

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2019/2090

z dnia 19 czerwca 2019 r.

**uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 19 ust. 2 lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii, między innymi w zakresie bezpieczeństwa żywności, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W rozporządzeniu tym określono szczegółowe przepisy dotyczące kontroli urzędowych w odniesieniu do substancji, których stosowanie może prowadzić do powstawania pozostałości w żywności i paszy.
- (2) W art. 137 i 138 rozporządzenia (UE) 2017/625 ustanowiono odpowiednio obowiązki właściwych organów do podejmowania działań w przypadkach podejrzenia niezgodności z przepisami oraz wykaz działań i środków, które należy wprowadzić w razie stwierdzenia niezgodności z przepisami.
- (3) Rozporządzenie (UE) 2017/625 uchyla dyrektywę Rady 96/23/WE <sup>(2)</sup> ze skutkiem od dnia 14 grudnia 2019 r. Dyrektywa ta obecnie określa środki monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz ustanawia konkretne środki egzekwowania przepisów, które właściwe organy mają wprowadzać w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami dotyczącymi substancji lub pozostałości objętych zakresem tej dyrektywy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

- (4) Przepisy dyrektywy 96/23/WE zapewniają zharmonizowane egzekwowanie przepisów UE w dziedzinie bezpieczeństwa żywności związanych ze stosowaniem i pozostałościami substancji farmakologicznie czynnych. W celu zrównoważenia i uproszczenia ogólnych ram prawnych przepisy mające zastosowanie do kontroli urzędowych w pewnych obszarach prawodawstwa dotyczącego łańcucha rolno-spożywczego zostały włączone do ram kontroli urzędowych określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/625. Aby zapewnić dalsze zharmonizowane egzekwowanie prawa, należy włączyć przepisy dyrektywy 96/23/WE dotyczące czynności podejmowanych w przypadku niezgodności z przepisami do nowych ram prawnych opartych na rozporządzeniu (UE) 2017/625.
- (5) Przepisy ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny, w ramach rozporządzenia (UE) 2017/625, zapewnić utrzymanie wymogów dotyczących czynności podejmowanych w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych, które to przepisy określone są w szczególności w następujących aktach:
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(3)</sup> ustanawiające przepisy dotyczące określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz wprowadzania do obrotu żywności pochodzenia zwierzęcego zawierającej pozostałości substancji farmakologicznie czynnych,
  - rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(4)</sup>, w którym klasyfikuje się substancje farmakologicznie czynne w kontekście zakazu ich stosowania lub maksymalnych limitów pozostałości mających do nich zastosowanie,
  - rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>, w którym ustanowiono przepisy dotyczące dopuszczania niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych jako dodatków paszowych, oraz akty prawne przyjęte na podstawie tego rozporządzenia regulują pozwolenia na dopuszczenie określonych substancji oraz ich maksymalne limity pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego,
  - rozporządzenie (WE) nr 1950/2006 <sup>(6)</sup>, w którym ustanowiono wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych,
  - rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 <sup>(7)</sup>, w którym na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności <sup>(8)</sup> określono maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone <sup>(9)</sup>,
  - dyrektywa Rady 96/22/WE <sup>(10)</sup>, która zakazuje stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i  $\beta$ -agonistycznym.
- (6) W przypadkach w których na podstawie przepisów Unii, o których mowa w motywie 5, wykrywa się w posiadaniu nieupoważnionych osób zakazane lub niedopuszczone substancje, co stwarza podejrzenie nielegalnego leczenia i możliwego wpływu na bezpieczeństwo żywności, stosuje się środki w zakresie urzędowego zatrzymania i dochodzeń określone w rozporządzeniu (UE) 2017/625 i w niniejszym rozporządzeniu.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 124/2009 z dnia 10 lutego 2009 r. ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone (Dz.U. L 40 z 11.2.2009, s. 7).

<sup>(8)</sup> Niezgodność z tymi maksymalnymi zawartościami uznaje się za niezgodność z przepisami mającymi zastosowanie do stosowania i pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

<sup>(10)</sup> Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i  $\beta$ -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3).

- (7) W dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(11)</sup> ustanawia się ramy prawne dla wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Substancje farmakologicznie czynne, które nie są dopuszczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, nie mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1950/2006 substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych. Działania następcze w odniesieniu do stwierdzonych lub podejrzewanych niezgodności z przepisami dotyczącymi stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają podejrzewany lub stwierdzony wpływ na bezpieczeństwo żywności, wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) 2017/625 i niniejszego rozporządzenia. Dyrektywa 2001/82/WE została uchylona i zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(12)</sup>, które będzie stosowane od dnia 28 stycznia 2022 r. Rozporządzenie to przewiduje między innymi ograniczenia w stosowaniu u zwierząt przeciwdrobnoustrojowych weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (8) W związku z tym, że rozbieżne praktyki w zakresie egzekwowania prawa mogą prowadzić do nierównej ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, zakłóceń na rynku wewnętrznym i zakłóceń konkurencji, należy uzupełnić rozporządzenie (UE) 2017/625 szczegółowymi przepisami dotyczącymi przeprowadzania kontroli urzędowych zwierząt i towarów na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i stosowania w odniesieniu do podejrzewanych lub stwierdzonych niezgodności z przepisami dotyczącymi odpowiednich substancji. Należy także ustanowić przepisy dotyczące czynności podejmowanych po przeprowadzeniu tych kontroli urzędowych.
- (9) Mające na uwadze specyfikę czynności i kontroli przeprowadzanych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii mającymi zastosowanie do stosowania substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz do pozostałości takich substancji, oraz dla zapewnienia jednolitego stosowania w całej Unii działań w zakresie egzekwowania prawa, należy wyszczególnić przypadki, w których wprowadza się środki wymienione w art. 137 i 138 rozporządzenia (UE) 2017/625, tak by dostosować je do tego sektora.
- (10) Zgodnie z art. 79 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/625 koszty wynikające z obowiązkowych opłat lub należności za kontrole urzędowe przeprowadzane na podstawie niniejszego rozporządzenia powinien ponosić podmiot odpowiedzialny za zwierzęta i towary.
- (11) Art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(13)</sup> zobowiązuje państwa członkowskie do powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub paszy, za pośrednictwem ustanowionej do tego celu sieci. Należy zatem odpowiednio powiadamiać o niezgodnościach z przepisami związanych z pozostałościami substancji farmakologicznie czynnych, jeżeli niezgodności te stanowią takie niebezpieczeństwo. Ponadto w przypadku gdy niezgodności z przepisami dotyczą zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzących z innego państwa członkowskiego, organy państwa członkowskiego, które wykryły niezgodność, oraz organy państwa członkowskiego pochodzenia powinny zastosować przepisy rozporządzenia (UE) 2017/625 dotyczące pomocy i wprowadzić odpowiednie środki następcze określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (12) Przepisy dyrektywy 96/23/WE dotyczące działań następczych podejmowanych w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia niezgodności z przepisami dotyczącymi substancji lub pozostałości objętych zakresem tej dyrektywy zostaną uchylone ze skutkiem od dnia 14 grudnia 2019 r., zatem niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od tego dnia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

#### Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące szczegółowych wymogów w zakresie kontroli urzędowych i środków stosowanych w przypadkach niezgodności lub podejrzenia niezgodności z przepisami Unii mającymi zastosowanie do stosowania dopuszczonych, niedopuszczonych lub zakazanych substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz z przepisami mającymi zastosowanie do pozostałości tych substancji.

<sup>(11)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

## Artykuł 2

**Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (UE) 2017/625, dyrektywie 2001/82/WE i rozporządzeniu (WE) nr 470/2009. Stosuje się również następujące definicje:

- a) „substancja farmakologicznie czynna” oznacza każdą substancję lub mieszanę substancji, które są przeznaczone do wykorzystania w procesie wytwarzania weterynaryjnego produktu leczniczego i które w wyniku tego procesu stają się składnikiem czynnym tego produktu;
- b) „substancje niedopuszczone” oznaczają substancje farmakologicznie czynne, które nie są ujęte w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, lub substancje, które nie są dopuszczone jako dodatek paszowy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, z wyjątkiem określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1950/2006 substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych i substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu z innymi możliwościami leczenia dostępnymi dla zwierząt z rodziny koniowatych;
- c) „nielegalne leczenie” oznacza stosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność
  - zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów, bądź
  - substancji lub weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów Unii do celów innych niż określone w tych przepisach lub, w stosownych przypadkach, w przepisach krajowych, lub na warunkach innych niż określone w przepisach unijnych lub krajowych.

Do celów niniejszego rozporządzenia niezgodności substancji lub weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów Unii z okresem karencji lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przekraczające maksymalny limit pozostałości lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przekraczające maksymalny limit pozostałości lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w produktach pochodzenia zwierzęcego w stężeniu przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone w przepisach Unii;

- d) „pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przekraczające maksymalny limit pozostałości” oznaczają obecność pozostałości dopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych w produktach pochodzenia zwierzęcego w stężeniu przekraczającym maksymalne limity pozostałości określone w przepisach Unii;
- e) „pozostałości substancji farmakologicznie czynnych przekraczające maksymalną zawartość” oznaczają obecność pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w produktach pochodzenia zwierzęcego, pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone, w stężeniu przekraczającym maksymalne zawartości określone w przepisach Unii;
- f) „partia zwierząt” oznacza grupę zwierząt tego samego gatunku, w tej samej grupie wiekowej, chowanych w tym samym gospodarstwie, w tym samym czasie i w tych samych warunkach chowu.

## Artykuł 3

**Czynności, które należy podejmować w rzeźni w przypadku niezgodności lub podejrzenia niezgodności z przepisami**

1. Jeżeli urzędowy lekarz weterynarii przeprowadzający kontrole urzędowe w rzeźni lub urzędowy pracownik pomocniczy wykonujący określone zadania w ramach tych kontroli podejrzewa, że zwierzęta zostały poddane nielegalnemu leczeniu, lub posiada na to dowody, urzędowy lekarz weterynarii zapewnia podjęcie następujących czynności:
  - a) nakazanie, aby podmiot utrzymywał odnośne zwierzęta oddzielone od innych partii zwierząt obecnych w rzeźni lub przybywających do niej, na warunkach określonych przez właściwy organ;
  - b) zorganizowanie uboju zwierząt oddzielnie od innych partii zwierząt obecnych w rzeźni;
  - c) nakazanie, aby podmiot oddzielił tusze, mięso, podroby i produkty uboczne od odnośnych zwierząt, aby produkty te zostały niezwłocznie zidentyfikowane i oddzielone od innych produktów pochodzenia zwierzęcego, oraz aby produkty te nie były przemieszczane, przetwarzane ani usuwane bez uprzedniego zezwolenia właściwego organu;
  - d) nakazanie pobrania próbek potrzebnych do wykrycia obecności zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub dopuszczonych substancji, o ile podejrzewa się lub stwierdza stosowanie tych substancji na warunkach innych niż określone w przepisach.

2. W przypadku stwierdzenia nielegalnego leczenia właściwy organ nakazuje podmiotowi usunięcie tusz, mięsa, podrobów i produktów ubocznych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 <sup>(14)</sup> bez odszkodowania ani rekompensaty.

3. Jeżeli urzędowy lekarz weterynarii przeprowadzający kontrole urzędowe w rzeźni lub urzędowy pracownik pomocniczy wykonujący określone zadania w ramach tych kontroli podejrzewa, że zwierzęta obecne w rzeźni zostały poddane leczeniu dopuszczonym weterynaryjnym produktem leczniczym, lecz okres karencji, o którym mowa w dyrektywie 2001/82/WE, nie został zachowany, urzędowy lekarz weterynarii nakazuje oddzielenie odnośnych zwierząt od innych partii zwierząt obecnych w rzeźni lub przybywających do niej, na warunkach określonych przez właściwy organ. Urzędowy lekarz weterynarii podejmuje także następujące czynności:

- odracza ubój na koszt podmiotu aż do momentu zachowania okresu karencji, lub
- wydaje nakaz przeprowadzenia osobnego uboju zwierząt oraz, w oczekiwaniu na wynik dochodzenia, nakazuje niezwłoczne zidentyfikowanie tusz, mięsa, podrobów i produktów ubocznych pochodzących od odnośnych zwierząt i trzymanie tych produktów oddzielnie od innych produktów pochodzenia zwierzęcego.

Ubój może zostać odroczone tylko tymczasowo, o ile urzędowy lekarz weterynarii sprawdził, że przestrzegane są przepisy Unii dotyczące dobrostanu zwierząt, a odnośne zwierzęta mogą być trzymane oddzielnie od innych zwierząt.

4. W razie odroczenia uboju zgodnie z ust. 3 okres karencji nie może być w żadnym przypadku krótszy niż:

- okres karencji określony w charakterystyce produktu leczniczego zawartej w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych,
- okres karencji ustanowiony w rozporządzeniu dopuszczającym stosowanie określonej substancji farmakologicznie czynnej jako dodatku paszowego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003,
- okres karencji określony przez lekarza weterynarii do zastosowań zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE lub, jeżeli nie określono okresu karencji do takich zastosowań, minimalny okres karencji ustanowiony w art. 11 dyrektywy 2001/82/WE;

W następstwie odroczenia uboju właściwy organ może pobrać próbki na koszt podmiotu w celu sprawdzenia zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości, po tym jak zwierzęta zostały poddane ubojowi po upływie okresu karencji.

5. Jeżeli urzędowy lekarz weterynarii przeprowadzający kontrole urzędowe w rzeźni lub urzędowy pracownik pomocniczy wykonujący określone zadania w ramach tych kontroli ma dowody na to, że zwierzęta obecne w rzeźni zostały poddane leczeniu dopuszczonym weterynaryjnym produktem leczniczym, lecz okres karencji, o którym mowa w dyrektywie 2001/82/WE, nie został zachowany, urzędowy lekarz weterynarii nakazuje oddzielenie odnośnych zwierząt od innych partii zwierząt obecnych w rzeźni lub przybywających do niej, na warunkach określonych przez właściwy organ. Urzędowy lekarz weterynarii podejmuje także następujące czynności:

- odracza ubój na koszt podmiotu na warunkach określonych w art. 3 ust. 3 akapit drugi i art. 3 ust. 4 aż do momentu zachowania okresu karencji, lub
- nakazuje podmiotowi osobne uśmiercenie zwierząt. W takim przypadku urzędowy lekarz weterynarii uznaje te zwierzęta za nienadające się do spożycia przez ludzi, wprowadzając wszystkie niezbędne środki ostrożności w celu ochrony zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego.

6. Jeżeli podmiot nie wprowadza wszystkich niezbędnych środków w celu zastosowania nakazów urzędowego lekarza weterynarii lub właściwego organu zgodnie z art. 3 ust. 1, 2, 3, 4, 5 i 6 niniejszego rozporządzenia, urzędowy lekarz weterynarii lub właściwy organ wprowadza na koszt podmiotu środki mające taki sam skutek.

#### Artykuł 4

#### Dochodzenie

1. W przypadku gdy maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe, określone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 470/2009 i rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, lub maksymalne zawartości pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone, określone na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 315/93, zostały przekroczone, co stanowi niezgodność z przepisami, właściwy organ podejmuje następujące czynności:

<sup>(14)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

- a) wprowadza wszelkie niezbędne środki lub przeprowadza dochodzenie, które uzna za właściwe w odniesieniu do danego ustalenia. Środki takie mogą polegać na dochodzeniu przeprowadzonym w gospodarstwie pochodzenia lub wysyłki zwierząt, w tym na kontroli zwierząt lub partii zwierząt w gospodarstwach pochodzenia lub w miejscu wysyłki, aby ustalić zakres i pochodzenie niezgodności z przepisami i określić zakres odpowiedzialności podmiotu;
- b) wzywa posiadacza zwierząt lub odpowiedzialnego lekarza weterynarii do dostarczenia dokumentacji dotyczącej przepisanych leków i leczenia oraz wszelkiej dokumentacji uzasadniającej charakter leczenia.

2. Jeżeli wykryto pozostałości w stężeniach niższych niż maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe, lecz obecność tych pozostałości jest niezgodna z informacjami dotyczącymi łańcucha żywnościowego, co stwarza podejrzenie niezgodności z przepisami lub nielegalnego leczenia, właściwy organ wprowadza środek dochodzenia, który uzna za właściwy do celów zbadania źródła tych pozostałości lub braków w informacjach dotyczących łańcucha żywnościowego.

3. Jeżeli podejrzewa się obecność pozostałości w stężeniach przekraczających określone na podstawie przepisów Unii maksymalne limity pozostałości lub maksymalne zawartości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe, właściwy organ wprowadza środek dochodzenia, który uzna za właściwy.

4. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nielegalnego leczenia bądź wykrycia w posiadaniu nieupoważnionych osób lub podmiotów substancji objętych zakresem dyrektywy 96/22/WE lub zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów właściwy organ podejmuje następujące czynności:

- a) niezwłocznie dokonuje urzędowego zatrzymania odnośnych zwierząt gospodarskich i produktów;
- b) podczas urzędowego zatrzymania:
  - nakazuje, aby w czasie dochodzenia nie przemieszczano zwierząt objętych dochodzeniem bez uprzedniego zezwolenia właściwego organu,
  - nakazuje, aby tusze, mięso, podroby, produkty uboczne, mleko, jaja i miód pochodzące od tych zwierząt nie opuszczały gospodarstwa lub zakładu pochodzenia i nie były przekazywane żadnej innej osobie bez uprzedniego zezwolenia właściwego organu,
  - nakazuje, aby, w stosownych przypadkach, pasza, woda lub inne odnośne produkty były przechowywane osobno i nie były przemieszczane z gospodarstwa lub zakładu pochodzenia,
  - zapewnia, aby zwierzęta objęte dochodzeniem były opatrzone znakiem urzędowym lub w inny sposób zidentyfikowane, bądź, w przypadku drobiu, ryb i pszczół, aby były trzymane w wyznaczonej przestrzeni lub ulu,
  - wprowadza odpowiednie środki ostrożności zgodnie z charakterem wykrytych substancji;
- c) wzywa posiadacza zwierząt i odpowiedzialnego lekarza weterynarii do dostarczenia wszelkiej dokumentacji uzasadniającej charakter leczenia;
- d) przeprowadza wszelkie inne kontrole urzędowe zwierząt lub partii zwierząt w gospodarstwie pochodzenia lub miejscu wysyłki zwierząt, jakie są niezbędne do stwierdzenia takiego stosowania substancji lub produktów;
- e) przeprowadza wszelkie inne kontrole urzędowe niezbędne do stwierdzenia nabycia i obecności niedopuszczonych lub zakazanych substancji;
- f) przeprowadza wszelkie inne kontrole urzędowe uznane za niezbędne w celu wyjaśnienia pochodzenia zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów bądź leczonych zwierząt.

5. Kontrole urzędowe, o których mowa w niniejszym artykule, mogą także obejmować kontrole producentów, dystrybutorów, przewoźników, miejsc produkcji substancji farmakologicznie czynnych i weterynaryjnych produktów leczniczych, aptek, wszystkich odpowiednich podmiotów w łańcuchu dostaw oraz jakichkolwiek innych miejsc, których dotyczy dochodzenie.

6. Kontrole urzędowe, o których mowa w niniejszym artykule, mogą także obejmować urzędowe pobieranie próbek, w tym wody, paszy, mięsa, podrobów, krwi, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, sierści, moczu, odchodów i innych matryc zwierzęcych. Właściwy organ pobiera taką liczbę próbek, jaką uzna za niezbędną do zbadania podejrzonej lub stwierdzonej niezgodności lub nielegalnego leczenia. W przypadku zwierząt akwakultury wymagane mogą być próbki z wód, w których zwierzęta te są trzymane lub z których są odławiane, a w przypadku pszczół miodnych wymagane mogą być próbki z uli.

## Artykuł 5

**Działania następcze dotyczące pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe, przekraczających maksymalne limity pozostałości lub maksymalne zawartości**

1. W przypadku gdy zostały przekroczone maksymalne limity pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe, określone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 470/2009 i rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, lub maksymalne zawartości pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone, określone na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 315/93, właściwy organ podejmuje następujące czynności:

- uznaje tusze i produkty, których dotyczy niezgodność z przepisami, za nienadające się do spożycia przez ludzi i nakazuje podmiotowi usunięcie wszystkich produktów jako materiału kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009,
- wprowadza wszelkie inne środki niezbędne do ochrony zdrowia publicznego, które mogą obejmować zakaz opuszczania przez zwierzęta danego gospodarstwa lub zakaz wywożenia produktów z danego gospodarstwa lub zakładu przez ustalony okres,
- nakazuje podmiotowi podjęcie stosownych działań w celu usunięcia przyczyn niezgodności z przepisami,
- przeprowadza dodatkowe kontrole urzędowe w celu sprawdzenia, czy działanie podjęte przez podmiot w celu usunięcia przyczyn niezgodności z przepisami jest skuteczne. Środki te mogą polegać na pobraniu tyłu próbek następczych, ile organ uzna niezbędne w odniesieniu do zwierząt lub produktów z tego samego gospodarstwa lub zakładu.

2. W razie powtarzających się niezgodności z przepisami stwierdzanych u tego samego podmiotu właściwy organ przeprowadza regularne dodatkowe kontrole urzędowe, w tym pobranie i analizę próbek w odniesieniu do zwierząt i produktów od danego podmiotu przez okres co najmniej sześciu miesięcy od dnia, w którym stwierdzono drugi przypadek niezgodności z przepisami. Właściwy organ nakazuje także podmiotowi zapewnienie, aby odnośne zwierzęta oraz tusze, mięso, podroby, produkty uboczne, mleko, jaja i miód pochodzące od tych zwierząt były trzymane osobno od innych zwierząt, nie opuszczały gospodarstwa lub zakładu pochodzenia i nie były przekazywane żadnej innej osobie bez uprzedniego zezwolenia właściwego organu.

3. Jeżeli podmiot nie wprowadza wszystkich niezbędnych środków w celu zastosowania nakazów właściwego organu zgodnie z niniejszym artykułem, właściwy organ wprowadza na koszt podmiotu środki mające taki sam skutek.

## Artykuł 6

**Działania następcze w przypadku nielegalnego leczenia i posiadania zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów**

1. W przypadku wykrycia w posiadaniu nieupoważnionych osób substancji objętych zakresem dyrektywy 96/22/WE lub zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów, co stwarza podejrzenie nielegalnego leczenia, dokonuje się urzędowego zatrzymania tych substancji i produktów do czasu wprowadzenia przez właściwy organ środków przewidzianych w ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu, bez uszczerbku dla późniejszego zniszczenia produktów i możliwego nałożenia kar na sprawcę lub sprawców.

2. W przypadku stwierdzenia nielegalnego leczenia bądź wykrycia w posiadaniu nieupoważnionych osób lub podmiotów substancji objętych zakresem dyrektywy 96/22/WE lub zakazanych lub niedopuszczonych substancji lub produktów właściwy organ podejmuje następujące czynności:

- umieszcza lub trzyma zwierzęta gospodarskie oraz tusze, mięso, podroby i produkty uboczne pochodzące od zwierząt poddanych nielegalnemu leczeniu razem z mlekiem, jajami i miodem pochodzącymi od tych zwierząt i objętymi urzędowym zatrzymaniem zgodnie z art. 4 ust. 4 lit. b),
- pobiera próbki z wszystkich odpowiednich partii zwierząt należących do gospodarstwa,
- nakazuje podmiotowi uśmiercenie zwierzęcia lub zwierząt, w odniesieniu do których stwierdzono nielegalne leczenie, oraz usunięcie ich zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009,
- uznaje tusze i produkty, których dotyczy nielegalne leczenie, za nienadające się do spożycia przez ludzi i nakazuje podmiotowi ich usunięcie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009.

3. Do celów ust. 2:

- wszystkie zwierzęta z partii, z której/których pochodzą zwierzęta, co do których potwierdzono, że zostały poddane nielegalnemu leczeniu zakazanymi lub niedopuszczonymi substancjami, również uznaje się za poddane nielegalnemu leczeniu, chyba że właściwy organ, na wniosek i na koszt podmiotu, wyrazi zgodę na przeprowadzenie dodatkowych kontroli urzędowych wszystkich zwierząt z danej/danych partii, aby stwierdzić, że w przypadku tych zwierząt nie doszło do nielegalnego leczenia,
- wszystkie zwierzęta z partii, z której/których pochodzą zwierzęta, co do których potwierdzono, że zostały poddane nielegalnemu leczeniu ze względu na zastosowanie u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, substancji lub weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie przepisów Unii do innych celów lub na innych warunkach niż określone w tych przepisach, uznaje się za poddane nielegalnemu leczeniu, chyba że właściwy organ, na wniosek i na koszt podmiotu, wyrazi zgodę na przeprowadzenie dodatkowych kontroli urzędowych wszystkich zwierząt z danej/danych partii, co do których podejrzewa się, że zostały poddane nielegalnemu leczeniu, aby stwierdzić, że w przypadku tych zwierząt nie doszło do nielegalnego leczenia.

4. W przypadku stwierdzenia nielegalnego leczenia w akwakulturze pobiera się próbki ze wszystkich odpowiednich stawów, przegród i sadzów. W przypadku stwierdzenia nielegalnego leczenia w akwakulturze, jeżeli próbka pobrana z danego stawu, przegrody lub sadzu jest niezgodna z przepisami, wszystkie zwierzęta w tym stawie, przegrodzie lub sadzu uznaje się za poddane nielegalnemu leczeniu.

5. Właściwy organ przeprowadza regularne dodatkowe kontrole urzędowe przez okres co najmniej 12 miesięcy od dnia, w którym stwierdzono niezgodność z przepisami, w gospodarstwie lub gospodarstwach, za które odpowiedzialność ponosi ten sam podmiot, oraz w odniesieniu do zwierząt i towarów należących do tego gospodarstwa lub gospodarstw.

6. Gospodarstwa lub zakłady zaopatrujące gospodarstwo, którego dotyczy niezgodność z przepisami, a także gospodarstwa w tym samym łańcuchu dostaw zwierząt i pasz co gospodarstwo pochodzenia lub wysyłki mogą zostać objęte kontrolami urzędowymi w celu ustalenia pochodzenia danej substancji:

- podczas transportu, dystrybucji i sprzedaży lub nabywania substancji farmakologicznie czynnych,
- na każdym etapie łańcucha produkcji i dystrybucji pasz,
- w całym łańcuchu produkcji zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego.

7. Jeżeli podmiot nie wprowadza wszystkich niezbędnych środków w celu zastosowania nakazów właściwego organu zgodnie z niniejszym artykułem, właściwy organ wprowadza na koszt podmiotu środki mające taki sam skutek.

#### Artykuł 7

### Wymogi dotyczące metod analitycznych i pobierania próbek

Wszystkie próbki, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, pobiera się i poddaje analizie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, decyzją Komisji 1998/179/WE<sup>(15)</sup> i decyzją Komisji 2002/657/WE<sup>(16)</sup>.

#### Artykuł 8

### Czynności dotyczące rejestracji, pozwoleń i urzędowego zatwierdzenia

Jeżeli posiadanie, stosowanie lub produkcja niedopuszczonych substancji lub produktów zostanie potwierdzone, rejestrację, pozwolenia i urzędowe zatwierdzenie danego zakładu lub podmiotu zawieszają się na czas określony przez właściwy organ.

W przypadku ponownego naruszenia właściwy organ cofa taką rejestrację, pozwolenia i urzędowe zatwierdzenie. W przypadku takiego cofnięcia podmiot jest zobowiązany do ponownego wystąpienia o stosowną rejestrację, pozwolenia i urzędowe zatwierdzenie oraz do wykazania swojej zgodności z odpowiednimi wymogami w tym zakresie.

<sup>(15)</sup> Decyzja Komisji 1998/179/WE z dnia 23 lutego 1998 r. ustanawiająca szczegółowe zasady pobierania próbek do celów monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u zwierząt żywych i w produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 65 z 5.3.1998, s. 31).

<sup>(16)</sup> Decyzja Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8).



*Artykuł 9***Pomoc administracyjna**

W przypadku stwierdzenia niezgodności, o której mowa w art. 5 i 6, w odniesieniu do zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego pochodzących z innego państwa członkowskiego, właściwy organ prowadzący dochodzenie przesyła powiadomienie o stwierdzonej niezgodności zgodnie z art. 105 i 106 rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz, w razie potrzeby, wystosowuje wniosek o pomoc administracyjną do właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia zgodnie z art. 104 tego rozporządzenia. Właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia stosuje art. 5 i 6 niniejszego rozporządzenia do gospodarstwa lub zakładu pochodzenia lub wysyłki.

*Artykuł 10***Odesłania**

Odesłania do art. 13, art. 15 ust. 3, art. 16 ust. 2 i 3, art. 17, 18 i 22–25 dyrektywy 96/23/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku.

*Artykuł 11***Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 grudnia 2019 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Przewodniczący  
Jean Claude JUNCKER

## ZAŁĄCZNIK

## TABELA KORELACJI, O KTÓREJ MOWA W ART. 10

Dyrektywa 96/23/WE	Niniejsze rozporządzenie
Art. 13	Art. 4
Art. 15 ust. 3	Art. 4, 5, 6 i 9
Art. 16 ust. 2	Art. 4, 5 i 6
Art. 17	Art. 6
Art. 18	Art. 5
Art. 22	Art. 6 ust. 1
Art. 23 ust. 1	Art. 4 ust. 4
Art. 23 ust. 2, 3, 4 i 5	Art. 6
Art. 24	Art. 3
Art. 25	Art. 8