

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2022/1644 DER KOMMISSION

vom 7. Juli 2022

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände

(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) ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2017/625 enthält Vorschriften für amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten, die die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchführen, um zu überprüfen, ob das Unionsrecht im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit eingehalten wird. Insbesondere ist in Artikel 9 der genannten Verordnung vorgesehen, dass die zuständigen Behörden alle Unternehmer regelmäßig, risikobasiert und mit angemessener Häufigkeit amtlichen Kontrollen unterziehen. Artikel 109 der Verordnung verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die amtlichen Kontrollen von den zuständigen Behörden auf der Grundlage eines mehrjährigen nationalen Kontrollplans (MNKP) durchgeführt werden. In der Verordnung (EU) 2017/625 wird ferner der allgemeine Inhalt des MNKP festgelegt, einschließlich der Verpflichtung der Mitgliedstaaten, in ihren MNKP amtliche Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände vorzusehen. Mit der Verordnung (EU) 2017/625 wird der Kommission die Befugnis übertragen, spezifische Anforderungen an die Durchführung solcher amtlichen Kontrollen festzulegen, darunter gegebenenfalls die Bandbreite der zu entnehmenden Proben und die Stufe der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs, auf der die Proben zu entnehmen sind, wobei die besonderen Gefahren und Risiken, die von den in Artikel 19 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Stoffen ausgehen, zu berücksichtigen sind.
- (2) Die Richtlinie 96/23/EG des Rates ⁽²⁾ wurde mit Wirkung vom 14. Dezember 2019 durch die Verordnung (EU) 2017/625 aufgehoben, in der entsprechende Übergangsmaßnahmen festgelegt sind. Diese Übergangsmaßnahmen verpflichten die zuständigen Behörden, die amtlichen Kontrollen, die im Einklang mit der Richtlinie 96/23/EG erforderlich sind, um das Vorhandensein bestimmter Stoffe und Rückstandsgruppen festzustellen, bis zum 14. Dezember 2022 weiterhin durchzuführen. Insbesondere werden mit diesen Übergangsmaßnahmen Anforderungen an die Überwachungspläne der Mitgliedstaaten für die Ermittlung von Rückständen und Stoffen, die in ihren Anwendungsbereich fallen, festgelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 95 vom 7.4.2017, S. 1.

⁽²⁾ 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).

- (3) Mit der vorliegenden Verordnung wird die Kontinuität der in Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften über amtliche Kontrollen in Bezug auf Rückstände von pharmakologisch wirkenden Stoffen und deren Umwandlungsprodukten sowie in Bezug auf andere Stoffe, die auf tierische Erzeugnisse übergehen und für den Menschen gesundheitsschädlich sein können, gewährleistet.
- (4) Diese Verordnung enthält Bestimmungen über die Bandbreite der zu entnehmenden Proben und die Stufe der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs, auf der die Proben hinsichtlich der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände zu entnehmen sind.
- (5) Um zu gewährleisten, dass die Kontrollen in allen Mitgliedstaaten gezielt durchgeführt werden, ist es angezeigt, Bestimmungen über die Kombinationen von Stoff- und Warengruppen, von denen die Mitgliedstaaten Proben entnehmen müssen, sowie über das entsprechende Probennahmeverfahren zu erlassen, wozu auch Kriterien für die Definition des Inhalts nationaler risikobasierter Kontrollpläne und randomisierter Überwachungspläne sowie die Durchführung der entsprechenden amtlichen Kontrollen gehören.
- (6) In der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission⁽³⁾ sind die einheitlichen praktischen Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände enthalten; außerdem werden der Inhalt und die Vorkehrungen der MNKP hinsichtlich dieser Stoffe und Rückstände dargelegt.
- (7) In Artikel 4, 5 und 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 ist der Inhalt nationaler risikobasierter Kontrollpläne und des randomisierten Überwachungsplans festgelegt, die schwerpunktmäßig auf die amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände ausgerichtet sind. Diese Pläne sollten unter anderem die Liste der Kombinationen der in die Kontrollpläne aufgenommenen Stoffe und Tierarten, Erzeugnisse und Matrices enthalten, deren Auswahlkriterien in der vorliegenden Delegierten Verordnung definiert sind. Außerdem sollten die Mitgliedstaaten ein Probennahmeverfahren, für das die in der vorliegenden Delegierten Verordnung genannten Kriterien zu berücksichtigen sind, in ihre nationalen Pläne aufnehmen.
- (8) Da die in den Anhängen der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Bestimmungen über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs bis zum 14. Dezember 2022 anzuwenden sind, sollte die vorliegende Verordnung ab dem 15. Dezember 2022 gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission⁽⁵⁾ und der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission⁽⁶⁾ festgelegten Begriffsbestimmungen.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 7. Juli 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über spezifische Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und spezifische Vorkehrungen für deren Aufstellung (Siehe Seite 32 dieses Amtsblatts).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (ABl. L 317 vom 9.12.2019, S. 28).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden und zur Aufhebung der Entscheidungen 2002/657/EG und 98/179/EG (ABl. L 180 vom 21.5.2021, S. 84).

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „amtliche Probe“ eine von der zuständigen Behörde entnommene Probe, die zur Untersuchung auf die in Anhang I genannten Rückstände oder Stoffe mit folgenden Angaben gekennzeichnet ist: Tierart, Art, Menge und Methode der Entnahme sowie Geschlecht des Tieres und Ursprung des Tieres bzw. des Erzeugnisses tierischen Ursprungs;
2. „gezielte Probenahme“ die Entnahme einer oder mehrerer amtlicher Proben mit dem Ziel, mit größtmöglicher Wahrscheinlichkeit Verstöße gegen die in den Unionsvorschriften für pharmakologisch wirksame Stoffe festgelegten Rückstandshöchstmengen oder Höchstgehalte zu ermitteln;
3. „Probenahme nach dem Zufallsprinzip“ die Entnahme einer oder mehrerer amtlicher Proben unter Zugrundelegung statistischer Erwägungen, um repräsentative Daten zu erhalten;
4. „Verdachtsprobenahme“ die Entnahme amtlicher Proben im Anschluss an nichtkonforme Kontrollergebnisse oder im Anschluss an mutmaßliche oder festgestellte Verstöße gegen Unionsvorschriften für pharmakologisch wirksame Stoffe gemäß der Verordnung (EU) 2019/2090;
5. „Matrix“ das Material, aus dem eine Probe entnommen wird, darunter Körperteile von Tieren, Körperflüssigkeiten, Exkremente, Gewebe, Erzeugnisse tierischen Ursprungs, tierische Nebenprodukte, Futtermittel und Tränkwässer;
6. „der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere“ Tiere, die für den Zweck der Lebensmittelgewinnung gezüchtet, aufgezogen, gehalten, geschlachtet oder geerntet werden;
7. „Rückstand“ in Tieren oder Erzeugnissen tierischen Ursprungs vorhandener Rückstand von pharmakologisch wirksamen Stoffen oder deren Umwandlungsprodukten, Abbauprodukte dieser Stoffe und anderer verwandter Stoffe.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten kontrollieren die Verwendung der in Anhang I aufgeführten pharmakologisch wirksamen Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und das Vorhandensein der in Anhang I aufgeführten verbotenen oder nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffe und ihrer Rückstände.

(2) Im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 4 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang III der vorliegenden Verordnung entspricht.

(3) Im Rahmen der nationalen randomisierten Überwachungspläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang V der vorliegenden Verordnung entspricht.

(4) Im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Einfuhr aus Drittländern gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 kontrollieren die Mitgliedstaaten die Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen gemäß Anhang VI der vorliegenden Verordnung und legen ein Probenahmeverfahren fest, das den Kriterien in Anhang VII der vorliegenden Verordnung entspricht.

Artikel 3

Bezugnahmen auf die Anhänge II und III der Richtlinie 96/23/EG gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

Artikel 4

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

Sie gilt ab dem 15. Dezember 2022.

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

Brüssel, den 7. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Gruppe A — Pharmakologisch wirksame Stoffe, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verboten oder nicht zugelassen sind

1. Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und β -Agonisten, deren Verwendung durch die Richtlinie 96/22/EG des Rates ⁽¹⁾ verboten ist:
 - a) Stilbene
 - b) Thyreostatika
 - c) Steroide
 - d) Resorcylsäure-Lactone (einschließlich Zeranol)
 - e) β -Agonisten

2. Verbotene Stoffe, die in Tabelle 2 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind:
 - a) Chloramphenicol
 - b) Nitrofurane
 - c) Dimetridazol, Metronidazol, Ronidazol und andere Nitroimidazole
 - d) Sonstige Stoffe

3. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ aufgeführt sind, oder Stoffe, die nach der Verordnung (EU) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ in der Union nicht für die Verwendung in Futtermitteln für der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere zugelassen sind:
 - a) Farbstoffe
 - b) Pflanzenschutzmittel gemäß Verordnung (EU) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und Biozidprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, die in der Haltung von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere verwendet werden dürfen
 - c) Antimikrobielle Stoffe
 - d) Kokzidiostatika, Histomonostatika und andere Mittel gegen Parasiten
 - e) Proteo- und Peptidhormone
 - f) Entzündungshemmende Mittel, Beruhigungsmittel und sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe
 - g) Virostatika

⁽¹⁾ Richtlinie 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

Gruppe B — Pharmakologisch wirksame Stoffe, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere zugelassen sind

1. Pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt sind:
 - a) Antimikrobielle Stoffe
 - b) Insektizide, Fungizide, Anthelminthika und andere Mittel gegen Parasiten
 - c) Beruhigungsmittel
 - d) Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel, Kortikosteroide und Glukokortikoide
 - e) Sonstige pharmakologisch wirksame Stoffe
 2. Nach Unionsrecht zulässige Kokzidiostatika und Histomonostatika, für die in Unionsvorschriften Höchstgehalte und Rückstandshöchstmengen festgelegt sind
-

ANHANG II

Kriterien für die Auswahl spezifischer Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 2)

A. Stoffe der Gruppe A

1. Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen:

Stoffgruppe nach Anhang I	Warengruppe									
	Rinder, Schafe und Ziegen	Schweine	Equiden	Geflügel	Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Rohmilch von Rindern, Schafen und Ziegen	Hühnereier und andere Eier	Kaninchen, Farmwild sowie Reptilien und Insekten	Honig	Tierdarmhüllen (*)
A 1. a)	X	X						X (**)		
A 1. b)	X	X	X					X (***)		
A 1. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A 1. d)	X	X						X (***)		
A 1. e)	X	X	X	X				X (***)		
A 2.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A 3. a)					X					
A 3. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A 3. d)	X	X		X			X	X (**)		
A 3. e)										
A 3. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A 3. g)										

(*) Gemäß Definition in der Delegierten Verordnung (EU) 2020/692 der Kommission vom 30. Januar 2020 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für den Eingang von Sendungen von bestimmten Tieren, bestimmtem Zuchtmaterial und bestimmten Erzeugnissen tierischen Ursprungs in die Union und für deren anschließende Verbringung und Handhabung (Abl. L 174 vom 3.6.2020, S. 379).

(**) Nicht zutreffend für Insekten

(***) Nur zutreffend für Reptilien

(****) Nur zutreffend für Zuchtfische

- Für die Rückstands- oder Stoffgruppenanalyse werden Proben an der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren entnommen, die gegebenenfalls Proben von Ausscheidungen, Körperflüssigkeiten und unverarbeiteten tierischen Erzeugnissen, Futtermitteln, tierischen Nebenprodukten und Tränkwasser einschließen.
- Wenn entsprechende Hinweise vorliegen oder der Verdacht auf eine vorschriftswidrige Behandlung von Tierarten oder Erzeugnissen mit Rückständen oder Stoffgruppen besteht, die nicht von der Tabelle in diesem Anhang abgedeckt werden, sind diese Kontrollen auch in den risikobasierten Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten aufzunehmen.

2. Kriterien für die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe:

- Häufigkeit, mit der Verstöße in Proben aus dem Mitgliedstaat, aus anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern ermittelt werden, insbesondere wenn die Meldung durch das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) oder das System für Amtshilfe und Zusammenarbeit (AAC-System) erfolgt oder wenn es Hinweise darauf gibt, dass in Drittländern Stoffe für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere verwendet werden, die in der Union nicht zugelassen sind
- Verfügbarkeit geeigneter Labormethoden und Analysestandards
- Pharmakologisch wirksame Stoffe, deren unsachgemäße Verwendung zur Steigerung der Produktion oder der Futtermittelverwertung wahrscheinlich ist
- Verbotene oder nicht zugelassene Stoffe, für die Hinweise auf eine unsachgemäße Verwendung vorliegen
- Mögliche Risiken für Verbraucher oder bestimmte Bevölkerungsgruppen durch den Verzehr von Rückständen in Lebensmitteln unter Berücksichtigung einschlägiger Informationen, die unter anderem von der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusatzstoffe der Codex-Alimentarius-Kommission zur Verfügung gestellt werden, oder in Ermangelung solcher Informationen unter Berücksichtigung anderer Informationsquellen, z. B. wissenschaftliche Veröffentlichungen oder nationale Risikobewertungen

3. Kriterien für die Auswahl von Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs:

- Hinweise auf die Verwendung spezifischer pharmakologisch wirksamer Stoffe einschließlich Verstümmelungen der Ohren oder des Schwanzes oder das Vorhandensein von Injektionsstellen
- Sekundäre Geschlechtsmerkmale, Verhaltensstörungen, Anzeichen für Krankheiten oder chronische Erkrankungen, abweichender Gesundheitsstatus spezifischer Tiere innerhalb einer Gruppe
- Geschlecht, Alter und Trächtigkeit der Tiere
- Daten zur gesundheitlichen Entwicklung des Tieres und Veterinärbescheinigung
- Tiere mit einem guten Körperbau und einer guten Bemuskulung mit geringem Fettansatz

B. Stoffe der Gruppe B

1. Kriterien für die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe:

- Häufigkeit, mit der Verstöße in Proben aus dem Mitgliedstaat, aus anderen Mitgliedstaaten oder Drittländern ermittelt werden, insbesondere wenn die Meldung durch das RASFF oder das AAC-System erfolgt
- Verfügbarkeit geeigneter Labormethoden und Analysestandards
- Angaben zu den Mengen an Tierarzneimitteln, die für eine bestimmte der Lebensmittelgewinnung dienende Tierart produziert, eingeführt, ausgeführt, gehandelt und verkauft werden
- Informationen über die Tierarzneimittel-Vertriebskette, das nationale Register pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, Informationen über die häufigsten Verschreibungsgewohnheiten
- Wahrscheinlichkeit der unsachgemäßen Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe
- Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe einschließlich ihrer Beschränkungen (z. B. nicht zur Anwendung bei milchgebenden Tieren)

- Formulierungen von Tierarzneimitteln, für die lange Wartezeiten nach der Behandlung eines Tieres festgelegt wurden, um zu gewährleisten, dass die Rückstandshöchstmengen der Union für genießbare unverarbeitete tierische Erzeugnisse eingehalten werden
 - Mögliche Behandlung der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere gemäß Artikel 113 und 114 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾
2. Kriterien für die Auswahl von Stoffgruppen und Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs:
- Informationen über die Zulassungen für Tierarzneimittel, die pharmakologisch wirksame Stoffe enthalten, für bestimmte Tierarten und Erzeugungsklassen
 - Informationen über die Zulassungen für Futtermittelzusatzstoffe für bestimmte Tierarten und Erzeugungsklassen
 - Informationen über die Häufigkeit der Verwendung von Stoffen bestimmter Stoffkategorien für bestimmte Tierarten
 - Häufigkeit der Ermittlung von Verstößen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe nach Erzeugungsklasse
 - Informationen über das Ausmaß der Antibiotikaresistenz in bestimmten Bereichen der Tierproduktion
-

⁽¹⁾ 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).

ANHANG III

Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 2)

1. Die Proben werden gleichmäßig über alle Monate des Jahres oder den relevanten Produktionszeitraum in variablen Zeitabständen entnommen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass eine Reihe von pharmakologisch wirksamen Stoffen lediglich zu bestimmten Jahreszeiten verabreicht wird.
2. Die Proben werden bei oder kurz vor der Schlachtung, Sammlung oder Ernte entnommen. Die Probenahme für Stoffe der Gruppe A sollte jedoch außerdem in allen relevanten Entwicklungsstadien der Tiere erfolgen.
3. Alle Proben werden gezielt entsprechend den im nationalen Kontrollplan festgelegten Kriterien entnommen. Für die Stoffe der Gruppe A ist die Probenahme auf die Ermittlung einer vorschriftswidrigen Behandlung mit verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen auszurichten — daher werden vorzugsweise Tiere ausgewählt, bei denen eine Behandlung am wahrscheinlichsten ist, und da die meisten Proben im Erzeugerbetrieb entnommen werden, können neben ungenießbaren Teilen wie Blut, Urin, Fäkalien, Haaren usw. auch Proben von Tränkwasser und Futtermitteln geeignet sein.
4. Für die Stoffe der Gruppe B werden nur Proben genießbarer Gewebe/Erzeugnisse entnommen (Ziel ist, die Einhaltung der Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte zu überprüfen). Die Probenahme wird auf Erzeugnisse aus Tieren ausgerichtet, für die es am wahrscheinlichsten ist, dass sie mit einem bestimmten pharmakologisch wirksamen Stoff oder einem Stoff aus der therapeutischen Klasse der Tierarzneimittel behandelt wurden.
5. Proben von Injektionsstellen können geeignet sein, um eine vorschriftswidrige Verwendung von Stoffen zu kontrollieren. Falls Proben von Injektionsstellen genommen werden, ist bei Angabe der Analyseergebnisse dieser Proben deutlich darauf hinzuweisen.
6. Kriterien für die Auswahl der Tiere oder Erzeugnisse, die für jeden zu kontrollierenden Lebensmittelunternehmer kontrolliert werden müssen:
 - Bisherige Verstöße des Betriebs oder Erzeugers
 - Mängel bei der Anwendung von Tierarzneimitteln, bei vorhergehenden Kontrollen festgestellte Mängel, Meldung vermehrter Tierverluste in einem Betrieb, Tiergesundheitsstatus des Betriebs, epidemiologischer Status der Region
 - Informationen über Haltungssystem, Mast, Zucht und Geschlecht der Tiere
 - Übliche Praxis in Bezug auf die Verabreichung besonderer pharmakologisch wirksamer Stoffe im jeweiligen Haltings- oder Produktionssystem
 - Hinweise auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe
 - Fehlende oder unzuverlässige Eigenkontrollen, Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen (sofern vorhanden) und Ergebnisse der Prüfungen im Rahmen dieser Programme
 - Nachweis der unzureichenden Überwachung des Betriebs durch Tierärzte
 - Repräsentative Probenahmen unabhängig von der Größe des Lebensmittelunternehmers
7. Kriterien für die Auswahl von Schlachtbetrieben, Zerlegungsbetrieben, Betrieben für die Milcherzeugung, Betrieben für die Erzeugung und Vermarktung von Erzeugnissen aus Aquakultur, für Honig und Eier sowie von Eierpackzentren für die Probenahme:
 - Kriterien unter Buchstabe A. 2 und B. 1 in Anhang II und Nummer 6 im vorliegenden Anhang
 - Anteil der jeweiligen Betriebe am Gesamtproduktionsvolumen des Landes
 - Verstöße, die bei vorhergehenden Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in Tieren und tierischen Erzeugnissen festgestellt wurden

- Ursprung und Transportwege der geschlachteten Tiere, der Milch, der Eier oder des Honigs
 - Fehlende Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen (sofern vorhanden)
 - Umfang und Ergebnisse der Eigenkontrollen auf Rückstände
8. Bei der Entnahme von Proben ist die mehrmalige Probenahme zu vermeiden (d. h. die Entnahme mehrerer verschiedener Proben desselben Tieres/Erzeugnisses (es sei denn, die verschiedenen Proben werden auf eine andere Gruppe von Stoffen untersucht) oder die Entnahme von Proben mehrerer Tiere/Erzeugnisse desselben Erzeugers an einem Tag, wenn Proben, die die Kriterien für die Zielorientierung erfüllen, von Tieren/Erzeugnissen mehrerer Erzeuger entnommen werden können), es sei denn, der Unternehmer wurde auf der Grundlage der unter Nummer 6 genannten Kriterien ermittelt oder im Kontrollplan wird eine ausreichende Begründung vorgelegt. Die vorgesehene Häufigkeit der Kontrollen ist einzuhalten.
-

ANHANG IV

Kriterien für die Auswahl bestimmter Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen des nationalen randomisierten Überwachungsplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 3)

Stoffe der Gruppe A

Beprobt werden Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen, die in den nationalen risikobasierten Plänen der Mitgliedstaaten für die Produktion in den Mitgliedstaaten nicht vorgesehen sind.

Stoffe der Gruppe B

Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen:

Stoffgruppe	Rinder, Schafe und Ziegen	Schweine	Equiden	Geflügel	Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Rohmilch von Rindern, Schafen und Ziegen	Hühnereier und andere Eier	Kaninchen, Farmwild sowie Reptilien und Insekten	Honig
B 1. a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 1. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 1. c)	X	X	X					X	
B 1. d)	X	X	X	X		X		X	
B 1. e)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B 2.	X	X	X	X		X	X	X	

Jede Probe einer spezifischen Tierart oder eines spezifischen Erzeugnistyps wird auf die größtmögliche praktisch durchführbare Auswahl der in der Tabelle des vorliegenden Anhangs aufgeführten Stoffgruppen analysiert.

Es wird gewährleistet, dass alle für eine spezifische Tierart oder einen spezifischen Erzeugnistyp in der Tabelle aufgeführten Stoffgruppen im Überwachungsplan enthalten sind. Die Kontrollen werden für die größtmögliche Anzahl pharmakologisch wirksamer Stoffe, für die Rückstandshöchstmengen in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 festgelegt sind, oder Futtermittelzusatzstoffe, für die Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte gemäß Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt sind, durchführt.

ANHANG V

Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen des nationalen randomisierten Überwachungsplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 2 Absatz 3)

1. Die Probenahme erfolgt nach dem Zufallsprinzip bei oder kurz vor der Schlachtung, Sammlung oder Ernte und ist repräsentativ für die Muster der Herstellung bzw. des Konsums in den Mitgliedstaaten:
 - Für die Stoffe der Gruppe A werden die Proben in allen Stadien der Produktionskette der Lebensmittelgewinnung dienender Tiere und unverarbeiteter Erzeugnisse tierischen Ursprungs an lebenden Tieren, ihren Körperteilen, Ausscheidungen und Körperflüssigkeiten oder von Gewebe, Erzeugnissen tierischen Ursprungs, tierischen Nebenprodukten, Futtermitteln oder Tränkwasser entnommen, je nachdem welche Matrix am zweckdienlichsten ist.
 - Für die Stoffe der Gruppe B werden nur Proben von frischem oder gefrorenem Fleisch, genießbaren Schlachtnebenprodukten, Eiern, Milch oder Honig (so nah wie möglich am Erzeugungsdatum) entnommen, die nicht weiterverarbeitet oder gemischt wurden.
 2. Sind in einer Probe mehrere Stoffkategorien zu analysieren, so ist der Probenumfang entsprechend anzupassen.
-

ANHANG VI

Kriterien für die Auswahl bestimmter Kombinationen von Stoffgruppen und Warengruppen im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 2 Absatz 4)

1. Die in Anhang II aufgeführten einschlägigen Kriterien
 2. Informationen, soweit verfügbar und relevant, über:
 - RASFF-Meldungen und das AAC-System für Rückstände in eingeführten Lebensmitteln,
 - das Ergebnis der Kommissionskontrollen in Drittländern,
 - das Maß der Garantien des Einführers im Hinblick auf die Einhaltung der Unionsvorschriften über pharmakologisch wirksame Stoffe durch die eingeführten Lebensmittel tierischen Ursprungs einschließlich der Einhaltung der in Unionsvorschriften festgelegten Rückstandshöchstmengen und Höchstgehalte oder vorgelegte Bescheinigungen über die Nichtverwendung bestimmter Stoffe,
 - Aufzeichnungen zu Verstößen von einzelnen Lebensmittelunternehmern oder Einführern, die bei früheren Einfuhrkontrollen des Mitgliedstaats ermittelt wurden.
 3. Von den Kommissionsdienststellen bereitgestellte einschlägige Informationen, soweit verfügbar, über:
 - die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union verboten oder nicht zugelassen sind, im Drittland; das Vorhandensein von Informationen über die Beschränkungen dieser Verwendung, die Verabreichungspraktiken für Tierarzneimittel (z. B. mit oder ohne Beteiligung zugelassener Angehöriger der mit der Gesundheit von Tieren befassten Berufe),
 - den Vertrieb von Tierarzneimitteln und die Frage, ob sie verschreibungspflichtig sind oder nicht,
 - eine gegebenenfalls vorhandene Verpflichtung, Aufzeichnungen über die Behandlung mit Tierarzneimitteln in landwirtschaftlichen Betrieben im Drittland zu führen, und
 - ob und wie die Tiere gekennzeichnet werden (um sie einer Behandlung zuzuordnen).
-

ANHANG VII

Kriterien für das Probenahmeverfahren im Rahmen der nationalen risikobasierten Kontrollpläne für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 2 Absatz 4)

1. Die Probenahme wird entsprechend den Bestimmung in Anhang VI, ergänzt durch die einschlägigen Bestimmungen in Anhang III, ausgerichtet.
 - Für die Stoffe der Gruppe A wird die Probenahme auf die Ermittlung der vorschriftswidrigen Behandlung mit verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffen ausgerichtet.
 - Für die Stoffe der Gruppe B wird die Probenahme auf die Kontrolle der Einhaltung der in den Unionsvorschriften festgelegten Rückstandshöchstmengen und Höchstwerte für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe ausgerichtet.
 2. Die Proben werden am Eingangsort in die Union entnommen.
-