

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1644

af 7. juli 2022

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 med særlige krav til offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ⁽¹⁾, særlig artikel 19, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder gennemfører for at verificere, at EU-lovgivningen om fødevarer og fødevarer sikkerhed samt foder og fodersikkerhed er overholdt. Navnlige kræves det i artikel 9 i nævnte forordning, at de kompetente myndigheder gennemfører regelmæssigt offentlig kontrol af alle operatører ud fra en risikovurdering og med passende hyppighed. I henhold til artikel 109 i nævnte forordning forpligtes medlemsstaterne til at sikre, at de kompetente myndigheder gennemfører offentlig kontrol ud fra en flerårig national kontrolplan. Forordning (EU) 2017/625 præciserer endvidere det generelle indhold af den flerårige nationale kontrolplan, herunder kravet til medlemsstaterne om i deres flerårige nationale kontrolplaner at foreskrive offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf. Ved forordning (EU) 2017/625 tillægges Kommissionen beføjelse til at fastsætte specifikke krav til gennemførelsen af denne offentlige kontrol, herunder, hvis det er relevant, omfanget af prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages, under hensyntagen til de farer og risici, der er forbundet med de stoffer, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, i nævnte forordning.
- (2) Forordning (EU) 2017/625 ophævede Rådets direktiv 96/23/EF ⁽²⁾ med virkning fra den 14. december 2019 og fastsætter de relevante overgangsforanstaltninger. I henhold til disse overgangsforanstaltninger skal de kompetente myndigheder indtil den 14. december 2022 fortsat gennemføre den offentlige kontrol, der er nødvendig i henhold til direktiv 96/23/EF for at påvise forekomsten af visse stoffer og grupper af restkoncentrationer. Nærmere bestemt fastsætter overgangsforanstaltningerne krav til medlemsstaternes overvågningsplaner for påvisning af restkoncentrationer eller stoffer, der er omfattet af dens anvendelsesområde.

⁽¹⁾ EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

- (3) Nærværende forordning sikrer kontinuiteten af de i direktiv 96/23/EF fastsatte regler for offentlig kontrol af restkoncentrationer af stoffer med farmakologisk virkning og disses metabolitter samt af andre stoffer, der kan overføres til animalske produkter, og som kan skade menneskers sundhed.
- (4) Ved nærværende forordning fastsættes regler for den række prøver og det produktions-, forarbejdnings- og distributionsled, hvor prøverne skal udtages, for så vidt angår anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf.
- (5) For at sikre, at kontrollen målrettes effektivt i alle medlemsstater, bør der fastsættes regler for kombinationer af stofgrupper og varegrupper, som medlemsstaterne skal udtage prøver af, og prøveudtagningsstrategien, herunder kriterier, der skal anvendes til at fastlægge indholdet af nationale risikobaserede planer og randomiserede overvågningsplaner samt gennemførelsen af den dertil knyttede offentlige kontrol.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 ⁽³⁾ fastsættes ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol, for så vidt angår anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, og indholdet af og ordningerne for den flerårige nationale kontrolplan, for så vidt angår disse stoffer og restkoncentrationer præciseres.
- (7) I artikel 4, 5 og 6 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 præciseres indholdet af nationale risikobaserede planer og randomiserede overvågningsplaner med fokus på offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf. Disse planer bør bl.a. indeholde en liste over kombinationer af stoffer og arter, produkter og matricer, som er omfattet af de kontrolplaner, for hvilke reglerne for denne udvælgelse er fastsat i denne delegerede forordning. Medlemsstaterne bør i deres nationale planer også medtage en prøveudtagningsstrategi, for hvilken der bør tages hensyn til de kriterier, der er nævnt i denne delegerede forordning.
- (8) Da bestemmelserne i bilagene til direktiv 96/23/EF om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og i animalske produkter, skal anvendes indtil den 14. december 2022, bør denne forordning anvendes fra den 15. december 2022 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning finder definitionerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 ⁽⁵⁾ og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾ anvendelse.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646 af 7. juli 2022 om ensartede praktiske ordninger for gennemførelsen af offentlig kontrol af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, om specifikt indhold af flerårige nationale kontrolplaner og særlige ordninger for udarbejdelse heraf (Se side 32 i denne EUT).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 af 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/808 af 22. marts 2021 om analysemetoders ydeevne med hensyn til restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der anvendes i dyr bestemt til fødevarerproduktion, om fortolkningen af resultater, om de metoder, der skal anvendes til prøveudtagning, og om ophævelse af beslutning 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 af 21.5.2021, s. 84).

Derudover forstås ved:

- 1) »officiel prøve«: en prøve udtaget af den kompetente myndighed med henblik på undersøgelse af restkoncentrationer eller de i bilag I omhandlede stoffer, og som indeholder dels en henvisning til dyreart, type, mængde og udtagningsmetode, dels oplysninger om dyrets køn og oprindelse eller det animalske produkts oprindelse, alt efter hvad der er relevant
- 2) »målrettet prøveudtagning«: udtagning af officielle prøver med henblik på at maksimere muligheden for at opdage manglende overholdelse af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller grænseværdier, der er fastsat i EU-lovgivningen for farmakologisk virksomme stoffer
- 3) »tilfældig prøveudtagning«: udtagning af en eller flere officielle stikprøver, der tages i betragtning statistisk for at tilvejebringe repræsentative data
- 4) »prøveudtagning som følge af mistanke«: udtagning af officielle prøver som opfølgning på kontrolresultater, der ikke lever op til kravene, eller som opfølgning på mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU-reglerne om farmakologisk virksomme stoffer, jf. forordning (EU) 2019/2090
- 5) »matrix«: det materiale, som en prøve udtages af, herunder animalske kropsdele, væsker, ekskrementer, væv, animalske produkter, animalske biprodukter, foder og vand
- 6) »dyr bestemt til fødevareproduktion«: dyr, der avles, opdrættes, holdes, slagtes eller udtages med henblik på fødevareproduktion
- 7) »restkoncentration«: en rest af stoffer med farmakologisk virkning, af metabolitter af sådanne stoffer, nedbrydningsprodukter af sådanne stoffer og af andre beslægtede stoffer, der findes i dyr eller animalske produkter.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne kontrollerer anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, og restkoncentrationer heraf og forekomsten af forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf, som er opført på listen i bilag I.

2. Til nationale risikobaserede kontrolplaner for produktion i medlemsstaterne, jf. artikel 4 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag III til nærværende forordning.

3. Til nationale randomiserede overvågningsplaner vedrørende produktionen i medlemsstaterne, jf. artikel 5 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag IV til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag V til nærværende forordning.

4. Til nationale risikobaserede kontrolplaner for import fra tredjelande, jf. artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) 2022/1646, kontrollerer medlemsstaterne kombinationer af stofgrupper og varegrupper i overensstemmelse med bilag VI til nærværende forordning, og de vedtager en prøveudtagningsstrategi i overensstemmelse med kriterierne i bilag VII til nærværende forordning.

Artikel 3

Henvisninger til direktiv 96/23/EF, bilag II og III, skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 15. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Gruppe A — Forbudte eller ikke-godkendte farmakologisk virksomme stoffer hos dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Stoffer med hormonal virkning og thyreostatisk virkning og beta-agonister, hvis anvendelse er forbudt i henhold til Rådets direktiv 96/22/EF ⁽¹⁾:
 - a) Stilbener
 - b) Antithyreoider
 - c) Steroider
 - d) Resorcylic Acid Lactones (herunder Zeranol)
 - e) Beta-agonister.
2. Forbudte stoffer opført i tabel 2 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:
 - a) Chlorampheniol
 - b) Nitrofuraner
 - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol og andre nitroimidazoler
 - d) Andre stoffer.
3. Farmakologisk virksomme stoffer, der ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾, eller stoffer, der ikke er godkendt til anvendelse i foder til dyr bestemt til fødevareproduktion i Unionen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - a) Farvestoffer
 - b) Plantebeskyttelsesmidler som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾ og biocider som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁵⁾, der kan anvendes i husdyrhold af dyr bestemt til fødevareproduktion
 - c) Stoffer med antimikrobiel virkning
 - d) Coccidiostatika, histomonostatika og andre antiparasitære lægemidler
 - e) Protein og peptidhormoner
 - f) Antiinflammatoriske stoffer, beroligende midler og andre farmakologisk virksomme stoffer
 - g) Antivirale stoffer.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af β -agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

Gruppe B — Farmakologisk virksomme stoffer, som det er tilladt at anvende til dyr bestemt til fødevareproduktion

1. Farmakologisk virksomme stoffer opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:
 - a) Stoffer med antimikrobiel virkning
 - b) Insekticider, fungicider, anthelmintika og andre antiparasitære lægemidler
 - c) Beroligende midler
 - d) Ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), kortikosteroider og glucokortikoider
 - e) Andre farmakologisk virksomme stoffer.
 2. Coccidiostatika og histomonostatika, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen, for hvilke der er fastsat grænseværdier og maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i henhold til EU-lovgivningen.
-

BILAG II

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 2)

A. Stoffer i gruppe A

1. Kombinationer af stofgrupper og varegrupper:

Stofgruppe ved henvisning til bilag I	Varegruppe									
	Kvæg, får og geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Rå mælk fra kvæg, får og geder	Hønsæg og andre æg	Kaniner, opdrættet vildt og krybdyr og insekter	Honning	Naturtarme (*)
A 1), litra a)	X	X						X (**)		
A 1), litra b)	X	X	X					X (***)		
A 1), litra c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A 1), litra d)	X	X						X (***)		
A 1), litra e)	X	X	X	X				X (***)		
A 2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A 3), litra a)					X					
A 3), litra b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3), litra c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A 3), litra d)	X	X		X			X	X (**)		
A 3), litra e)										
A 3), litra f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3), litra g)										

(*) Jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/692 af 30. januar 2020 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler vedrørende indførsel til Unionen og flytning og håndtering efter indførsel af sendinger af visse dyr, visse typer avlsmateriale og visse animalske produkter (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 379).

(**) Ikke relevant for insekter.

(***) Kun relevant for krybdyr.

(****) Kun relevant for fisk.

- Restkoncentrationerne eller stofgrupperne analyseres i prøver fra dyr bestemt til fødevarereproduktion, herunder deres ekskrementer, kropsvæsker og uforarbejdede animalske produkter, foder, vand og animalske biprodukter, hvis det er relevant.
- Hvis der er tegn på eller mistanke om, at der finder ulovlige behandlinger sted for restkoncentrationer eller stofgrupper hos arter eller i produkter, der ikke er omfattet af tabellen i dette bilag, skal denne kontrol også indgå i den risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne.

2. Kriterier for udvælgelse af specifikke stoffer til testning inden for hver stofgruppe:

- hyppigheden af afsløringen af manglende overholdelse i medlemsstaten eller rapporteret i resultaterne fra andre medlemsstater eller i prøver fra tredjelande, navnlig når de indberettes under det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF) eller systemet for administrativ bistand og administrativt samarbejde (ABAS), eller hvis der er dokumentation for, at stoffer, der ikke er godkendt til anvendelse på dyr bestemt til fødevarereproduktion i Unionen, anvendes i tredjelande
- adgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder
- farmakologisk virksomme stoffer, der kan forventes at blive misbrugt med henblik på at øge produktionen eller øge foderomsætningen
- forbudte eller ikke-godkendte stoffer, for hvilke der er tegn på misbrug
- eventuel risiko for forbrugerne eller visse befolkningsgrupper som følge af indtag af restkoncentrationer i fødevarer under hensyntagen til de relevante oplysninger fra bl.a. Det Europæiske Lægemiddelagentur, Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet og Codex Alimentarius fælles ekspertgruppe for tilsætningsstoffer til levnedsmidler eller, hvis sådanne oplysninger ikke foreligger, andre informationskilder såsom videnskabelige publikationer eller nationale risikovurderinger.

3. Kriterier for udvælgelse af dyr og animalske produkter:

- angivelse af anvendelsen af specifikke farmakologisk virksomme stoffer, herunder lemlæstelser i ører eller hale eller tilstedeværelsen af indstiksteder
- sekundære køns karakteristika, adfærd ændringer, tegn på sygdom eller kroniske lidelser, anderledes sundhedsstatus for specifikke dyr inden for en gruppe
- dyrenes køn, alder og graviditetsstatus
- dyrets og sundhedscertifikatets veterinærhistorik
- dyr med en god fysisk kropsbygning og veludviklede muskler med lidt fedt.

B. Stoffer i gruppe B

1. Kriterier for udvælgelse af specifikke stoffer til testning inden for hver stofgruppe:

- hyppigheden af afsløringen af manglende overholdelse i medlemsstatens prøver, i andre medlemsstaters prøver eller i prøver fra tredjelande, navnlig når de indberettes under RASFF eller ABAS
- adgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder
- oplysninger om de mængder af veterinærlægemidler, der er produceret, importeret, eksporteret, markedsført og solgt for en bestemt dyreart bestemt til fødevarereproduktion
- oplysninger om distributionskæden for veterinærlægemidler, det nationale register over farmakologisk virksomme stoffer, der er godkendt som veterinærlægemidler eller fodertilsætningsstoffer, oplysninger om de mest populære ordinationsmønstre
- sandsynligheden for misbrug af de farmakologisk virksomme stoffer
- maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier for farmakologisk virksomme stoffer og fodertilsætningsstoffer, herunder restriktioner (f.eks. ikke til anvendelse på lakterende dyr)

- formuleringer af veterinærlægemidler, for hvilke der er fastsat lange tilbageholdelsesperioder efter behandling af dyr for at sikre, at spiselige uforarbejdede animalske produkter overholder EU's maksimalgrænseværdier
- eventuel behandling af dyr bestemt til fødevarerproduktion i henhold til artikel 113 og 114 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kriterier for udvælgelse af stofgrupper og dyr og animalske produkter:

- oplysninger om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, til bestemte dyrearter og produktionsklasser
- oplysninger om markedsføringstilladelserne for fodertilsætningsstoffer til bestemte dyrearter og produktionsklasser
- oplysninger om hyppigheden af anvendelsen af stoffer fra bestemte stofkategorier i bestemte dyrearter
- hyppigheden af påvisning af manglende overholdelse for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer og fodertilsætningsstoffer pr. produktionskategori
- oplysninger om forekomsten af antimikrobiel resistens i visse dyreproduktionssektorer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

BILAG III

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale risikobaserede kontrolplan for produktion i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 2)

1. Prøveudtagningen foretages med skiftende intervaller fordelt ligeligt over alle årets måneder eller den relevante produktionsperiode. I den forbindelse skal det tages i betragtning, at en række farmakologisk virksomme stoffer kun indgives i bestemte årstider.
2. Prøveudtagningen skal foretages ved eller tæt på slagtning, indsamling eller høst. For stoffer i gruppe A bør der dog også udtages prøver på alle relevante stadier i dyrenes livscyklus.
3. Alle prøver skal målrettes i henhold til de kriterier, der er fastsat i den nationale kontrolplan. For stoffer i gruppe A skal prøveudtagningen have til formål at påvise ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkendte stoffer. Derfor udvælges de dyr, der med størst sandsynlighed er blevet behandlet, fortrinsvis frem for de dyr, der ikke er, og da en stor del af prøveudtagningen foretages på bedriften, kan det være hensigtsmæssigt at udtage prøver af drikkevand og foder ud over ikke-spiselige materialer såsom blod, urin, fæces, hår osv.
4. For stoffer i gruppe B må prøverne kun omfatte spiseligt væv eller spiselige produkter (formålet er at kontrollere, at maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer og grænseværdierne er overholdt). Prøveudtagningen skal rettes mod produkter fra de dyr, der med størst sandsynlighed er blevet behandlet med et bestemt farmakologisk virksomt stof eller et stof inden for en specifik terapeutisk gruppe af veterinærlægemidler.
5. Prøver fra indstikssteder kan være egnede til at kontrollere ulovlig anvendelse af stoffer. Hvis der udtages prøver fra indstikssteder, skal dette klart angives, når analyseresultaterne fra disse prøver indrapporteres.
6. Kriterier for udvælgelsen af de dyr eller produkter, der skal kontrolleres for hver fødevarerisikofaktor, der skal kontrolleres:
 - tidligere manglende overholdelse fra bedriftens eller producentens side
 - mangler i anvendelsen af veterinærlægemidler, mangler konstateret ved tidligere kontroller, rapporteret stigning i tab af dyr på bedriften, dyresundhedsstatus på bedriften, regionens epidemiologiske status
 - oplysninger om dyrenes produktionssystem, opfødningssystem, race og køn
 - sædvane, når det gælder anvendelse af bestemte farmakologisk virksomme stoffer i det pågældende produktionssystem
 - tegn på brug af farmakologisk virksomme stoffer
 - manglende eller upålidelig egenkontrol, medlemskab af kvalitetssikringsordninger (hvis sådanne foreligger) og resultater af test i henhold til sådanne ordninger
 - dokumentation for, at dyrlægerne ikke fører tilstrækkeligt tilsyn med bedriften
 - repræsentativ prøveudtagning uanset fødevarerisikofaktorens størrelse.
7. Kriterier for udvælgelse af slagterier, opskæringsvirksomheder, mælkeproducerende virksomheder, virksomheder, der producerer og markedsfører akvakulturprodukter, virksomheder for honning og æg og ægpakkerier, hvorfra der bør udtages prøver:
 - kriterierne i punkt A.2 og B.1 i bilag II og punkt 6 i dette bilag
 - de respektive virksomheders andel af landets samlede produktionsmængde
 - manglende overholdelse konstateret i tidligere kontroller af anvendelsen af farmakologisk virksomme stoffer og restkoncentrationer heraf hos dyr og i animalske produkter

- de slagtede dyrs, mælkenes, æggenes eller honningens oprindelse og transportruter
 - manglende deltagelse i kvalitetssikringsprogrammer (hvis sådanne foreligger)
 - omfanget og resultaterne af egenkontrol af restkoncentrationer.
8. Ved prøveudtagningen skal der gøres en indsats for at undgå flere prøveudtagninger (dvs. udtagning af flere forskellige prøver fra et enkelt dyr/produkt (medmindre de forskellige prøver analyseres for en anden gruppe af stoffer) eller prøveudtagning af flere dyr/produkter fra en enkelt producent på en given dag, hvor der kan udtages prøver af dyr/produkter fra flere producenter, som ville opfylde målretningskriterierne), medmindre den erhvervsdrivende er blevet identificeret på grundlag af kriterierne i punkt 6, eller kontrolplanen indeholder en passende begrundelse. Det skal sikres, at den planlagte kontrolhyppighed overholdes.
-

BILAG IV

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktionen i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 3)

Stoffer i gruppe A

De prøver, der er udtaget, består af en kombination af stofgrupper og varegrupper ud over det, der ikke er fastsat i medlemsstaternes risikobaserede nationale plan for produktion i medlemsstaterne.

Stoffer i gruppe B

Kombinationer af stofgrupper og varegrupper:

Stofgruppe	Kvæg, får og geder	Svin	Dyr af hestefamilien	Fjerkræ	Akvakultur (fisk, krebsdyr og andre akvakulturprodukter)	Rå mælk fra kvæg, får og geder	Hønsæg og andre æg	Kaniner, opdrættet vildt, krybdyr og insekter	Honn- ing
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Hver prøve for en bestemt type dyr eller produkt analyseres for så bred en vifte af de stofgrupper, der er opført i tabellen i dette bilag, som det er praktisk muligt.

Det skal sikres for en bestemt type dyr eller produkt, at alle stofgrupper, der er opført i tabellen, er omfattet af overvågningsplanen. Kontrollen gennemføres for så mange farmakologisk virksomme stoffer som muligt, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller for fodertilsætningsstoffer, for hvilke der er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.

BILAG V

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale randomiserede overvågningsplan vedrørende produktionen i medlemsstaterne (jf. artikel 2, stk. 3)

1. Prøveudtagningen foretages tilfældigt ved eller tæt på slagtning, indsamling eller høst og er repræsentativ for medlemsstaternes produktions-/forbrugsmønster:
 - For stoffer i gruppe A skal der under hele produktionsprocessen udtages prøver af dyr bestemt til fødevareproduktion og uforarbejdede animalske produkter på levende dyr bestemt til fødevareproduktion, deres kropsdele, ekskrementer og kropsvæsker og i væv, animalske produkter, animalske biprodukter, foder og vand, uanset hvilken matrix der er mest relevant.
 - For stoffer i gruppe B udtages der kun prøver af fersk eller frosset kød, spiselige slagtebiprodukter, æg, mælk eller honning (så tæt på produktionsdatoen som muligt), som ikke har undergået yderligere forarbejdning eller blanding.
 2. Hvis der skal analyseres flere stofkategorier i én prøve, justeres prøvestørrelsen i overensstemmelse hermed.
-

BILAG VI

Kriterier for udvælgelse af en specifik kombination af stofgrupper og varegrupper til den nationale risikobaserede kontrolplan for import fra tredjelande (jf. artikel 2, stk. 4)

1. De relevante kriterier i bilag II.
 2. Oplysninger, hvis de foreligger og er relevante, om:
 - RASFF-meddelelser og ABAS-systemet for restkoncentrationer i importerede fødevarer
 - hyppigheden af Kommissionens kontrol i tredjelande
 - omfanget af de garantier, som importøren har givet med hensyn til importerede animalske fødevarers overholdelse af EU-lovgivningen om farmakologisk virksomme stoffer, herunder overholdelse af Unionens maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer og grænseværdier eller attester for manglende anvendelse af visse stoffer
 - registre over manglende overholdelse for individuelle fødevarevirksomhedsledere eller importører, der er identificeret i forbindelse med medlemsstaternes tidligere importkontrol.
 3. Relevante oplysninger fra Kommissionens tjenestegrene, hvis de foreligger, om:
 - tredjelandets anvendelse af farmakologisk virksomme stoffer, der er forbudt eller ikke godkendt i Unionen, oplysninger om restriktioner for en sådan anvendelse, anvendelsespraksis for veterinærlægemidler (f.eks. med eller uden deltagelse af autoriserede fagfolk inden for dyresundhed)
 - distribution af veterinærlægemidler, og hvorvidt de er tilgængelige uden recept eller kræver en dyrlægerecept
 - hvorvidt der er pligt til at føre fortegnelser over behandling med veterinærlægemidler på bedrifter i tredjelandet
 - hvorvidt og hvordan dyr identificeres (og dermed knyttes til behandlinger).
-

BILAG VII

Kriterier for prøveudtagningsstrategi til den nationale risikobaserede kontrolplan for import fra tredjelande (jf. artikel 2, stk. 4)

1. Prøveudtagningen skal målrettes efter reglerne i bilag VI suppleret med de relevante regler i bilag III.
 - For stoffer i gruppe A skal prøveudtagningen have til formål at afsløre ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkendte stoffer.
 - For stoffer i gruppe B skal prøveudtagningen have til formål at kontrollere overholdelsen af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer eller grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er fastsat i EU-lovgivningen.
 2. Der udtages prøver ved indgangsstedet til Unionen.
-