med virkning fra 14. desember 2019. Nevnte direktiv fastsetter på nåværende tidspunkt kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og angir særlig hvilke håndhevingstiltak som skal treffes av vedkommende myndigheter i tilfelle mistanke om eller fastslått manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og deres restmengder innenfor direktivets virkeområde.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 9.12.2019, s. 28 er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2020 av 7. februar 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).

- 4) Reglene i direktiv 96/23/EF sikrer harmonisert gjennomføring av EUs regelverk for næringsmiddeltrygghet i forbindelse med bruken og restmengder av farmakologisk virksomme stoffer. For å rasjonalisere og forenkle den samlede rettslige rammen er reglene som gjelder for offentlig kontroll på særlige områder av den landbruksbaserte næringsmiddelkjeden, blitt integrert i rammen for offentlig kontroll fastsatt i forordning (EU) 2017/625. For å sikre en kontinuerlig og harmonisert gjennomføring bør reglene i direktiv 96/23/EF om oppfølging av manglende overholdelse, integreres i den nye rettslige rammen i henhold til forordning (EU) 2017/625.
- 5) Reglene fastsatt i denne forordningen bør, innenfor rammen av forordning (EU) 2017/625, sikre opprettholdelse av kravene om oppfølging ved mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer, særlig som fastsatt i følgende rettsakter:
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽³⁾, som inneholder regler for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, og for å bringe i omsetning næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av farmakologisk virksomme stoffer.
 - Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽⁴⁾, som klassifiserer farmakologisk virksomme stoffer med hensyn til forbud mot dem eller øvre grenseverdier for restmengder som gjelder for dem.
 - Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003⁽⁵⁾, som fastsetter regler for godkjenning av visse veterinærpreparater som tilsetningsstoffer i fôrvarer, og rettsakter som vedtas på grunnlag av dette, fastsetter godkjenninger av særlige stoffer og deres øvre grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse.
 - Kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006⁽⁶⁾, som oppretter en liste over stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien.
 - Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009⁽⁷⁾, som fastsetter øvre grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen⁽⁸⁾ på grunnlag av rådsforordning (EØF) nr. 315/93 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽⁹⁾.
 - Rådskonferensdirektiv 96/22/EF⁽¹⁰⁾, som forbyr bruken av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold.
- 6) Dersom det på grunnlag av Unionens regler nevnt i betraktning 5, oppdages forbudte eller ikke-tillatte stoffer i uvedkommende personers besittelse, slik at det oppstår mistanke om ulovlig behandling og en mulig innvirkning på næringsmiddeltryggheten, bør tiltakene for tilbakeholding og undersøkelser som fastsatt i forordning (EU) 2017/625 og i denne forordningen få anvendelse.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1)

⁽⁵⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006 av 13. desember 2006 om opprettelse av en liste over stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EUT L 367 av 22.12.2006, s. 33).

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009 av 10. februar 2009 om fastsettelse av grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen (EUT L 40 av 11.2.2009, s. 7).

⁽⁸⁾ Manglende overholdelse av disse øvre grenseverdiene anses som manglende overholdelse av regler som gjelder for bruken og restmengder av veterinærpreparater.

⁽⁹⁾ Rådskonferensdirektiv (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler (EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rådskonferensdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold og om oppheving av direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3).

- 7) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽¹⁾ fastsettes det rammeregler for omsetning, produksjon, import, eksport, levering, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av veterinærpreparater. Farmakologisk virksomme stoffer som ikke er tillatt i veterinærpreparater, skal ikke brukes på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, med unntak av bruk av stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, som fastsatt i forordning (EF) nr. 1950/2006. Oppfølging av fastslått eller mistenkt manglende overholdelse i forbindelse med bruk av veterinærpreparater som har en mistenkt eller fastslått innvirkning på næringsmiddeltryggheten, hører inn under virkeområdet for forordning (EU) 2017/625 og denne forordningen. Direktiv 2001/82/EF er opphevet og erstattet med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 om veterinærpreparater (den nye veterinærpreparatforordningen)⁽¹²⁾, som får anvendelse fra 28. januar 2022, og som blant annet fastsetter begrensninger for bruken av antimikrobielle veterinærpreparater på dyr.
- 8) Ettersom ulik håndhevingspraksis kan føre til ulikt vern av menneskers og dyrs helse, forstyrre virkemåten til det indre marked og føre til konkurransevridning, bør forordning (EU) 2017/625 utfylles med særlige regler for gjennomføring av offentlig kontroll av dyr og varer i alle ledd i produksjon, bearbeiding, distribusjon og bruk i forbindelse med mistanke om eller fastslått manglende overholdelse når det gjelder relevante stoffer og tiltak som skal treffes etter denne offentlige kontrollen.
- 9) På bakgrunn av særtrekkene ved tiltakene som skal treffes og kontrollene som skal gjennomføres ved mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler for bruk av farmakologisk virksomme stoffer på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og deres restmengder, og for å sikre en ensartet, unionsomfattende anvendelse av håndhevingstiltak, bør de tilfellene hvor tiltakene i artikkel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 skal treffes, presiseres nærmere for å tilpasse dem til denne sektoren.
- 10) I henhold til artikkel 79 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) 2017/625 bør kostnadene i forbindelse med obligatoriske gebyrer eller avgifter for offentlig kontroll som gjennomføres i henhold til denne forordningen, dekkes av den driftsansvarlige som er ansvarlig for dyrene og varene.
- 11) I henhold til artikkel 50 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁽¹³⁾ skal medlemsstatene underrette om næringsmidler eller fôr som utgjør en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, gjennom det nettverket som er opprettet for dette formålet. Det bør derfor underrettes om manglende overholdelse i forbindelse med restmengder av farmakologisk virksomme stoffer, som utgjør slike risikoer. Dersom det påvises manglende overholdelse i forbindelse med dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som har sin opprinnelse i en annen medlemsstat, skal myndighetene i medlemsstaten som har påvist den manglende overholdelsen, og opprinnelsesstaten benytte bestemmelsene om bistand fastsatt i forordning (EU) 2017/625 og treffe egnede oppfølgingstiltak, som definert i denne forordningen.
- 12) Ettersom reglene fastsatt i direktiv 96/23/EF for oppfølging av særtilfeller av fastslått manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og deres restmengder innenfor direktivets virkeområde, oppheves med virkning fra 14. desember 2019, bør denne forordningen få anvendelse fra denne datoen.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Formål

Denne forordningen fastsetter regler for særlige krav til offentlig kontroll og gjeldende tiltak i tilfeller av manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken av godkjente, ikke-tillatte eller forbudte farmakologisk aktive stoffer til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, og restmengder av disse.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om veterinærpreparater og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordningen får definisjonene fastsatt i forordning (EU) 2017/625, direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) 470/2009 anvendelse. Videre menes med

- a) «farmakologisk virksomt stoff» ethvert stoff eller enhver stoffblanding som er beregnet på bruk i framstillingen av et veterinærpreparat, og som ved å inngå i framstillingen av dette, blir et virksomt stoff i preparatet,
- b) «ikke-tillatte stoffer» farmakologisk virksomme stoffer som ikke er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller stoffer som ikke er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, med unntak av stoffer som er vesentlige for eller medfører ytterligere kliniske fordeler ved behandling av dyr av hestefamilien, i samsvar med forordning (EF) nr. 1950/2006,
- c) «ulovlig behandling» bruk til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon av
 - forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter, eller
 - stoffer eller veterinærpreparater som er tillatt i henhold til Unionens regelverk for formål eller på andre vilkår enn dem som er fastsatt i nevnte regelverk, eller eventuelt i nasjonal lovgivning.

Med henblikk på denne forordningen skal manglende overholdelse av tilbakeholdningstiden eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi for restmengder eller øvre grenseverdi, ikke anses som en ulovlig behandling når det gjelder stoffer eller veterinærpreparater som er godkjent i henhold til Unionens regelverk, forutsatt at alle andre vilkår for bruken av stoffet eller veterinærpreparatet, som fastsatt i Unionens regelverk eller nasjonal lovgivning, er oppfylt.

- d) «restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi for restmengder» forekomsten av restmengder av godkjente farmakologisk virksomme stoffer i produkter av animalsk opprinnelse, i en konsentrasjon som overskrider øvre grenseverdi for restmengder fastsatt i Unionens regelverk,
- e) «restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi» forekomsten av restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i produkter av animalsk opprinnelse, som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, i en konsentrasjon som overskrider øvre grenseverdier fastsatt i Unionens regelverk,
- f) «dyreparti» en gruppe dyr av samme art, i samme aldersgruppe, oppdrettet på samme produksjonsenhet, på samme tid og under samme oppdrettsvilkår.

Artikkel 3

Tiltak som skal treffes på slakteriet ved manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse

1. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, har mistanke om eller dokumentasjon på at dyrene har fått ulovlig behandling, skal den offentlige veterinæren sikre at følgende tiltak treffes:

- a) Pålegge den næringsdrivende å holde de berørte dyrene atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på de vilkårene som skal fastsettes av vedkommende myndighet.
- b) Sørge for at dyrene slaktes atskilt fra andre partier av dyr som befinner seg på slakteriet.
- c) Pålegge den driftsansvarlige å skille skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra de berørte dyrene og umiddelbart identifisere og holde dem atskilt fra andre produkter av animalsk opprinnelse, og kreve at slike produkter ikke flyttes, behandles eller sluttbehandles uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet.
- d) Pålegge at det tas prøver som er nødvendige for å påvise forekomst av forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller av godkjente stoffer, dersom det er mistanke om eller fastslått bruk på andre vilkår enn dem som er fastsatt i regelverket.

2. Dersom ulovlig behandling er fastslått, skal vedkommende myndighet pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle skrottene, kjøttet, slakteavfallet og biprodukter som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009⁽¹⁴⁾, uten godtgjøring eller kompensasjon.

3. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, mistenker at dyr som befinner seg på slakteriet, er blitt behandlet med et godkjent veterinærpreparat, men at tilbakeholdingstiden nevnt i direktiv 2001/82/EF ikke er overholdt, skal den offentlige veterinæren kreve at de berørte dyrene holdes atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på vilkår som skal fastsettes av vedkommende myndighet. Den offentlige veterinæren skal også

- utsette slaktingen for den driftsansvarliges regning, inntil tilbakeholdingstiden er overholdt, eller
- påby at dyrene slaktes separat, og i påvente av resultatene av en undersøkelse, påby at skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra de berørte dyrene straks identifiseres og holdes atskilt fra andre produkter av animalsk opprinnelse.

Slaktingen kan bare utsettes midlertidig, forutsatt at den offentlige veterinæren har verifisert at Unionens regelverk om dyrevelferd overholdes, og at de berørte dyrene kan holdes atskilt fra andre dyr.

4. Når slaktingen utsettes i samsvar med nr. 3, skal tilbakeholdingstiden under ingen omstendigheter være kortere enn

- den tilbakeholdingstiden som er fastsatt i preparatomtalen som ledsager markedsføringstillatelsen for veterinærpreparater,
- den tilbakeholdingstiden som er fastsatt i henhold til forordningen som tillater bruk av et bestemt farmakologisk virksomt stoff som tilsetningsstoff i fôrvarer i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003,
- den tilbakeholdingstiden som er foreskrevet av veterinæren for bruk i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, eller, dersom ingen tilbakeholdingstid er fastsatt for slike bruksområder, den minste tilbakeholdingstiden som er fastsatt i artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF.

Når slaktingen er blitt utsatt, kan vedkommende myndighet ta prøver for den driftsansvarliges regning for å verifisere overholdelse av øvre grenseverdi for restmengder så snart dyrene er slaktet etter utløpet av tilbakeholdingstiden.

5. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, har dokumentasjon på at dyr som befinner seg på slakteriet, er blitt behandlet med et godkjent veterinærpreparat, men at tilbakeholdingstiden nevnt i direktiv 2001/82/EF ikke er overholdt, skal den offentlige veterinæren kreve at de berørte dyrene holdes atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på vilkår som skal fastsettes av vedkommende myndighet. Den offentlige veterinæren skal også

- utsette slaktingen for den driftsansvarliges regning på vilkårene fastsatt i artikkel 3 nr. 3 annet ledd og i artikkel 3 nr. 4 inntil tilbakeholdingstiden er overholdt, eller
- pålegge den driftsansvarlige å avlive dyrene separat. I dette tilfellet fall skal den offentlige veterinæren angi at de er uegnede til konsum, og samtidig ta alle nødvendige forholdsregler for å verne dyrs og menneskers helse.

6. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra den offentlige veterinæren eller vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 3 nr. 1, artikkel 3 nr. 2, artikkel 3 nr. 3, artikkel 3 nr. 4, artikkel 3 nr. 5 og artikkel 3 nr. 6 i denne forordningen, skal den offentlige veterinæren eller vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

Artikkel 4

Undersøkelser

1. Dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, eller dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, fastsatt på grunnlag av forordning (EØF) nr. 315/93, er blitt overskredet, og manglende overholdelse dermed er konstatert, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:

⁽¹⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1).

- a) Utføre alle nødvendige tiltak eller undersøkelser som den anser som hensiktsmessig i forbindelse med det aktuelle funnet. Dette kan omfatte undersøkelser på dyrenes opprinnelses- eller avsenderenhet, herunder kontroll av dyr eller dyrepartier på deres opprinnelses- eller avsenderenhet, for å fastslå omfanget av og årsaken til manglende overholdelse og for å fastslå omfanget av den driftsansvarliges forpliktelser.
- b) Anmode dyreholderen eller den ansvarlige veterinæren om å framlegge resepten og behandlingsrapporter samt all dokumentasjon som begrunner behandlingens art.

2. Dersom restmengder er identifisert i konsentrasjoner under de øvre grenseverdiene for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, men der forekomsten av slike restmengder ikke er i samsvar med opplysninger om næringsmiddelkjeden, slik at det oppstår mistanke om manglende overholdelse eller ulovlig behandling, skal vedkommende myndighet utføre alle undersøkelsestiltak som den anser som hensiktsmessige for å undersøke kilden til disse restmengdene eller manglene i opplysningene om næringsmiddelkjeden.

3. Dersom det er mistanke om restmengder på nivåer som overskrider øvre grenseverdier for restmengder eller øvre grenseverdier for farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, som fastsatt i Unionens regelverk, skal vedkommende myndighet utføre alle undersøkelsestiltak som den anser som hensiktsmessige.

4. Dersom det er mistanke om eller fastslått ulovlig behandling, eller når stoffer som hører inn under virkeområdet for direktiv 96/22/EF, oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, eller dersom forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:

- a) Straks holde tilbake dyr og produkter som omfattes av undersøkelsen.
- b) Ved tilbakeholding skal vedkommende myndighet
 - pålegge at de dyrene som omfattes av undersøkelsen, ikke flyttes uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet og så lenge undersøkelsen varer,
 - pålegge at skrotter, kjøtt, slakteavfall, biprodukter, melk, egg og honning fra disse dyrene ikke forlater driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten og ikke overleveres til noen annen person uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet,
 - pålegge, dersom det er relevant, at fôr, vann eller andre berørte produkter holdes atskilt og ikke flyttes fra driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten,
 - sørge for at dyrene som omfattes av undersøkelsen, forsynes med et offisielt merke eller en annen form for identifikasjon, eller når det gjelder fjørfe, fisk og bier, at de holdes i et rom eller en bikube som er merket,
 - treffe passende forebyggende tiltak i samsvar med det identifiserte stoffets / de identifiserte stoffenes art.
- c) Anmode dyreholderen og den ansvarlige veterinæren om å framlegge all dokumentasjon som begrunner behandlingens art.
- d) Gjennomføre eventuell annen offentlig kontroll av dyr eller dyrepartier på dyrenes opprinnelsesenhet eller avgangssted, som er nødvendig for å fastslå slik bruk.
- e) Gjennomføre eventuell annen offentlig kontroll som er nødvendig for å fastslå ervervelse og forekomst av ikke-tillatte eller forbudte stoffer.
- f) Gjennomføre eventuell annen offentlig kontroll som anses som nødvendig for å fastslå de forbudte eller ikke-tillatte stoffenes eller produktenes opprinnelse, eller behandlede dyrs opprinnelse.

5. Den offentlige kontrollen nevnt i denne artikkelen kan også omfatte kontroll av produsenter, distributører, transportører, produksjonssteder for farmakologisk virksomme stoffer og veterinærpreparater, apoteker, alle relevante aktører i forsyningskjeden og alle andre anlegg som omfattes av undersøkelsen.

6. Den offentlige kontrollen nevnt i denne artikkelen kan også omfatte offisiell prøvetaking, herunder av vann, fôr, kjøtt, slakteavfall, blod, animalske biprodukter, hår, urin, avføring og andre animalske matriser. Vedkommende myndighet skal ta det antall prøver som den anser som nødvendig for å undersøke den mistenkte eller fastslåtte manglende overholdelsen eller ulovlige behandlingen. Når det gjelder akvakulturdyr, kan det være påkrevd med prøver fra de farvannene der de oppdrettes eller fanges, og når det gjelder honningbier, kan det være påkrevd med prøver fra bikubene.

*Artikkel 5***Oppfølging i tilfeller der restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, overskrider gjeldende øvre grenseverdier for restmengder eller øvre grenseverdier**

1. Dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, er blitt overskredet, eller dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, fastsatt på grunnlag av forordning (EØF) nr. 315/93, er blitt overskredet, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:
 - Erklære skrottene og produktene som omfattes av manglende overholdelse, som uegnede til konsum, og pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle alle produkter som kategori 2-materiale, som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - Treffe alle andre tiltak som er nødvendige for å verne folkehelsen, og som kan omfatte forbud mot at dyr forlater den berørte driftsenheten eller mot at produkter forlater den berørte driftsenheten eller virksomheten i et bestemt tidsrom.
 - Pålegge den driftsansvarlige å treffe passende tiltak for å utbedre årsakene til den manglende overholdelsen.
 - Gjennomføre ytterligere offentlig kontroll for å verifisere at tiltakene som er truffet av den driftsansvarlige for å utbedre årsaken til den manglende overholdelsen, er effektive. Dette kan innebære å ta så mange oppfølgingsprøver av dyr eller produkter fra samme driftsenhet eller virksomhet som anses som nødvendige.
2. I tilfelle av gjentatt manglende overholdelse hos den samme driftsansvarlige, skal vedkommende myndighet gjennomføre regelmessig ytterligere offentlig kontroll, herunder prøvetaking og analyse, av den berørte driftsansvarliges dyr og produkter i et tidsrom på minst seks måneder fra den datoen da manglende overholdelse ble fastslått for andre gang. Myndigheten skal også pålegge den driftsansvarlige å sikre at de berørte dyrene samt skrotter, kjøtt, slakteavfall, biprodukter, melk, egg og honning fra disse dyrene holdes atskilt fra andre dyr, og at de ikke forlater driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten og ikke overleveres til noen annen person uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet.
3. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra vedkommende myndighet i samsvar med denne artikkelen, skal vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

*Artikkel 6***Oppfølging av ulovlig behandling og besittelse av forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter**

1. Dersom stoffer som omfattes av virkeområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers besittelse, slik at det oppstår mistanke om ulovlig behandling, bør disse stoffene eller produktene holdes tilbake inntil vedkommende myndighet har truffet de tiltakene som er fastsatt i nr. 2, 3 og 4 i denne artikkelen, uten at det berører den påfølgende destrueringen av produktene og mulige sanksjoner mot overtrederen/overtrederne.
2. Dersom ulovlig behandling er fastslått, eller når stoffer som hører inn under virkeområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:
 - Oppbevare eller holde dyr og skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra dyr som omfattes av ulovlig behandling, sammen med melk, egg og honning fra disse dyrene som holdes tilbake som fastsatt i artikkel 4 nr. 4 bokstav b).
 - Ta prøver fra alle berørte partier av dyr som tilhører driftsenheten.
 - Pålegge den driftsansvarlige å avlive dyret eller dyrene som det er fastslått har fått ulovlig behandling, og sluttbehandle dem som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.
 - Erklære alle skrotter eller produkter som omfattes av ulovlig behandling, som uegnede til konsum, og pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle dem som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.

3. Ved anvendelse av nr. 2 gjelder følgende:
- Alle dyr fra det partiet eller de partiene der det er bekreftet at ett eller flere dyr har fått ulovlig behandling med forbudte eller ikke-tillatte stoffer, skal også anses å ha fått ulovlig behandling, med mindre vedkommende myndighet på anmodning fra den driftsansvarlige og på dennes regning samtykker i å gjennomføre ytterligere offentlig kontroll av alle dyr fra det eller de berørte partiene for å fastslå at dyrene ikke har fått noen ulovlig behandling.
 - Alle dyr fra det partiet eller de partiene der det er bekreftet at ett eller flere dyr har fått ulovlig behandling som følge av at stoffer eller veterinærpreparater godkjent i henhold til Unionens regelverk til andre formål eller på andre vilkår enn dem som er fastsatt i nevnte regelverk, eller eventuelt i nasjonal rett, skal også anses å ha fått ulovlig behandling, med mindre vedkommende myndighet på anmodning fra den driftsansvarlige og på dennes regning samtykker i å gjennomføre ytterligere offentlig kontroll av dyr fra det eller de berørte partiene, som mistenkes å ha blitt ulovlig behandlet, for å fastslå at dyrene ikke har fått noen ulovlig behandling.
4. I tilfelle det er fastslått ulovlig behandling i akvakultur, skal det tas prøver fra alle relevante dammer, innhegninger og bur. Dersom ulovlig behandling fastslås i akvakultur, og dersom prøven som tas fra en bestemt dam, en bestemt innhegning eller et bestemt bur, er positiv, skal alle dyrene i denne dammen, denne innhegningen eller dette buret anses å ha fått ulovlig behandling.
5. Vedkommende myndighet skal gjennomføre regelmessig ytterligere offentlig kontroll i et tidsrom på minst 12 måneder fra den datoen da den manglende overholdelsen ble fastslått på driftsenheten eller driftsenhetene som hører inn under den samme driftsansvarliges ansvar, og av dyr og varer som tilhører den eller de berørte driftsenhetene.
6. De driftsenhetene eller virksomhetene som forsyner den driftsenheten som berøres av manglende overholdelse, samt alle driftsenheter i samme forsyningskjede for dyr og fôrvarer som opprinnelses- eller avsenderenheten, kan omfattes av offentlig kontroll for å fastslå opprinnelsen til det aktuelle stoffet
- under transport, distribusjon, salg eller innkjøp av farmakologisk virksomme stoffer,
 - under hele produksjons- og distribusjonskjeden for fôr,
 - i hele produksjonskjeden for dyr og produkter av animalsk opprinnelse.
7. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra vedkommende myndighet i samsvar med denne artikkelen, skal vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

Artikkel 7

Krav til analysemetoder og prøvetaking

Alle prøvene nevnt i denne forordningen skal tas og analyseres i samsvar med forordning (EU) 2017/625, kommisjonsvedtak 1998/179/EF⁽¹⁵⁾ og kommisjonsvedtak 2002/657/EF⁽¹⁶⁾.

Artikkel 8

Tiltak for registrering, tillatelse og offisiell godkjenning

Dersom besittelse, bruk eller framstilling av ikke-tillatte stoffer eller produkter er bekreftet, skal alle registreringer, tillatelser eller offisielle godkjenninger som innehas av den berørte virksomheten eller driftsansvarlige, oppheves midlertidig i et tidsrom som fastsettes av vedkommende myndighet.

I tilfelle av gjentatte overtredelser skal disse tillatelsene eller godkjenningene tilbakekalles av vedkommende myndighet. I tilfelle av tilbakekalling skal den driftsansvarlige være pålagt å søke på nytt om den aktuelle registreringen, tillatelsen eller offisielle godkjenningen, og vise at de relevante kravene er oppfylt.

⁽¹⁵⁾ Kommisjonsvedtak 1998/179/EF av 23. februar 1998 om fastsettelse av nærmere regler for offisiell prøvetaking for overvåking av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 65 av 5.3.1998, s. 31).

⁽¹⁶⁾ Kommisjonsvedtak 2002/657/EF av 14. august 2002 om gjennomføring av rådsdirektiv 96/23/EF med hensyn til analysemetoders ytelse og tolking av resultater (EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8).

*Artikkel 9***Administrativ bistand**

Dersom den manglende overholdelsen nevnt i artikkel 5 og 6 er fastslått for dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som har sin opprinnelse i en annen medlemsstat, skal vedkommende myndighet som gjennomfører undersøkelsen, sende en melding om den fastslåtte manglende overholdelsen i samsvar med artikkel 105 og 106 i forordning (EU) 2017/625 og, ved behov, framsette en anmodning om administrativ bistand fra vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten i samsvar med artikkel 104 i nevnte forordning. Vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten skal anvende artikkel 5 og 6 i denne forordningen på opprinnelses- eller avsenderenheten eller -virksomheten.

*Artikkel 10***Henvisninger**

Henvisninger til artikkel 13, artikkel 15 nr. 3, artikkel 16 nr. 2 og 3, artikkel 17, artikkel 18 og artikkel 22–25 i direktiv 96/23/EF skal forstås som henvisninger til denne forordningen og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegget.

*Artikkel 11***Ikrafttredelse og anvendelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 14. desember 2019.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. juni 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

SAMMENLIGNINGSTABELL NEVNT I ARTIKKEL 10

Direktiv 96/23/EF	Denne forordningen
Artikkel 13	Artikkel 4
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 4, 5, 6 og 9
Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 4, 5 og 6
Artikkel 17	Artikkel 6
Artikkel 18	Artikkel 5
Artikkel 22	Artikkel 6 nr. 1
Artikkel 23 nr. 1	Artikkel 4 nr. 4
Artikkel 23 nr. 2, artikkel 23 nr. 3, artikkel 23 nr. 4 og artikkel 23 nr. 5	Artikkel 6
Artikkel 24	Artikkel 3
Artikkel 25	Artikkel 8