

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/2090 DER KOMMISSION

vom 19. Juni 2019

**zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen) <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstaben a und b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 regelt die Durchführung von amtlichen Kontrollen und anderen amtlichen Tätigkeiten der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Überprüfung, ob das Unionsrecht unter anderem im Bereich der Lebensmittelsicherheit auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen eingehalten wird. Sie enthält besondere Vorschriften über amtliche Kontrollen in Bezug auf Stoffe, deren Verwendung zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen kann.
- (2) In den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 sind die Pflichten der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit Maßnahmen festgelegt, die bei Verdacht auf einen Verstoß zu treffen sind, sowie Maßnahmen aufgeführt, die im Fall eines festgestellten Verstoßes zu ergreifen sind.
- (3) Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wird die Richtlinie 96/23/EG des Rates <sup>(2)</sup> mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 aufgehoben. In der genannten Richtlinie sind derzeit Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und insbesondere die Durchsetzungsmaßnahmen festgelegt, die von den zuständigen Behörden bei mutmaßlichen oder festgestellten Verstößen im Zusammenhang mit Stoffen und Rückständen im Geltungsbereich dieser Richtlinie zu treffen sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10).

- (4) Die in der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften gewährleisten die einheitliche Durchsetzung der EU-Rechtsvorschriften über die Lebensmittelsicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung und mit Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe. Um den gesamten Rechtsrahmen zu straffen und zu vereinfachen, werden die für amtliche Kontrollen in einzelnen Bereichen des Unionsrechts für die Lebensmittelkette geltenden Vorschriften in den durch die Verordnung (EU) 2017/625 festgelegten Rahmen für amtliche Kontrollen aufgenommen. Um eine kontinuierliche und einheitliche Durchsetzung zu gewährleisten, sollten die Vorschriften der Richtlinie 96/23/EG in Bezug auf Maßnahmen im Anschluss an Verstöße in den neuen Rechtsrahmen der Verordnung (EU) 2017/625 aufgenommen werden.
- (5) Mit den Vorschriften der vorliegenden Verordnung sollte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/625 sichergestellt werden, dass die Anforderungen an Maßnahmen im Anschluss an mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen die Vorschriften über die Verwendung oder über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, bzw. gegen Unionsvorschriften über die Verwendung oder über Rückstände verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe, Bestand haben, insbesondere diejenigen der nachstehenden Rechtsakte:
- Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> mit Vorschriften für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs und für das Inverkehrbringen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe enthalten;
  - Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission <sup>(4)</sup>, in der pharmakologisch wirksame Stoffe hinsichtlich ihres Verbotes oder der für sie geltenden Rückstandshöchstmengen eingestuft werden;
  - Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> mit Vorschriften für die Zulassung bestimmter Tierarzneimittel als Futtermittelzusatzstoffe und der auf ihrer Grundlage erlassenen Rechtsakte, in denen die Zulassung bestimmter Tierarzneimittel und deren Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgelegt sind;
  - Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission <sup>(6)</sup>, mit der ein Verzeichnis von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen erstellt wird;
  - Verordnung (EG) Nr. 124/2009 der Kommission <sup>(7)</sup>, in der Höchstgehalte an Kokzidiostatika und Histomonostatika festgelegt werden, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind <sup>(8)</sup>, auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln <sup>(9)</sup>;
  - Richtlinie 96/22/EG <sup>(10)</sup>, mit der die Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung verboten wird.
- (6) Werden auf der Grundlage der in Erwägungsgrund 5 genannten Unionsvorschriften verbotene oder nicht zugelassene Stoffe bei nichtbefugten Personen festgestellt, sodass ein Verdacht auf vorschriftswidrige Behandlung und mögliche Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit entsteht, sollten die in der Verordnung (EU) 2017/625 und in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen für die amtliche Verwahrung und für Untersuchungen gelten.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen und von Stoffen mit zusätzlichem klinischem Nutzen gemäß der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 367 vom 22.12.2006, S. 33).

<sup>(7)</sup> Verordnung (EG) Nr. 124/2009 der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind (ABl. L 40 vom 11.2.2009, S. 7).

<sup>(8)</sup> Die Nichteinhaltung dieser Höchstgehalte wird als Verstoß gegen die für die Verwendung und für Rückstände von Tierarzneimitteln geltenden Vorschriften angesehen.

<sup>(9)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1).

<sup>(10)</sup> Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von  $\beta$ -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG (ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 3).

- (7) Mit der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> wurde ein Rechtsrahmen für Inverkehrbringen, Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr, Abgabe, Vertrieb, Pharmakovigilanz, Kontrolle und Verwendung von Tierarzneimitteln geschaffen. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht für Tierarzneimittel zugelassen sind, dürfen nicht bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden, mit Ausnahme der Verwendung von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 festgelegt. Maßnahmen im Anschluss an mutmaßliche oder festgestellte Verstöße im Zusammenhang mit der Verwendung von Tierarzneimitteln, die mutmaßliche oder nachweisliche Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben, fallen in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/625 und der vorliegenden Verordnung. Die Richtlinie 2001/82/EG wurde aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates über Tierarzneimittel (die neue Tierarzneimittel-Verordnung) <sup>(2)</sup> ersetzt, die ab dem 28. Januar 2022 gilt und unter anderem Beschränkungen für die Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel bei Tieren vorsieht.
- (8) Angesichts der Tatsache, dass unterschiedliche Durchsetzungspraktiken dazu führen könnten, dass die Gesundheit von Mensch und Tier nicht überall gleichermaßen geschützt ist, dass der Binnenmarkt gestört wird und dass es zu Wettbewerbsverzerrungen kommt, sollte die Verordnung (EU) 2017/625 durch besondere Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen von Tieren und Waren auf allen Produktions-, Verarbeitungs-, Vertriebs- und Verwendungsstufen in Bezug auf mutmaßliche oder festgestellte Verstöße im Zusammenhang mit den betreffenden Stoffen sowie für im Anschluss an diese amtlichen Kontrollen zu treffende Maßnahmen ergänzt werden.
- (9) Angesichts der Besonderheiten der Maßnahmen und Kontrollen, die bei mutmaßlichen oder festgestellten Verstößen gegen Unionsvorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und über ihre Rückstände durchzuführen sind, und um eine unionsweit einheitliche Anwendung der Durchsetzungsmaßnahmen zu gewährleisten, sollte festgelegt werden, in welchen Fällen die in den Artikeln 137 und 138 der Verordnung (EU) 2017/625 aufgeführten Maßnahmen zu treffen sind, um sie an diesen Sektor anzupassen.
- (10) Gemäß Artikel 79 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/625 sollten die Kosten, die durch Pflichtgebühren oder -abgaben für amtliche Kontrollen im Rahmen dieser Verordnung entstehen, von dem für die Tiere und die Waren verantwortlichen Unternehmer getragen werden.
- (11) Gemäß Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> müssen die Mitgliedstaaten über das zu diesem Zweck eingerichtete Netz ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit, das von Lebensmitteln oder Futtermitteln ausgeht, melden. Verstöße im Zusammenhang mit Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die solche Risiken darstellen, sollten daher entsprechend gemeldet werden. Außerdem sollten bei Verstößen im Zusammenhang mit Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die aus einem anderen Mitgliedstaat stammen, die Behörden des Mitgliedstaats, der den Verstoß festgestellt hat, und der Herkunftsmitgliedstaat die Bestimmungen über die Amtshilfe gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 anwenden und geeignete Anschlussmaßnahmen im Sinne der vorliegenden Verordnung ergreifen.
- (12) Da die in der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften für die Maßnahmen im Anschluss an bestimmte Fälle festgestellter Verstöße oder mutmaßlicher Verstöße im Zusammenhang mit den in ihren Geltungsbereich fallenden Stoffen und Rückständen mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 aufgehoben werden, sollte die vorliegende Verordnung ab diesem Datum gelten.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

#### Gegenstand

In dieser Verordnung werden Vorschriften über spezifische Anforderungen an amtliche Kontrollen und bei Verstößen oder mutmaßlichen Verstößen anwendbare Maßnahmen gegen Unionsvorschriften festgelegt, die für die Verwendung zugelassener, nicht zugelassener oder verbotener pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und für ihre Rückstände gelten.

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

## Artikel 2

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/625, der Richtlinie 2001/82/EG und der Verordnung (EG) Nr. 470/2009. Darüber hinaus bezeichnet für die Zwecke dieser Verordnung der Ausdruck

- a) „pharmakologisch wirksamer Stoff“: jeden Stoff oder jedes Gemisch von Stoffen, der bzw. das dazu bestimmt ist, bei der Herstellung eines Tierarzneimittels verwendet zu werden und der bzw. das im Falle der Verwendung bei der Herstellung dieses Arzneimittels zu einem seiner wirksamen Bestandteile wird;
- b) „nicht zugelassene Stoffe“: pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind, oder Stoffe, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, mit Ausnahme von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen und von Stoffen, die im Vergleich zu anderen für Equiden verfügbaren Behandlungsmethoden zusätzlichen klinischen Nutzen bringen, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 festgelegt;
- c) „vorschriftswidrige Behandlung“: die Verwendung bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren
  - von verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen oder Erzeugnissen oder
  - von durch Rechtsvorschriften der Union zugelassenen Stoffen oder Tierarzneimitteln zu anderen als in den genannten oder gegebenenfalls einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zwecken oder unter anderen als den darin vorgesehenen Bedingungen.

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten bei durch Rechtsvorschriften der Union zugelassenen Stoffen oder Tierarzneimitteln Verstöße bezüglich der Wartezeit bzw. die Rückstandshöchstmenge oder den Höchstgehalt überschreitende Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe nicht als vorschriftswidrige Behandlung, sofern alle anderen in Unions- oder einzelstaatlichen Rechtsvorschriften festgelegten Bedingungen für die Verwendung des Stoffes oder Tierarzneimittels eingehalten werden;

- d) „die Rückstandshöchstmenge überschreitende Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe“: das Vorhandensein von Rückständen zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe in Erzeugnissen tierischen Ursprungs in einer Konzentration, die die in den Rechtsvorschriften der Union festgesetzten Rückstandshöchstmengen überschreitet;
- e) „den Höchstgehalt überschreitende Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe“: das Vorhandensein von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe in Erzeugnissen tierischen Ursprungs aufgrund von unvermeidbarer Verschleppung dieser Stoffe in Futtermittel für Nichtzieltierarten in einer Konzentration, die die in den Rechtsvorschriften der Union festgesetzten Höchstgehalte überschreitet;
- f) „Tierpartie“: Gruppe von Tieren der gleichen Tierart und Altersgruppe, die im selben Betrieb unter einheitlichen Haltungsbedingungen gleichzeitig aufgezogen wurden.

## Artikel 3

### Maßnahmen, die im Schlachtbetrieb bei Verstößen oder mutmaßlichen Verstößen zu ergreifen sind

(1) Wenn der amtliche Tierarzt, der in einem Schlachtbetrieb amtliche Kontrollen durchführt, oder der amtliche Fachassistent, der im Rahmen dieser Kontrollen bestimmte Aufgaben übernimmt, den Verdacht auf vorschriftswidrige Behandlung hat oder Erkenntnisse für eine solche vorliegen, so stellt der amtliche Tierarzt sicher, dass folgende Maßnahmen getroffen werden:

- a) den Unternehmer anweisen, die betreffenden Tiere von anderen im Schlachtbetrieb anwesenden oder in diesen verbrachten Tierpartien unter den von der zuständigen Behörde festzulegenden Bedingungen getrennt zu halten;
- b) dafür sorgen, dass die Tiere getrennt von den übrigen im Schlachtbetrieb anwesenden Tierpartien geschlachtet werden;
- c) den Unternehmer anweisen, die Schlachtkörper, das Fleisch, die Schlachtnebenerzeugnisse und die Nebenprodukte der betreffenden Tiere unverzüglich zu identifizieren und von anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs getrennt zu halten, sowie anordnen, dass diese Erzeugnisse nicht ohne vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde verbracht, verarbeitet oder beseitigt werden;
- d) anordnen, dass Proben zum Nachweis von verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen oder von zugelassenen Stoffen im Falle einer mutmaßlichen oder festgestellten Verwendung unter anderen als den in den Rechtsvorschriften vorgesehenen Bedingungen genommen werden.

(2) Wurde eine vorschriftswidrige Behandlung festgestellt, so weist die zuständige Behörde den Unternehmer an, die Schlachtkörper, das Fleisch, die Schlachtnebenerzeugnisse und die Nebenprodukte der betreffenden Tiere gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(14)</sup> ohne Entschädigung oder Ausgleich zu beseitigen.

(3) Wenn der amtliche Tierarzt, der amtliche Kontrollen in einem Schlachtbetrieb durchführt, oder der amtliche Fachassistent, der im Rahmen dieser Kontrollen bestimmte Aufgaben übernimmt, den Verdacht hat, dass die im Schlachtbetrieb anwesenden Tiere zwar mit einem zugelassenen Tierarzneimittel behandelt wurden, dass die Wartezeit gemäß der Richtlinie 2001/82/EG jedoch nicht eingehalten wurde, ordnet der amtliche Tierarzt an, dass die betreffenden Tiere unter den von der zuständigen Behörde festzulegenden Bedingungen von anderen im Schlachtbetrieb anwesenden oder in diesen verbrachten Tierpartien getrennt zu halten sind. Der amtliche Tierarzt

- schiebt außerdem die Schlachtung auf Kosten des Unternehmers auf, bis das Ende der Wartezeit erreicht ist, oder
- erteilt die Anweisung, die Tiere getrennt zu schlachten und bis zum Vorliegen der Ergebnisse einer Untersuchung die Schlachtkörper, das Fleisch, die Schlachtnebenerzeugnisse und die Nebenprodukte der betreffenden Tiere unverzüglich zu identifizieren und von anderen Erzeugnissen tierischen Ursprungs getrennt zu halten.

Die Schlachtung darf nur dann vorübergehend aufgeschoben werden, wenn der amtliche Tierarzt festgestellt hat, dass die Tierschutzvorschriften der Union eingehalten werden und die betreffenden Tiere von den anderen Tieren getrennt gehalten werden können.

(4) Wenn die Schlachtung gemäß Absatz 3 aufgeschoben wird, darf die Wartezeit in keinem Fall kürzer sein als

- die Wartezeit, die in der Fachinformation der Tierarzneimittelzulassung vorgesehen ist;
- die Wartezeit, die in der Verordnung zur Genehmigung der Verwendung eines bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoffes als Futtermittelzusatzstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt ist;
- die Wartezeit, die vom Tierarzt für Verwendungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG festgelegt wurde, oder, wenn für diese Verwendungen keine Wartezeit vorgeschrieben ist, die Mindestwartezeit gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG.

Nach dem Aufschub der Schlachtung kann die zuständige Behörde Proben auf Kosten des Unternehmers entnehmen, um die Einhaltung der Rückstandshöchstmengen zu überprüfen, sobald die Tiere nach Ablauf der Wartezeit geschlachtet wurden.

(5) Wenn dem amtlichen Tierarzt, der amtliche Kontrollen in einem Schlachtbetrieb durchführt, oder dem amtlichen Fachassistenten, der im Rahmen dieser Kontrollen bestimmte Aufgaben übernimmt, Erkenntnisse dafür vorliegen, dass die im Schlachtbetrieb anwesenden Tiere zwar mit einem zugelassenen Tierarzneimittel behandelt wurden, dass die Wartezeit gemäß der Richtlinie 2001/82/EG jedoch nicht eingehalten wurde, ordnet der amtliche Tierarzt an, dass die betreffenden Tiere unter den von der zuständigen Behörde festzulegenden Bedingungen von anderen im Schlachtbetrieb anwesenden oder in diesen verbrachten Tierpartien getrennt zu halten sind. Der amtliche Tierarzt

- schiebt außerdem die Schlachtung auf Kosten des Unternehmers nach Maßgabe von Artikel 3 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Artikel 3 Absatz 4 auf, bis das Ende der Wartezeit erreicht ist, oder
- weist den Unternehmer an, die Tiere getrennt zu töten. In diesem Fall erklärt der amtliche Tierarzt diese für genussuntauglich und trifft dabei alle erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

(6) Versäumt es der Unternehmer, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Anordnungen des amtlichen Tierarztes oder der zuständigen Behörde gemäß Artikel 3 Absätze 1, 2, 3, 4, 5 und 6 dieser Verordnung nachzukommen, ergreifen der amtliche Tierarzt oder die zuständige Behörde Maßnahmen mit gleicher Wirkung auf Kosten des Unternehmers.

#### Artikel 4

### Untersuchungen

(1) Kommt es zu einer Überschreitung der auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Rückstandshöchstmengen für in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe oder der auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 315/93 festgesetzten Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe aufgrund von unvermeidbarer Verschleppung dieser Stoffe in Futtermittel für Nichtzieltierarten und daher zu einem Verstoß gegen die Vorschriften,

<sup>(14)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl L 300 vom 14.11.2009, S. 1).

- a) führt die zuständige Behörde alle erforderlichen Maßnahmen oder Untersuchungen durch, die sie in Bezug auf die betreffende Feststellung als zweckmäßig erachtet. Dies kann Untersuchungen jeglicher Art im Ursprungs- oder Herkunftsbetrieb der Tiere umfassen, einschließlich Kontrollen von Tieren oder Tierpartien in ihren Ursprungsbetrieben oder am Versandort, um Umfang und Ursprung des Verstoßes zu bestimmen und festzustellen, inwieweit der Unternehmer verantwortlich ist;
- b) fordert die zuständige Behörde den Tierhalter oder den verantwortlichen Tierarzt auf, die Aufzeichnungen über Verschreibungen und Behandlungen sowie alle Unterlagen vorzulegen, die die Art der Behandlung rechtfertigen.

(2) Werden Rückstände in Konzentrationen festgestellt, die unter den Rückstandshöchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, liegen, stimmt jedoch das Vorhandensein dieser Rückstände nicht mit den Informationen zur Lebensmittelkette überein, sodass der Verdacht auf einen Verstoß oder eine vorschriftswidrige Behandlung entsteht, führt die zuständige Behörde jegliche Art von Untersuchung durch, die sie für zweckmäßig erachtet, um die Herkunft dieser Rückstände oder die Ursache für die Mängel in den Informationen zur Lebensmittelkette zu ermitteln.

(3) Im Falle von Rückständen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie die gemäß dem Unionsrecht festgelegten Rückstandshöchstmengen oder Höchstgehalte für in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe überschreiten, führt die zuständige Behörde jegliche Art von Untersuchung durch, die sie als zweckmäßig erachtet.

(4) Besteht der Verdacht auf vorschriftswidrige Behandlung bzw. wird diese festgestellt oder werden unter die Richtlinie 96/22/EG fallende Stoffe bei nichtbefugten Personen oder Unternehmen bzw. verbotene oder nicht zugelassene Stoffe oder Erzeugnisse bei nichtbefugten Personen oder Unternehmern festgestellt, trifft die zuständige Behörde folgende Maßnahmen:

- a) Sie nimmt unverzüglich die von der Untersuchung betroffenen Tiere und Erzeugnisse in amtliche Verwahrung.
- b) Während der amtlichen Verwahrung
  - ordnet sie an, dass die von der Untersuchung betroffenen Tiere während der Dauer der Untersuchung nicht ohne vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde verbracht werden;
  - ordnet sie an, dass Schlachtkörper, Fleisch, Schlachtnebenerzeugnisse, tierische Nebenprodukte, Milch, Eier und Honig von diesen Tieren den Ursprungsbetrieb nicht verlassen und keiner anderen Person ohne vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde übergeben werden;
  - ordnet sie an, dass gegebenenfalls Futtermittel, Wasser oder andere betroffene Erzeugnisse getrennt gehalten und nicht vom Ursprungsbetrieb verbracht werden;
  - stellt sie sicher, dass die von der Untersuchung betroffenen Tiere mit einem amtlichen Zeichen oder einem anderen Identifizierungsmerkmal versehen sind, oder im Fall von Geflügel, Fischen und Bienen, dass sie in einem gekennzeichneten Raum oder in einem Bienenstock gehalten werden;
  - trifft sie je nach Art des identifizierten Stoffes oder der identifizierten Stoffe geeignete Vorsichtsmaßnahmen.
- c) Sie fordert den Tierhalter und den verantwortlichen Tierarzt auf, alle Unterlagen vorzulegen, die die Art der Behandlung rechtfertigen.
- d) Sie führt alle anderen amtlichen Kontrollen von Tieren oder Tierpartien im Ursprungs- oder Herkunftsbetrieb durch, die zur Feststellung einer solchen Verwendung erforderlich sind.
- e) Sie führt sonstige amtliche Kontrollen durch, die zur Feststellung des Erwerbs und des Vorhandenseins nicht zugelassener oder verbotener Stoffe erforderlich sind.
- f) Sie führt sonstige amtliche Kontrollen durch, die zur Klärung des Ursprungs der verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffe oder Erzeugnisse bzw. der behandelten Tiere für notwendig erachtet werden.

(5) Die in diesem Artikel genannten amtlichen Kontrollen können auch Kontrollen von Herstellern, Händlern, Transportunternehmern und Produktionsstätten von pharmakologisch wirksamen Stoffen und Tierarzneimitteln, von Apotheken, allen relevanten Akteuren in der Lieferkette und allen anderen von der Untersuchung betroffenen Standorten umfassen.

(6) Die amtlichen Kontrollen gemäß diesem Artikel können auch amtliche Probenahmen, einschließlich Wasser, Futtermittel, Fleisch, Schlachtnebenerzeugnisse, Blut, tierische Nebenprodukte, Haare, Urin, Fäkalien und andere tierische Matrices, umfassen. Die zuständige Behörde entnimmt Proben in einer Zahl, die sie für die Untersuchung des mutmaßlichen oder festgestellten Verstoßes oder der vorschriftswidrigen Behandlung für erforderlich hält. Bei Tieren in Aquakultur können Proben aus den Gewässern, in denen sie gezüchtet oder gefangen wurden, sowie bei Honigbienen Proben von den Bienenstöcken verlangt werden.

*Artikel 5***Maßnahmen im Falle von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind und die die geltenden Rückstandshöchstmengen oder Höchstgehalte überschreiten**

(1) Kommt es zu einer Überschreitung der auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegten Rückstandshöchstmengen für in Tierarzneimitteln oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe oder der auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 315/93 des Rates festgesetzten Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe aufgrund von unvermeidbarer Verschleppung dieser Stoffe in Futtermittel für Nichtzieltierarten,

- erklärt die zuständige Behörde die Schlachtkörper und die Erzeugnisse, die von dem Verstoß betroffen sind, für genussuntauglich und weist den Unternehmer an, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 alle Erzeugnisse als Material der Kategorie 2 zu beseitigen;
- ergreift sie alle anderen Maßnahmen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind, wozu auch ein Verbot gehören kann, dass Tiere oder Erzeugnisse den betreffenden Betrieb für einen bestimmten Zeitraum verlassen;
- ordnet sie an, dass der Unternehmer geeignete Maßnahmen zur Behebung der Ursachen des Verstoßes ergreift;
- führt sie zusätzliche amtliche Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die vom Unternehmer ergriffenen Maßnahmen zur Behebung der Ursache des Verstoßes wirksam sind. Dies kann die Entnahme von so vielen Verfolgsproben umfassen, wie in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse aus demselben Betrieb für notwendig erachtet.

(2) Bei wiederholten Verstößen desselben Unternehmers führt die zuständige Behörde während eines Zeitraums von mindestens sechs Monaten ab dem Zeitpunkt der Feststellung des zweiten Verstoßes regelmäßige zusätzliche amtliche Kontrollen der Tiere und Erzeugnisse des betreffenden Unternehmers, einschließlich Probenahmen und Analysen, durch. Sie weist den Unternehmer auch an, sicherzustellen, dass die betroffenen Tiere sowie Schlachtkörper, Fleisch, Schlachtnebenerzeugnisse, tierische Nebenprodukte, Milch, Eier und Honig von anderen Tieren getrennt gehalten werden und den Ursprungsbetrieb nicht verlassen und keiner anderen Person ohne vorherige Genehmigung der zuständigen Behörde übergeben werden.

(3) Versäumt es der Unternehmer, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Anordnungen der zuständigen Behörde gemäß diesem Artikel nachzukommen, ergreift die zuständige Behörde Maßnahmen mit gleicher Wirkung auf Kosten des Unternehmers.

*Artikel 6***Maßnahmen bei vorschriftswidrigen Behandlungen und Besitz verbotener oder nicht zugelassener Stoffe oder Erzeugnisse**

(1) Werden unter die Richtlinie 96/22/EG fallende verbotene oder nicht zugelassene Stoffe oder Erzeugnisse bei nichtbefugten Personen festgestellt, sodass ein Verdacht auf vorschriftswidrige Behandlung entsteht, werden diese Stoffe oder Erzeugnisse in amtliche Verwahrung genommen, bis die Maßnahmen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 von der zuständigen Behörde ergriffen werden; dies gilt unbeschadet der anschließenden Beseitigung der Erzeugnisse und der möglichen Verhängung von Sanktionen gegen die Person bzw. die Personen, die den Verstoß begangen hat bzw. haben.

(2) Wird eine vorschriftswidrige Behandlung festgestellt oder werden unter die Richtlinie 96/22/EG fallende Stoffe, verbotene oder nicht zugelassene Stoffe oder Erzeugnisse bei nichtbefugten Unternehmern oder Personen festgestellt, trifft die zuständige Behörde folgende Maßnahmen:

- Sie nimmt die Tiere sowie die Schlachtkörper, das Fleisch, die Schlachtnebenerzeugnisse und die Nebenprodukte der von der vorschriftswidrigen Behandlung betroffenen Tiere zusammen mit der Milch, den Eiern und dem Honig dieser Tiere in amtliche Verwahrung gemäß Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b;
- sie nimmt Proben aus allen relevanten Tierpartien des Betriebs;
- sie weist den Unternehmer an, das Tier oder die Tiere, bei dem bzw. denen eine vorschriftswidrige Behandlung festgestellt wurde, zu töten und es bzw. sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu beseitigen;
- sie erklärt alle Schlachtkörper oder Erzeugnisse, bei denen eine vorschriftswidrige Behandlung festgestellt wurde, für genussuntauglich und weist den Unternehmer an, sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 zu beseitigen.

(3) Für die Zwecke des Absatzes 2 gilt Folgendes:

- Alle Tiere der Partie oder der Parteien, aus denen eines oder mehrere Tiere nachweislich einer vorschriftswidrigen Behandlung mit verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen unterzogen wurden, gelten als vorschriftswidrig behandelt, es sei denn, die zuständige Behörde erklärt sich auf Antrag des Unternehmers bereit, auf dessen Kosten zusätzliche amtliche Kontrollen bei allen Tieren der betreffenden Partie oder Parteien durchzuführen, um sicherzustellen, dass diese Tiere keiner vorschriftswidrigen Behandlung unterzogen wurden.
- Alle Tiere der Partie oder der Parteien, aus denen eines oder mehrere Tiere nachweislich einer vorschriftswidrigen Behandlung unterzogen wurden, weil gemäß Rechtsvorschriften der Union zugelassene Stoffe oder Tierarzneimittel zu anderen als in den genannten oder gegebenenfalls einzelstaatlichen Rechtsvorschriften vorgesehenen Zwecken oder unter anderen als den darin vorgesehenen Bedingungen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet wurden, gelten als vorschriftswidrig behandelt, es sei denn, die zuständige Behörde erklärt sich auf Antrag des Unternehmers bereit, auf dessen Kosten zusätzliche amtliche Kontrollen bei allen Tieren der betreffenden Partie oder Parteien durchzuführen, um sicherzustellen, dass diese Tiere keiner vorschriftswidrigen Behandlung unterzogen wurden.

(4) Im Falle einer festgestellten vorschriftswidrigen Behandlung in der Aquakultur werden Proben aus allen relevanten Teichen, Netzgehege- und Käfiganlagen genommen. Wird anhand der Probe aus einem bestimmten Teich oder einer bestimmten Netzgehege- oder Käfiganlage eine vorschriftswidrige Behandlung in der Aquakultur festgestellt, so gelten alle Tiere dieses Teiches bzw. dieser Netzgehege- oder Käfiganlage als vorschriftswidrig behandelt.

(5) Die zuständige Behörde führt während eines Zeitraums von mindestens 12 Monaten ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Verstoßes in dem Betrieb oder den Betrieben, für den bzw. die ein und derselbe Unternehmer verantwortlich ist, sowie bei den Tieren und Waren des betreffenden Betriebs bzw. der betreffenden Betriebe regelmäßig zusätzliche amtliche Kontrollen durch.

(6) Die Betriebe, die den Betrieb beliefern, in dem der Verstoß festgestellt wurde, sowie alle Betriebe in derselben Lieferkette für Tiere und Futtermittel wie der Ursprungs- oder Herkunftsbetrieb können amtlichen Kontrollen zur Bestimmung des Ursprungs des betreffenden Stoffes unterzogen werden:

- während des Transports, des Vertriebs und des Verkaufs oder des Erwerbs pharmakologisch wirksamer Stoffe;
- auf jeder Stufe der Herstellungs- und Verteilungskette für Futtermittel;
- in der gesamten Produktionskette von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs.

(7) Versäumt es der Unternehmer, alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um den Anordnungen der zuständigen Behörde gemäß diesem Artikel nachzukommen, ergreift die zuständige Behörde Maßnahmen mit gleicher Wirkung auf Kosten des Unternehmers.

#### Artikel 7

### Anforderungen an Analysemethoden und Probenahmen

Alle in dieser Verordnung genannten Proben werden gemäß der Verordnung (EU) 2017/625, der Entscheidung 1998/179/EG der Kommission <sup>(15)</sup> und der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission <sup>(16)</sup> genommen und analysiert.

#### Artikel 8

### Maßnahmen in Bezug auf Registrierung, Genehmigung und amtliche Zulassung

Wird der Verdacht auf Besitz, Verwendung oder Herstellung nicht zugelassener Stoffe oder Erzeugnisse bestätigt, so wird jede Registrierung, Genehmigung oder amtliche Zulassung für den betreffenden Betrieb oder Unternehmer für einen von der zuständigen Behörde festgelegten Zeitraum ausgesetzt.

Bei wiederholten Verstößen werden diese Regelungen von der zuständigen Behörde aufgehoben. Im Falle einer Aufhebung muss der Unternehmer die Registrierung, Genehmigung oder amtliche Zulassung erneut beantragen und nachweisen, dass er die einschlägigen Anforderungen erfüllt.

<sup>(15)</sup> Entscheidung 1998/179/EG der Kommission vom 23. Februar 1998 mit Durchführungsvorschriften für die amtlichen Probenahmen zur Kontrolle von lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände (ABl. L 65 vom 5.3.1998, S. 31).

<sup>(16)</sup> Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8).

*Artikel 9***Amtshilfe**

Wird ein Verstoß im Sinne der Artikel 5 und 6 im Zusammenhang mit Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs festgestellt, die aus einem anderen Mitgliedstaat stammen, übermittelt die die Untersuchung durchführende zuständige Behörde eine Mitteilung über den festgestellten Verstoß im Einklang mit den Artikeln 105 und 106 der Verordnung (EU) 2017/625 und richtet erforderlichenfalls ein Amtshilfeersuchen an die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats im Einklang mit Artikel 104 der genannten Verordnung. Die zuständige Behörde des Ursprungsmitgliedstaats wendet die Artikel 5 und 6 dieser Verordnung auf den Ursprungs- oder Herkunftsbetrieb an.

*Artikel 10***Bezugnahmen**

Bezugnahmen auf Artikel 13, Artikel 15 Absatz 3, Artikel 16 Absatz 2, Artikel 16 Absatz 3, Artikel 17, Artikel 18 und die Artikel 22 bis 25 der Richtlinie 96/23/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang zu lesen.

*Artikel 11***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt mit Wirkung vom 14. Dezember 2019.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Juni 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANHANG

## ENTSPRECHUNGSTABELLE GEMÄß ARTIKEL 10

Richtlinie 96/23/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 13	Artikel 4
Artikel 15 Absatz 3	Artikel 4, 5, 6 und 9
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 4, 5 und 6
Artikel 17	Artikel 6
Artikel 18	Artikel 5
Artikel 22	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 23 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 4
Artikel 23 Absatz 2, Artikel 23 Absatz 3, Artikel 23 Absatz 4 und Artikel 23 Absatz 5	Artikel 6
Artikel 24	Artikel 3
Artikel 25	Artikel 8