II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/2090

od 19. lipnja 2019.

o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu slučajeva sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti s pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue farmakološki djelatnih tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje ili s pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue zabranjenih ili neodobrenih farmakološki djelatnih tvari

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) ([1]), a posebno njezin članak 19. stavak 2. točke (a) i (b),

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2017/625 utvrđuju se pravila za obavljanje službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti koje provode nadležna tijela država članica radi provjere usklađenosti sa zakonodavstvom Unije, među ostalim u području sigurnosti hrane u svim fazama proizvodnje, prerade i distribucije. Njome utvrđena posebna pravila o službenim kontrolama u vezi s tvarima čija upotreba može dovesti do pojave rezidua u hrani i hrani za životinje.

(2) U člancima 137. i 138. Uredbe (EU) 2017/625 utvrđuju se obveze nadležnih tijela u pogledu mjera koje je potrebno poduzeti u slučaju sumnje na neusklađenost te nabrajaju radnje i mjere koje je potrebno poduzeti u slučaju utvrđene neusklađenosti.

(3) Uredbom (EU) 2017/625 stavlja se izvan snage Direktiva Vijeća 96/23/EZ ([2]) s učinkom od 14. prosinca 2019. Tom su Direktivom trenutačno utvrđene mjere za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla te posebice definirane mjere provedbe koje moraju poduzimati nadležna tijela u slučajevima sumnje na neusklađenosti ili u slučajevima utvrđene neusklađenosti u vezi s tvarima i reziduima u okviru njezina područja primjene.

([1]) SL L 95, 7.4.2017., str. 1.

([2]) Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i o stavljanju izvan snage direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 10.).

(4) Pravilima iz Direktive 96/23/EZ osigurava se usklađena provedba zakonodavstva EU-a o sigurnosti hrane u pogledu upotrebe i rezidua farmakološki djelatnih tvari. Radi racionalizacije i pojednostavnjenja cjelokupnog zakonodavnog okvira, pravila koja se primjenjuju na službene kontrole u određenim područjima zakonodavstva o poljoprivredno-prehrambenom lancu uklopljena su u okvir kojim se uređuju službene kontrole definiran Uredbom (EU) 2017/625. Kako bi se osigurala kontinuirana i usklađena provedba, pravila iz Direktive 96/23/EZ koja se odnose na praćenje neusklađenosti trebalo bi uklopiti u novi pravni okvir na temelju Uredbe (EU) 2017/625.

(5) Pravilima utvrđenima u ovoj Uredbi trebalo bi osigurati, u okviru Uredbe (EU) 2017/625, nastavak primjene zahtjeva o praćenju sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti s pravilima koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue farmakološki djelatnih tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje ili s pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu ili rezidue zabranjenih ili neodobrenih farmakološki djelatnih tvari, posebice kako je utvrđeno u:

— Uredbi (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), kojom se utvrđuju pravila za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla i stavljanje na tržište hrane životinjskog podrijetla koja sadržava rezidue farmakološki djelatnih tvari,

— Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([4]), kojom se klasificiraju farmakološki djelatne tvari s obzirom na njihovu zabranu ili najveće dopuštene količine rezidua koje se na njih primjenjuju,

— Uredbi (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]), kojom se utvrđuju pravila o odobravanju određenih veterinarsko-medicinskih proizvoda kao dodataka hrani za životinje, i pravnim aktima koji se na temelju nje donose, kojima se definiraju odobrenja određenih tvari i njihove najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla,

— Uredbi Komisije (EZ) br. 1950/2006 ([6]), kojom se utvrđuje popis tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara,

— Uredbi Komisije (EZ) br. 124/2009 ([7]), kojom se određuju najviše dopuštene količine kokcidiostatika ili histomonostatika u hrani koji su posljedica neizbježnog prenošenja tih tvari u neciljnu hranu za životinje ([8]) na temelju Uredbe Vijeća (EEZ) br. 315/93 o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani ([9]),

— Direktivi 96/22/EZ ([10]), kojom se zabranjuje upotreba određenih tvari s hormonskim ili tireostatskim učinkom ili beta-agonista na farmskim životinjama.

(6) Ako se, na temelju pravila Unije iz uvodne izjave 5., u posjedu neovlaštenih osoba pronađu zabranjene ili neodobrene tvari te se time pojavi sumnja na nezakonitu primjenu i mogući učinak na sigurnost hrane, trebale bi se primjenjivati mjere za službeno zadržavanje i istragu, kako je predviđeno u Uredbi (EU) 2017/625 i ovoj Uredbi.

([3]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

([4]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

([5]) Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29.).

([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 1950/2006 od 13. prosinca 2006. o utvrđivanju lista tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, sukladno Direktivi 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o Zakoniku Zajednice koji se odnosi na veterinarsko-medicinske proizvode i tvari koje donose dodatnu kliničku prednost (SL L 367, 22.12.2006., str. 33.).

([7]) Uredba Komisije (EZ) br. 124/2009 od 10. veljače 2009. o određivanju najviših dopuštenih količina kokcidiostatika ili histomonostatika u hrani koji su posljedica neizbježnog prenošenja tih tvari u neciljnu hranu za životinje (SL L 40, 11.2.2009., str. 7.).

([8]) Neusklađenost s tim najvišim dopuštenim količinama smatra se neusklađenošću s pravilima koja se primjenjuju na upotrebu i rezidue veterinarsko-medicinskih proizvoda.

([9]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.).

([10]) Direktiva Vijeća 96/22/EZ od 29. travnja 1996. o zabrani primjene određenih tvari hormonskog ili tireostatskog učinka i beta-agonista na farmskim životinjama i o stavljanju izvan snage direktiva 81/602/EEZ, 88/146/EEZ i 88/299/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 3.).

(7) Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) utvrđuje se regulatorni okvir za stavljanje u promet, proizvodnju, uvoz, izvoz, opskrbu, distribuciju, farmakovigilanciju, kontrolu i upotrebu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Farmakološki djelatne tvari koje nisu odobrene za upotrebu u veterinarsko-medicinskim proizvodima ne smiju se upotrebljavati na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, osim ako je riječ o upotrebi tvari prijeko potrebnih za liječenje kopitara, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1950/2006. Praćenje u slučaju utvrđenih neusklađenosti ili sumnje na neusklađenosti koje se odnose na upotrebu veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje se sumnja ili je utvrđeno da imaju učinak na sigurnost hrane obuhvaćene su područjem primjene Uredbe (EU) 2017/625 i ove Uredbe. Direktiva 2001/82/EZ stavljena je izvan snage i zamijenjena Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća o veterinarsko-medicinskim proizvodima (nova uredba o veterinarsko-medicinskim proizvodima) ([12]), koja se treba početi primjenjivati od 28. siječnja 2022. i kojom se, među ostalim, utvrđuju ograničenja za upotrebu antimikrobnih veterinarsko-medicinskih proizvoda na životinjama.

(8) S obzirom na činjenicu da bi različite prakse provedbe mogle dovesti do neujednačene zaštite zdravlja ljudi i životinja, poremećaja unutarnjeg tržišta i narušavanja tržišnog natjecanja, Uredbu (EU) 2017/625 trebalo bi dopuniti posebnim pravilima za provedbu službenih kontrola na životinjama i robi u bilo kojoj fazi proizvodnje, prerade, distribucije i upotrebe s obzirom na sumnju na neusklađenosti ili utvrđene neusklađenosti koje se odnose na relevantne tvari te pravilima za mjere koje treba poduzeti nakon tih službenih kontrola.

(9) S obzirom na specifičnosti mjera i kontrola koje je potrebno poduzeti u slučaju sumnje na neusklađenosti ili utvrđene neusklađenosti s pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu farmakološki djelatnih tvari na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane i na rezidue tih tvari, te kako bi se osigurala ravnomjerna primjena mjera provedbe u cijeloj Uniji, trebalo bi navesti slučajeve u kojima je potrebno poduzeti mjere iz članaka 137. i 138. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi se te mjere prilagodile navedenom sektoru.

(10) U skladu s člankom 79. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EU) 2017/625 troškove koji nastaju zbog obveznih naknada ili pristojbi za službene kontrole koje se poduzimaju na temelju ove Uredbe trebao bi snositi subjekt koji je odgovoran za životinje i robu.

(11) Člankom 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]) propisano je da države članice putem mreže osnovane u tu svrhu moraju obavješćivati o izravnom ili neizravnom riziku za zdravlje ljudi koji potječe od hrane ili hrane za životinje. Stoga bi u skladu s time trebalo prijaviti neusklađenosti koje se odnose na rezidue farmakološki djelatnih tvari i koje predstavljaju takve rizike. Osim toga, ako se utvrde neusklađenosti u vezi sa životinjama ili proizvodima životinjskog podrijetla koji potječu iz druge države članice, tijela države članice koja je utvrdila neusklađenost i države članice podrijetla trebala bi iskoristiti odredbe o pomoći utvrđene u Uredbi (EU) 2017/625 te poduzeti odgovarajuće daljnje mjere, kako je definirano u ovoj Uredbi.

(12) S obzirom na to da se pravila utvrđena u Direktivi 96/23/EZ za praćenje određenih slučajeva utvrđene neusklađenosti ili sumnje na neusklađenost u vezi s tvarima i reziduima koji su obuhvaćeni njezinim područjem primjene stavljaju izvan snage s učinkom od 14. prosinca 2019., ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati od tog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o posebnim zahtjevima za službene kontrole i primjenjive mjere u slučajevima utvrđene neusklađenosti ili sumnje na neusklađenost s pravilima Unije koja se primjenjuju na upotrebu odobrenih, neodobrenih ili zabranjenih farmakološki djelatnih tvari na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

([11]) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

([12]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

([13]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije iz Uredbe (EU) 2017/625, Direktive 2001/82/EZ i Uredbe (EZ) br. 470/2009. Primjenjuju se i sljedeće definicije:

(a) „farmakološki djelatna tvar" znači svaka tvar ili smjesa tvari namijenjena upotrebi u proizvodnji veterinarsko-medicinskog proizvoda koja, kada se koristi u njegovoj proizvodnji, postaje aktivni sastojak tog proizvoda;

(b) „neodobrene tvari" znači farmakološki djelatne tvari koje nisu uvrštena u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 ili tvari koje nisu odobrene kao dodatak hrani za životinje na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003, osim tvari koje su prijeko potrebne za liječenje kopitara i tvari koje donose dodatnu kliničku korist u usporedbi s drugim mogućnostima liječenja koje su na raspolaganju za kopitare, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1950/2006;

(c) „nezakonita primjena" znači upotreba na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane

— zabranjenih ili neodobrenih tvari ili proizvoda, ili

— tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni zakonodavstvom Unije za potrebe ili pod uvjetima koji su drukčiji od onih utvrđenih navedenim zakonodavstvom ili, ako je primjenjivo, nacionalnim zakonodavstvom.

Za potrebe ove Uredbe, u pogledu tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni na temelju zakonodavstva Unije, neusklađenost s karencijom ili rezidui farmakološki djelatnih tvari koji prekoračuju najveću dopuštenu količinu rezidua ili najveću dopuštenu količinu ne smatraju se nezakonitom primjenom pod uvjetom da se poštuju svi ostali uvjeti upotrebe tvari ili veterinarsko-medicinskog proizvoda utvrđeni u zakonodavstvu Unije ili nacionalnom zakonodavstvu;

(d) „rezidui farmakološki djelatnih tvari koji prekoračuju najveću dopuštenu količinu rezidua" znači prisutnost rezidua odobrenih farmakološki djelatnih tvari u proizvodima životinjskog podrijetla u koncentraciji koja prelazi najveće dopuštene količine rezidua utvrđene u zakonodavstvu Unije;

(e) „rezidui farmakološki djelatnih tvari koji prekoračuju najveću dopuštenu količinu" znači prisutnost rezidua farmakološki djelatnih tvari u proizvodima životinjskog podrijetla koja je posljedica neizbježnog prenošenja tih tvari u neciljnu hranu za životinje u koncentraciji koja prelazi najveće dopuštene količine utvrđene u zakonodavstvu Unije;

(f) „serija životinja" znači skupina životinja iste vrste i iste dobi koja se uzgaja na istom gospodarstvu u isto vrijeme i u istim uvjetima uzgoja.

Članak 3.

Mjere koje se poduzimaju u klaonici u slučaju neusklađenosti ili sumnje na neusklađenost

1. Ako službeni veterinar koji provodi službene kontrole u klaonici ili službeni pomoćnik koji obavlja određene zadaće u okviru tih kontrola sumnja ili ima dokaze o nezakonitoj primjeni na životinjama, službeni veterinar osigurava provedbu sljedećih mjera:

(a) subjektu nalaže da dotične životinje drži odvojeno od drugih serija životinja koje se nalaze u klaonici ili prispijevaju u klaonicu pod uvjetima koje utvrđuje nadležno tijelo;

(b) osigurava da se klanje tih životinja provodi odvojeno od drugih serija životinja koje se nalaze u klaonici;

(c) subjektu nalaže da odvoji trupove, meso, klaoničke proizvode i nusproizvode dotičnih životinja, da ih odmah označi i drži odvojeno od drugih proizvoda životinjskog podrijetla te nalaže da se takvi proizvodi ne premještaju, ne prerađuju i ne odlažu bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela;

(d) nalaže uzimanje uzoraka koji su potrebni za otkrivanje prisutnosti zabranjenih ili neodobrenih tvari ili odobrenih tvari, u slučaju sumnje na upotrebu ili utvrđene uporabe pod uvjetima koji su drukčiji od onih utvrđenih zakonodavstvom.

2. Ako se utvrdi nezakonita primjena, nadležno tijelo nalaže subjektu da bez odštete ili naknade odloži trupove, meso, klaoničke proizvode i nusproizvode, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([14]).

3. Ako službeni veterinar koji provodi službene kontrole u klaonici ili službeni pomoćnik koji obavlja određene zadaće u okviru tih kontrola sumnja da je na životinjama koje se nalaze u klaonici primijenjen odobreni veterinarsko-medicinski proizvod, ali da se nije poštovala karencija iz Direktive 2001/82/EZ, službeni veterinar nalaže odvajanje dotičnih životinja od drugih serija životinja koje se nalaze u klaonici ili prispijevaju u klaonicu pod uvjetima koje utvrđuje nadležno tijelo. Službeni veterinar poduzima i sljedeće:

— na trošak subjekta odgađa klanje dok se ne ispuni zahtjev u pogledu karencije ili;

— izdaje nalog da se te životinje kolju odvojeno te, do dobivanja rezultata istrage, nalaže da se trupovi, meso, klaonički proizvodi i nusproizvodi dotičnih životinja odmah označe i drže odvojeno od drugih proizvoda životinjskog podrijetla.

Klanje se može odgoditi samo privremeno, pod uvjetom da službeni veterinar potvrdi da se poštuje zakonodavstvo Unije o dobrobiti životinja i da se dotične životinje mogu držati odvojeno od drugih životinja.

4. Ako je u skladu sa stavkom 3. klanje odgođeno, karencija ni u kojem slučaju nije kraća od:

— karencije predviđene u sažetku opisa svojstava proizvoda iz odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda;

— karencije utvrđene u Uredbi kojom se dopušta upotreba određene farmakološki djelatne tvari kao dodatak hrani za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003;

— karencije koju je propisao veterinar za upotrebe u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ ili, ako za takve upotrebe karencija nije propisana, minimalne karencije iz članka 11. Direktive 2001/82/EZ.

Nakon odgode klanja nadležno tijelo može na trošak subjekta uzeti uzorke kako bi provjerilo usklađenost s najvećim dopuštenim količinama rezidua nakon što su životinje po isteku karencije zaklane.

5. Ako službeni veterinar koji provodi službene kontrole u klaonici ili službeni pomoćnik koji obavlja određene zadaće u okviru tih kontrola ima dokaze da je na životinjama koje se nalaze u klaonici primijenjen odobreni veterinarsko-medicinski proizvod, ali da se nije poštovala karencija iz Direktive 2001/82/EZ, službeni veterinar nalaže odvajanje dotičnih životinja od drugih serija životinja koje se nalaze u klaonici ili prispijevaju u klaonicu pod uvjetima koje utvrđuje nadležno tijelo. Službeni veterinar poduzima i sljedeće:

— na trošak subjekta odgađa klanje u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 3. stavku 3. drugom podstavku i članku 3. stavku 4. do poštovanja karencije ili;

— izdaje nalog subjektu da usmrti životinje odvojeno. U tom slučaju službeni veterinar proglašava ih neprikladnima za prehranu ljudi i pritom poduzima sve potrebne mjere opreza kako bi se zaštitilo zdravlje životinja i javno zdravlje.

6. Ako subjekt ne poduzme sve potrebne mjere za postupanje prema nalozima službenog veterinara ili nadležnog tijela u skladu s člankom 3. stavcima od 1. do 6. ove Uredbe, službeni veterinar ili nadležno tijelo na trošak subjekta poduzima mjere s istim učinkom.

Članak 4.

Istraga

1. Ako su prekoračene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje, utvrđene na temelju Uredbe (EZ) br. 470/2009 i Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ili najveće dopuštene količine rezidua farmakološki djelatnih tvari koji su posljedica neizbježnog prijenosa tih tvari u neciljnu hranu za životinje, utvrđene na temelju Uredbe (EEZ) 315/93, nadležno tijelo utvrđuje neusklađenost i poduzima sljedeće:

([14]) Uredba (EZ) br. 1069/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za nusproizvode životinjskog podrijetla i od njih dobivene proizvode koji nisu namijenjeni prehrani ljudi te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1774/2002 (Uredba o nusproizvodima životinjskog podrijetla) (SL L 300, 14.11.2009., str. 1.).

(a) provodi sve potrebne mjere ili istragu koje smatra prikladnima s obzirom na predmetni nalaz. To može uključivati bilo kakvu istragu na gospodarstvu podrijetla ili otpreme životinja, uključujući kontrole životinja ili serija životinja na njihovim gospodarstvima podrijetla ili mjestu otpreme, radi utvrđivanja opsega i podrijetla neusklađenosti te utvrđivanja opsega odgovornosti subjekta;

(b) od držatelja životinje ili odgovornog veterinara zahtijeva da predoči recept i evidenciju o primjeni te svu dokumentaciju kojom se opravdava priroda primjene.

2. Ako se rezidui utvrde u koncentracijama nižima od najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatne tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje, ali ako prisutnost tih rezidua nije u skladu s informacijama o prehrambenom lancu te se time pojavi sumnja na neusklađenost ili nezakonitu primjenu, nadležno tijelo provodi sve istražne mjere koje smatra prikladnima za istraživanje izvora tih rezidua ili nedostataka u informacijama o prehrambenom lancu.

3. Ako se sumnja na rezidue u razinama koje prekoračuju najveće dopuštene količine rezidua ili najveće dopuštene količine za farmakološki djelatne tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje, koje su utvrđene zakonodavstvom Unije, nadležno tijelo provodi sve istražne mjere koje smatra prikladnima.

4. Ako se sumnja na nezakonitu primjenu ili se ona utvrdi ili ako se u posjedu neovlaštenih osoba ili subjekata otkriju tvari obuhvaćene područjem primjene Direktive 96/22/EZ ili ako se u posjedu neovlaštenih osoba ili subjekata otkriju zabranjene ili neodobrene tvari ili proizvodi, nadležno tijelo poduzima sljedeće:

(a) stoka i proizvodi na koje se odnosi istraga odmah se službeno zadržavaju;

(b) tijekom službenog zadržavanja nadležno tijelo poduzima sljedeće:

— nalaže da se životinje na koje se odnosi istraga tijekom trajanja istrage ne premještaju bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela;

— nalaže da trupovi, meso, klaonički proizvodi, nusproizvodi, mlijeko, jaja i med dobiveni od tih životinja ne smiju napustiti gospodarstvo ili objekt podrijetla i da se ne smiju predati drugim osobama bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela;

— nalaže da se, prema potrebi, hrana za životinje, voda ili bilo koji drugi proizvodi na koje se odnosi istraga, drže odvojeno i ne premještaju s gospodarstva ili iz objekta podrijetla;

— osigurava da su životinje na koje se odnosi istraga označene službenom oznakom ili da su na drugi način označene ili, u slučaju peradi, ribe i pčela, da se drže u označenom prostoru ili košnici;

— poduzima odgovarajuće mjere opreza u skladu s vrstom utvrđenih tvari;

(c) traži od držatelja životinje i odgovornog veterinara da predoče svu dokumentaciju kojom se opravdava priroda primjene;

(d) provodi sve druge službene kontrole životinja ili serija životinja na gospodarstvu podrijetla ili mjestu otpreme životinja, koje su potrebne za utvrđivanje takve primjene;

(e) obavlja sve druge službene kontrole potrebne za utvrđivanje nabave i prisutnosti neodobrenih ili zabranjenih tvari;

(f) provodi sve druge službene kontrole koje se smatraju potrebnima kako bi se pojasnilo podrijetlo zabranjenih ili neodobrenih tvari ili proizvoda ili životinja na kojima su primijenjeni.

5. Službene kontrole iz ovog članka mogu obuhvaćati i kontrole proizvođača, distributera, prijevoznika, mjestâ proizvodnje farmakološki djelatnih tvari i veterinarsko-medicinskih proizvoda, ljekarni, svih relevantnih dionika lanca opskrbe i svih drugih lokacija na koje se istraga odnosi.

6. Službene kontrole iz ovog članka mogu obuhvaćati i službeno uzorkovanje, uključujući uzorkovanje vode, hrane za životinje, mesa, klaoničkih proizvoda, krvi, nusproizvoda životinjskog podrijetla, dlake, urina, izmeta i drugih životinjskih matrica. Nadležno tijelo uzima sve uzorke koje smatra potrebnima za istraživanje neusklađenosti ili nezakonite primjene na koju se sumnja ili koja je utvrđena. U slučaju životinja akvakulture, mogu se zahtijevati uzorci iz voda u kojima su one uzgojene ili ulovljene te u slučaju pčela medarica, uzorci košnica.

Članak 5.

Praćenje rezidua farmakološki djelatnih tvari odobrenih u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje, koji prelaze najveće dopuštene količine rezidua ili najveće dopuštene količine

1. Ako su prekoračene najveće dopuštene količine rezidua za farmakološki djelatne tvari koje su odobrene u veterinarsko-medicinskim proizvodima ili kao dodaci hrani za životinje, utvrđene na temelju Uredbe (EZ) br. 470/2009 i Uredbe (EZ) br. 1831/2003, ili ako su prekoračene najveće dopuštene količine rezidua farmakološki djelatnih tvari koji su posljedica neizbježnog prijenosa tih tvari u neciljnu hranu za životinje, utvrđene na temelju Uredbe (EEZ) 315/93, nadležno tijelo poduzima sljedeće:

— trupove i proizvode na koje se neusklađenost odnosi proglašava neprikladnima za prehranu ljudi te subjektu nalaže da sve proizvode odloži kao materijal kategorije 2., kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1069/2009;

— poduzima sve druge mjere potrebne za zaštitu javnog zdravlja, koje mogu uključivati zabranu da životinje ili proizvodi napuste dotično gospodarstvo ili objekt tijekom određenog razdoblja;

— subjektu nalaže da poduzme odgovarajuće mjere za uklanjanje uzroka neusklađenosti;

— provodi dodatne službene kontrole u svrhu provjere učinkovitosti mjera koje je subjekt poduzeo za uklanjanje uzroka neusklađenosti. To može uključivati uzimanje svih naknadnih uzoraka koji se smatraju potrebnima za životinje ili proizvode s istog gospodarstva ili iz istog objekta.

2. U slučaju ponovljene neusklađenosti istog subjekta, nadležno tijelo obavlja redovite dodatne službene kontrole životinja i proizvoda tog subjekta, uključujući uzorkovanje i analizu, u razdoblju od najmanje šest mjeseci od datuma utvrđivanja takve neusklađenosti. K tome, nalaže subjektu da osigura da se dotične životinje te trupovi, meso, klaonički proizvodi, nusproizvodi, mlijeko, jaja i med dobiveni od tih životinja drže odvojeno od drugih životinja, da ne napuštaju gospodarstvo ili objekt podrijetla i da se ne predaju drugim osobama bez prethodnog odobrenja nadležnog tijela.

3. Ako subjekt ne poduzme sve potrebne mjere za postupanje prema nalozima nadležnog tijela u skladu s ovim člankom, nadležno tijelo na trošak subjekta poduzima mjere s istim učinkom.

Članak 6.

Praćenje nezakonitih primjena i posjedovanje zabranjenih ili neodobrenih tvari ili proizvoda

1. Ako se u posjedu neovlaštenih osoba otkriju zabranjene ili neodobrene tvari ili proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Direktive 96/22/EZ te se time pojavi sumnja na nezakonitu primjenu, te se tvari ili proizvodi službeno zadržavaju sve dok nadležno tijelo ne provede mjere iz stavaka 2., 3. i 4. ovog članka, ne dovodeći u pitanje naknadno uništenje proizvoda i moguće izricanje sankcija počinitelju.

2. Ako se utvrdi nezakonita primjena ili ako se u posjedu neovlaštenih osoba ili subjekata otkriju zabranjene ili neodobrene tvari ili proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Direktive 96/22/EZ, nadležno tijelo poduzima sljedeće:

— službeno zadržava stoku te trupove, meso, klaoničke proizvode i nusproizvode životinja na koje se odnosi nezakonita primjena zajedno s mlijekom, jajima i medom dobivenima od tih životinja, kako je utvrđeno u članku 4. stavku 4. točki (b);

— uzima uzorke od svih relevantnih serija životinja s tog gospodarstva;

— nalaže subjektu da usmrti životinju ili životinje za koje je utvrđena nezakonita primjena te da ih odloži kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1069/2009;

— sve trupove i proizvode na koje se odnosi nezakonita primjena proglašava neprikladnima za prehranu ljudi te subjektu nalaže da ih odloži kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1069/2009.

3. Za potrebe stavka 2.:

— za sve životinje iz serije ili serija u kojima je potvrđeno da je jedna životinja ili više njih podvrgnuto nezakonitoj primjeni zabranjenih ili neodobrenih tvari smatra se da su isto tako podvrgnute nezakonitoj primjeni, osim ako nadležno tijelo na zahtjev i na trošak subjekta pristane provesti dodatne službene kontrole na svim životinjama iz relevantne serije ili relevantnih serija kako bi se utvrdilo da te životinje nisu podvrgnute nezakonitoj primjeni;

— za sve životinje iz serije ili serija u kojima je potvrđeno da je jedna životinja ili više njih podvrgnuto nezakonitoj primjeni zbog upotrebe na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane tvari ili veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni zakonodavstvom Unije za namjene ili pod uvjetima koji su drukčiji od onih utvrđenih navedenim zakonodavstvom ili, ako je primjenjivo, nacionalnim zakonodavstvom, smatra se da su isto tako podvrgnute nezakonitoj primjeni, osim ako nadležno tijelo na zahtjev i na trošak subjekta pristane provesti dodatne službene kontrole na životinjama iz relevantne serije ili relevantnih serija kako bi se utvrdilo da te životinje nisu podvrgnute nezakonitoj primjeni.

4. U slučaju utvrđene nezakonite primjene u akvakulturi, uzorci se uzimaju iz svih relevantnih ribnjaka, bazena i kaveza. U slučaju kada je utvrđena nezakonita primjena u akvakulturi, ako uzorak uzet iz određenog ribnjaka, bazena ili kaveza nije usklađen, smatra se da su sve životinje u tom ribnjaku, bazenu ili kavezu podvrgnute nezakonitoj primjeni.

5. Nadležno tijelo obavlja redovite dodatne službene kontrole u razdoblju od najmanje 12 mjeseci od datuma kada je potvrđena neusklađenost na gospodarstvu ili gospodarstvima pod odgovornošću istog subjekta te na životinjama i robi s dotičnoga gospodarstva ili gospodarstava.

6. Gospodarstva ili objekti koji opskrbljuju gospodarstvo na koje se odnosi nesukladenost te sva gospodarstva koja se nalaze u istom lancu opskrbe životinjama i hranom za životinje kao gospodarstvo podrijetla ili otpreme mogu biti podvrgnuti službenim kontrolama radi utvrđivanja podrijetla dotične tvari:

— tijekom prijevoza, distribucije, prodaje ili nabave farmakološki djelatnih tvari;

— u bilo kojem dijelu lanca proizvodnje i distribucije hrane za životinje;

— u cijelom lancu proizvodnje životinja i proizvoda životinjskog podrijetla.

7. Ako subjekt ne poduzme sve potrebne mjere za postupanje prema nalozima nadležnog tijela u skladu s ovim člankom, nadležno tijelo na trošak subjekta poduzima mjere s istim učinkom.

Članak 7.

Zahtjevi za analitičke metode i uzorkovanje

Svi uzorci iz ove Uredbe uzimaju se i analiziraju u skladu s Uredbom (EU) 2017/625, Odlukom Komisije 1998/179/EZ ([15]) i Odlukom Komisije 2002/657/EZ ([16]).

Članak 8.

Mjere u pogledu aranžmana registracije, odobrenja i službenog odobrenja

Ako se potvrdi posjedovanje, upotreba ili proizvodnja neodobrenih tvari ili proizvoda, primjena svih aranžmana registracije, odobrenja ili službenog odobrenja koji su se primjenjivali na dotični objekt ili subjekt, suspendira se na razdoblje koje je utvrdilo nadležno tijelo.

U slučaju ponovljenog prekršaja, nadležno tijelo povlači takve aranžmane. U slučaju povlačenja, od subjekta se zahtijeva da ponovno podnese zahtjev za primjenu tih aranžmana registracije, odobrenja ili službenog odobrenja i da dokaže svoju usklađenost s relevantnim zahtjevima u tom pogledu.

([15]) Odluka Komisije 1998/179/EZ od 23. veljače 1998. o utvrđivanju detaljnih pravila službenog uzorkovanja za praćenje određenih tvari i njihovih ostataka u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla (SL L 65, 5.3.1998., str. 31.).

([16]) Odluka Komisije 2002/657/EZ od 14. kolovoza 2002. o primjeni Direktive Vijeća 96/23/EZ o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (SL L 221, 17.8.2002., str. 8.).

Članak 9.

Administrativna pomoć

Ako se potvrdi neusklađenost iz članaka 5. i 6. u odnosu na životinje ili proizvode životinjskog podrijetla koji potječu iz druge države članice, nadležno tijelo koje provodi istragu šalje obavijest o utvrđenoj neusklađenosti u skladu s člancima 105. i 106. Uredbe (EU) 2017/625 i, prema potrebi, izdaje zahtjev za administrativnu pomoć nadležnog tijela države članice podrijetla u skladu s člankom 104. te uredbe. Nadležno tijelo države članice podrijetla primjenjuju članke 5. i 6. ove Uredbe na gospodarstvo ili objekt podrijetla ili otpreme.

Članak 10.

Upućivanja

Upućivanja na članak 13., članak 15. stavak 3., članak 16. stavak 2., članak 16. stavak 3., članak 17., članak 18. i članke od 22. do 25. Direktive 96/23/EZ smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu.

Članak 11.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 14. prosinca 2019.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

KORELACIJSKA TABLICA IZ ČLANKA 10.

Direktiva 96/23/EZ	Ova Uredba
Članak 13.	Članak 4.
Članak 15. stavak 3.	Članci 4., 5., 6. i 9.
Članak 16. stavak 2.	Članci 4. 5. i 6.
Članak 17.	Članak 6.
Članak 18.	Članak 5.
Članak 22.	Članak 6. stavak 1.
Članak 23. stavak 1.	Članak 4. stavak 4.
Članak 23. stavci 2., 3., 4. i 5.	Članak 6.
Članak 24.	Članak 3.
Članak 25.	Članak 8.