

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1646 DER KOMMISSION**vom 23. September 2022****über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung****(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/EEG, 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 3 Buchstaben a und b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2017/625 sind Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen und anderer amtlicher Tätigkeiten festgelegt, 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 (im Folgenden „MNKP“) durchgeführt werden. In der Verordnung (EU) 2017/625 wird außerdem 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 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, besondere zusätzliche Inhalte des MNKP und besondere zusätzliche Modalitäten für seine Aufstellung sowie eine einheitliche Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen unter Berücksichtigung der von den Stoffen gemäß Artikel 19 Absatz 1 der genannten Verordnung ausgehenden Gefahren und Risiken festzulegen.
- (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 sehen vor, dass die zuständigen Behörden die amtlichen Kontrollen, die erforderlich sind, um das Vorhandensein bestimmter Stoffe und Rückstandsgruppen festzustellen, bis zum 14. Dezember 2022 weiterhin gemäß der Richtlinie 96/23/EG durchführen. Mit den Übergangsmaßnahmen werden insbesondere Anforderungen an die Überwachungspläne der Mitgliedstaaten zur Ermittlung von Rückständen oder Stoffen festgelegt, die in ihren Anwendungsbereich fallen.
- (3) Die vorliegende Verordnung gewährleistet die Kontinuität der in der Richtlinie 96/23/EG festgelegten Vorschriften über den Inhalt des MNKP und seine Aufstellung sowie über die Mindesthäufigkeit amtlicher Kontrollen in Bezug auf amtliche Kontrollen von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, von deren Umwandlungsprodukten und anderen Stoffen, die auf tierische Erzeugnisse übergehen und für den Menschen gesundheitsschädlich sein können.

⁽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).

- (4) Mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wird der Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen, die Herstellung, die Einfuhr, die Ausfuhr, die Abgabe, den Vertrieb, die Pharmakovigilanz, die Kontrolle und die Verwendung von Tierarzneimitteln festgelegt. Ferner dürfen pharmakologisch wirksame Stoffe, die nicht in Tierarzneimitteln zugelassen sind, in der EU nicht bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verwendet werden, mit Ausnahme von Stoffen, die für die Behandlung von Equiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission ⁽⁴⁾ wesentlich sind.
- (5) Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände sowohl bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren als auch in Erzeugnissen tierischen Ursprungs in ihre MNKP aufzunehmen. Um zu gewährleisten, dass in allen Mitgliedstaaten einheitliche und wirksame Kontrollen zur Bekämpfung der vorschriftswidrigen Verwendung von Wachstums- und Leistungsförderern bei gehaltenen Tieren durchgeführt werden, sollte eine genauere Festlegung der einheitlichen praktischen Modalitäten für die MNKP erfolgen.
- (6) Zur Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und über deren Rückstände sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, risikobasierte Kontrollen bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs durchzuführen, die in den Mitgliedstaaten produziert werden oder aus Drittländern in die Union verbracht werden. Diese Kontrollen sollten in den MNKP des jeweiligen Mitgliedstaats aufgenommen werden und drei Pläne umfassen: einen risikobasierten Kontrollplan für die Produktion im jeweiligen Mitgliedstaat, einen risikobasierten Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern und — zur Sammlung nützlicher Informationen für die Ausrichtung künftiger risikobasierter Kontrollen der Produktion — einen randomisierten Überwachungsplan.
- (7) In der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 der Kommission ⁽⁵⁾ sind Vorschriften für die Durchführung amtlicher Kontrollen in Bezug auf die Bandbreite der Proben und die Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufe festgelegt, auf der die Proben im Hinblick auf die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe sowie ihre Rückstände zu entnehmen sind.
- (8) Sowohl das Probenahmeverfahren als auch die Risikokriterien für die Festlegung des Inhalts des risikobasierten Kontrollplans für die Produktion im Mitgliedstaat sollten im Einklang mit der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 aufgestellt werden, wobei eine Begründung für die Anwendung der Risikokriterien in diesen Plan aufgenommen werden sollte. Wenn im Laufe der Durchführung dieses Kontrollplans in einem bestimmten Jahr neue Informationen über vorschriftswidrige Behandlungen verfügbar werden, z. B. durch den Überwachungsplan, sollten die Mitgliedstaaten den risikobasierten Kontrollplan für die Produktion im Mitgliedstaat unverzüglich aktualisieren, um eine verantwortungsvolle Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Um eine einheitliche Mindesthäufigkeit der Kontrollen zu gewährleisten, sollten in der vorliegenden Verordnung Mindestkontrollhäufigkeiten festgelegt werden, die in den MNKP aufzunehmen sind.
- (9) Die Mitgliedstaaten sollten in ihre MNKP auch einen speziellen Überwachungsplan aufnehmen, der auf Probenahmen nach dem Zufallsprinzip und Untersuchungen für ein breites Spektrum pharmakologisch wirksamer Stoffe basiert, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, sowie für verbotene oder nicht zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe und deren Rückstände, die vielleicht nicht in den risikobasierten nationalen Plänen erfasst sind.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1950/2006 der Kommission vom 13. Dezember 2006 zur Erstellung eines Verzeichnisses von für die Behandlung von Equiden wesentlichen Stoffen 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).

⁽⁵⁾ 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 (siehe Seite 3 dieses Amtsblatts).

- (10) Für den Überwachungsplan sollten in der gesamten Union etwa 8 000 Proben entnommen werden. Die Kontrollen und die entsprechenden Probenahmen sollten auf die Mitgliedstaaten aufgeteilt werden. Diese Mindesthäufigkeiten der Probenahme sollten in den MNKP aufgenommen werden.
- (11) Um sicherzustellen, dass die im Rahmen des Überwachungsplans gewonnenen Ergebnisse vergleichbar sind, sollten in diesem Plan die Art der anzuwendenden Analysemethoden und die Anforderungen an die Methode angegeben werden. Für den Überwachungsplan für verbotene und nicht zugelassene Stoffe sind neben Bestätigungsverfahren auch gezielte und nicht gezielte Screeningmethoden wirksam, um unerwartete vorschriftswidrige Verwendungen zugelassener, verbotener und nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe zu ermitteln. Für den Überwachungsplan für zugelassene Stoffe sollten Screening- oder Bestätigungsmethoden verwendet werden, mit denen Rückstände unterhalb der Rückstandshöchstmenge (im Folgenden „MRL“) quantifiziert werden können, und die unterhalb der MRL quantifizierten Konzentrationen sollten zusätzlich zu den Konzentrationen, die die MRL erreichen oder überschreiten, gemeldet werden.
- (12) Zusätzlich zu den Kontrollen der Produktion der Mitgliedstaaten sollten die Mitgliedstaaten einen Kontrollplan für Erzeugnisse, die aus Drittländern in die Union verbracht werden sollen, in ihren MNKP aufnehmen, um die Wirksamkeit der Rückstandskontrollen von Drittländern und die Einhaltung der Unionsvorschriften bei eingeführten Erzeugnissen tierischen Ursprungs zu überprüfen. Um eine einheitliche Mindesthäufigkeit der Kontrollen im Rahmen des Plans für Einfuhren aus Drittländern zu gewährleisten und sicherzustellen, dass sie mindestens genauso häufig durchgeführt werden wie die Kontrollen im Rahmen des risikobasierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten, sollten in dieser Verordnung die Mindesthäufigkeiten für diese Kontrollen festgelegt werden, die von den Mitgliedstaaten durchzuführen sind, über deren Grenzkontrollstellen die Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs in die Union verbracht werden.
- (13) Um zu gewährleisten, dass der MNKP harmonisiert und umfassend über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren und über ihre Rückstände in Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs Aufschluss gibt, sollten die relevanten Aspekte seines Inhalts festgelegt werden.
- (14) Probenahmeverfahren, Handhabungs- und Transportbedingungen beeinflussen das Vermögen, pharmakologisch wirksame Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotene oder nicht zugelassene pharmakologisch wirksame Stoffe und deren Rückstände in Proben nachzuweisen. Daher sollten die Mitgliedstaaten die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 der Kommission ⁽⁶⁾ festgelegten Vorschriften befolgen.
- (15) Es muss sichergestellt werden, dass die im Rahmen der Kontrollpläne gewonnenen Analyseergebnisse hinsichtlich der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände sowie die Auswertung der Ergebnisse vergleichbar sind. Daher sollten in den Plänen die zu verwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsanforderungen im Einklang mit den Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 beschrieben werden.
- (16) Um sicherzustellen, dass die risikobasierten Kontrollpläne der Mitgliedstaaten für die Produktion in der Union als auch für Einfuhren aus Drittländern und ihre Überwachungspläne für die Produktion in den Mitgliedstaaten dieser Verordnung entsprechen, sollten die Mitgliedstaaten diese Kontrollpläne der Kommission jährlich zur Bewertung vorlegen. Die Kommission sollte den Mitgliedstaaten bei Bedarf ihre Anmerkungen übermitteln. Die Mitgliedstaaten sollten bis spätestens 31. März des Folgejahres einen überarbeiteten und aktualisierten Plan unter Berücksichtigung der Anmerkungen aufstellen. Ist die Kommission jedoch der Auffassung, dass die Pläne die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen beeinträchtigen würden, sollte sie den betreffenden Mitgliedstaat auffordern können, zu einem früheren Zeitpunkt einen aktualisierten Plan vorzulegen, in dem die Anmerkungen der Kommission berücksichtigt werden.

⁽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).

- (17) Gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ sind die Daten, die von den Mitgliedstaaten im Rahmen amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände erhoben werden, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „EFSA“) zu unterbreiten. Um die Überwachung der jüngsten Daten zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten ihre Daten regelmäßig und zum selben Datum übermitteln.
- (18) Die Entscheidung 97/747/EG der Kommission ⁽⁸⁾, in der Umfang und Häufigkeit von Probenahmen zusätzlich zu den in den Anhängen der Richtlinie 96/23/EG vorgesehenen festgelegt sind, sollte aufgehoben werden, da ihre Bestimmungen durch die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung ersetzt werden.
- (19) 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.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Für die Zwecke 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 wird in dieser Verordnung Folgendes festgelegt:

- a) die jährliche einheitliche Mindesthäufigkeit der Probenahme im Rahmen der amtlichen Kontrollen unter Berücksichtigung der von den betreffenden Stoffen ausgehenden Gefahren und Risiken;
- b) zusätzliche besondere Modalitäten und Inhalte für den mehrjährigen nationalen Kontrollplan (im Folgenden „MNKP“) der Mitgliedstaaten, zusätzlich zu den in Artikel 110 der Verordnung (EU) 2017/625 vorgesehenen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der Delegierten Verordnung (EU) 2019/2090 der Kommission ⁽⁹⁾, der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze 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).

⁽⁸⁾ 97/747/EG: Entscheidung der Kommission vom 27. Oktober 1997 über Umfang und Häufigkeit der in der Richtlinie 96/23/EG des Rates vorgesehenen Probenahmen zum Zweck der Untersuchung in Bezug auf bestimmte Stoffe und ihre Rückstände in bestimmten tierischen Erzeugnissen (ABl. L 303 vom 6.11.1997, S. 12).

⁽⁹⁾ 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).

KAPITEL II

ZUSÄTZLICHE BESONDERE INHALTE DES MNKP

Artikel 3

Allgemeine Bestimmungen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Teil des MNKP, der die Durchführung der amtlichen Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs betrifft, Folgendes enthält:

- a) einen „nationalen risikobasierten Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten“ gemäß Artikel 4;
- b) einen „nationalen randomisierten Überwachungsplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten“ gemäß Artikel 5;
- c) einen „nationalen risikobasierten Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern“ gemäß Artikel 6.

Artikel 4

Nationaler risikobasierter Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen risikobasierten Kontrollplan für Stoffe der Gruppen A und B gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644, um zu überprüfen, ob die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die in den Mitgliedstaaten produziert werden, den Rechtsvorschriften der Union über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und über deren Rückstände sowie den geltenden Rückstandshöchstmengen (im Folgenden „MRL“ — Maximum Residue Level) und Höchstgehalten (im Folgenden „ML“ — Maximum Level) in Lebensmitteln entsprechen.

Der nationale risikobasierte Kontrollplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang III der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probennahmehäufigkeiten, die der Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der in Anhang I festgelegten jährlichen Mindestkontrollhäufigkeiten beschlossen hat;
- d) die anzuwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsmerkmale;
- e) die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 genannten detaillierten Informationen.

Gemäß Artikel 111 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 überprüfen die Mitgliedstaaten während der Durchführung des MNKP den nationalen risikobasierten Plan für die Produktion in den Mitgliedstaaten, um insbesondere im Rahmen des Überwachungsplans festgestellte vorschriftswidrige Behandlungen zu berücksichtigen.

Artikel 5

Nationaler randomisierter Überwachungsplan für die Produktion in den Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen randomisierten Überwachungsplan für die Kontrolle der Produktion in den Mitgliedstaaten, der für ein breites Spektrum von Stoffen eine Überwachung nach dem Zufallsprinzip gewährleistet.

Der nationale randomisierte Überwachungsplan für die Produktion in den einzelnen Mitgliedstaaten muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang IV der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang V der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probenahmehäufigkeiten, die der Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der in Anhang II dieser Verordnung vorgeschriebenen Mindesthäufigkeiten der Probenahme festgelegt hat;
- d) die in Artikel 7 Absatz 1 genannten detaillierten Informationen.

Gemäß den in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 vorgesehenen Anforderungen an Analysemethoden verwenden die Mitgliedstaaten Analysemethoden für die Analyse pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände in Erzeugnissen tierischen Ursprungs, die quantitative oder semi-quantitative Ergebnisse liefern, auch wenn diese Rückstände in Mengen unterhalb der MRL nachgewiesen und quantifiziert werden.

Für die Kontrollen der Verwendung zugelassener Stoffe sehen die Mitgliedstaaten Berichtspflichten vor, durch die sichergestellt wird, dass alle Konzentrationen am oder über dem Nachweisvermögen von Screeningverfahren (im Folgenden „CCβ“) gemeldet werden, und gleichzeitig gewährleistet wird, dass für die zur Durchführung der Screeninganalysen verwendeten Methoden das niedrigste CCβ erreicht wird, das sich mit angemessenem Aufwand erreichen lässt. Für Untersuchungen, die ausschließlich mit Bestätigungsmethoden durchgeführt werden, werden alle quantifizierbaren Ergebnisse angegeben. Im Falle der Anwendung gezielter und nicht gezielter Screeningmethoden erstatten die Mitgliedstaaten Bericht über die Anwendung und die Ergebnisse dieser Analysemethoden.

Artikel 6

Nationaler risikobasierter Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern

Die Mitgliedstaaten erstellen einen nationalen risikobasierten Kontrollplan für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere und Erzeugnisse tierischen Ursprungs, die über ihre Grenzkontrollstellen und andere Eingangsorte, wie z. B. auf Schiffen gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission⁽¹⁰⁾, in die Union verbracht werden und für das Inverkehrbringen in der Union bestimmt sind, um die Einhaltung der Rechtsvorschriften der Union über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe gemäß Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 und die Einhaltung der geltenden MRL und ML zu überprüfen.

Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände werden im Rahmen der amtlichen Kontrollen an der Grenzkontrollstelle gemäß den Artikeln 47 und 65 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt.

Der nationale risikobasierte Kontrollplan für Einfuhren aus Drittländern muss Folgendes enthalten:

- a) die Liste der Kombinationen von Stoffen und Arten, Erzeugnissen und Matrices gemäß Anhang VI der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644;
- b) das von dem Mitgliedstaat gemäß Anhang VII der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 beschlossene Probenahmeverfahren;
- c) die tatsächlichen Probenahmehäufigkeiten für Kontrollen an der Grenzkontrollstelle, die vom Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der jährlichen Mindesthäufigkeiten der Probenahme gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. Die für amtliche Kontrollen gemäß Artikel 65 Absätze 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/625 entnommenen Proben gelten jedoch nicht als Proben, die für die Erreichung der Mindesthäufigkeiten der Probenahme gemäß Anhang III dieser Verordnung herangezogen werden können;

⁽¹⁰⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/627 der Kommission vom 15. März 2019 zur Festlegung einheitlicher praktischer Modalitäten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen in Bezug auf für den menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs gemäß der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2074/2005 der Kommission in Bezug auf amtliche Kontrollen (ABl. L 131 vom 17.5.2019, S. 51).

- d) die anzuwendenden Analysemethoden und ihre Leistungsmerkmale;
- e) die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 genannten detaillierten Informationen.

Artikel 7

Zusätzliche Inhalte der nationalen risikobasierten Kontrollpläne und des randomisierten Überwachungsplans

- (1) Die in den Artikeln 4 und 6 genannten nationalen risikobasierten Kontrollpläne und der nationale randomisierte Überwachungsplan gemäß Artikel 5 müssen folgende Informationen enthalten:
- a) Angaben zu den zu beprobenden Arten und zum Ort der Probenahme;
 - b) Informationen zu den nationalen Rechtsvorschriften über die Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, insbesondere über das Verbot oder die Zulassung, den Vertrieb und das Inverkehrbringen dieser Stoffe sowie über ihre Verabreichung, soweit diese Rechtsvorschriften nicht harmonisiert sind;
 - c) Informationen über die für die Durchführung der Pläne zuständigen Behörden;
 - d) die Art der von den zuständigen Behörden ergriffenen Folgemaßnahmen in Bezug auf Tiere oder Erzeugnisse tierischen Ursprungs, bei denen in den Vorjahren nicht konforme Rückstände festgestellt wurden.
- (2) Die in den Artikeln 4 und 6 genannten nationalen risikobasierten Kontrollpläne müssen zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Informationen Folgendes enthalten:
- a) eine Begründung für die ausgewählten Stoffe, Arten, Erzeugnisse und Matrices, die auf der Grundlage der Kriterien gemäß den Anhängen II und VI der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 in die Pläne aufgenommen wurden, einschließlich einer Begründung, wie die in diesen Anhängen aufgeführten Kriterien berücksichtigt wurden, selbst wenn gegenüber dem Vorjahresplan keine Änderungen vorgenommen wurden;
 - b) eine Begründung, wie die Informationen aus einem von der EFSA bereitgestellten Überblick über die Verstöße in dem betreffenden Mitgliedstaat in den vorangegangenen drei Kalenderjahren bei der Optimierung des Plans berücksichtigt wurden.

Die Mitgliedstaaten brauchen keine Informationen zu übermitteln, die bereits im allgemeinen Teil des MNKP enthalten oder in den Rechtsvorschriften der Union gemäß Artikel 110 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/625 beschrieben sind.

KAPITEL III

VORLAGE UND BEWERTUNG DER PLÄNE UND VORLAGE VON DATEN DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN

Artikel 8

Vorlage und Bewertung der Kontrollpläne

Bis zum 31. März eines jedes Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission in einem vereinbarten Format überarbeitete und aktualisierte nationale risikobasierte Kontrollpläne und randomisierte Überwachungspläne für das laufende Kalenderjahr auf elektronischem Weg

Die Kommission bewertet diese Pläne auf der Grundlage dieser Verordnung und der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 und übermittelt den einzelnen Mitgliedstaaten innerhalb von vier Monaten nach Erhalt der Pläne ihre Bewertung, gegebenenfalls zusammen mit Anmerkungen oder Empfehlungen.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis spätestens 31. März des Folgejahres aktualisierte Fassungen der jeweiligen Pläne, in denen dargelegt wird, wie die Anmerkungen der Kommission berücksichtigt wurden. Beschließt ein Mitgliedstaat, seine Kontrollpläne nicht entsprechend den Anmerkungen der Kommission zu aktualisieren, so begründet er seinen Standpunkt.

Ist die Kommission der Auffassung, dass die Pläne die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen beeinträchtigen würden, werden aktualisierte Fassungen der betreffenden Pläne auf Verlangen der Kommission früher und innerhalb einer von ihr festgelegten angemessenen Frist vorgelegt.

Artikel 9

Vorlage von Daten durch die Mitgliedstaaten

Bis zum 30. Juni eines jeden Jahres übermitteln die Mitgliedstaaten der EFSA alle im Rahmen der Kontrollpläne gemäß Artikel 3 erhobenen Daten aus dem Vorjahr, einschließlich konformer Ergebnisse von Screeningmethoden, bei denen keine Bestätigungsanalysen durchgeführt wurden.

Bis zum 31. August eines jeden Jahres schließt jeder Mitgliedstaat die Datenvalidierung, -überprüfung und die endgültige Bestätigung in den EFSA-Datenspeichersystemen ab.

KAPITEL IV

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 10

Aufhebung der Entscheidung 97/747/EG

Die Entscheidung 97/747/EG wird aufgehoben.

Artikel 11

Bezugnahmen

Bezugnahmen auf die Artikel 3, 4, 5, 6, 7 und 8 der Richtlinie 96/23/EG und die Anhänge I und IV der genannten Richtlinie sowie auf die Entscheidung 97/747/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 12

Inkrafttreten und Anwendung

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 23. September 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen risikobasierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 4 Buchstabe c)

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe A
Rinder	Mindestens 0,25 % der geschlachteten Tiere (mindestens 25 % der Proben sind von lebenden Tieren im Betrieb zu entnehmen und mindestens 25 % der Proben sind im Schlachthof zu entnehmen)
Schafe und Ziegen	Mindestens 0,01 % der geschlachteten Tiere je Tierart
Schweine	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Equiden	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Geflügel	Bei jeder zu kontrollierenden Geflügelart (Masthähnchen/Masthühner, ausgemerzte Legehennen, Truthühner und sonstiges Geflügel) mindestens 1 Probe je 400 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht)
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion aus Aquakulturen bis zu 60 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 2 000 Tonnen
Milch von Rindern, Schafen und Ziegen	Mindestens 1 Probe je 30 000 Tonnen jährlich erzeugter Milch pro Tierart
Hühnereier und andere Eier	Mindestens 1 Probe je 2 000 Tonnen jährlich erzeugter Eier pro Tierart
Kaninchen, Farmwild, Reptilien und Insekten	Mindestens 1 Probe je 100 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht) von Kaninchen, Farmwild oder Reptilien bis zu 3 000 Tonnen und 1 Probe je weitere 1 000 Tonnen Mindestens 1 Probe je 25 Tonnen jährlich erzeugter Insekten
Honig	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion bis zu 5 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 500 Tonnen
Tierdarmhüllen *	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion

* Im Sinne der Begriffsbestimmung 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).

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe B
Rinder	Mindestens 0,10 % der geschlachteten Tiere
Schafe und Ziegen	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere je Tierart
Schweine	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Equiden	Mindestens 0,02 % der geschlachteten Tiere
Geflügel	Bei jeder zu kontrollierenden Geflügelart (Masthähnchen/Masthühner, ausgemerzte Legehennen, Truthühner und sonstiges Geflügel) mindestens 1 Probe je 500 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht)

	Häufigkeit der Probenahme — Stoffe der Gruppe B
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 1 Probe je 300 Tonnen Jahresproduktion aus Aquakulturen bis zu 60 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 2 000 Tonnen
Milch von Rindern, Schafen und Ziegen	Mindestens 1 Probe je 30 000 Tonnen jährlich erzeugter Milch pro Tierart
Hühnereier und andere Eier	Mindestens 1 Probe je 2 000 Tonnen jährlich erzeugter Eier pro Tierart
Kaninchen, Farmwild, Reptilien und Insekten	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion (Schlachtgewicht) von Kaninchen, Farmwild oder Reptilien bis zu 3 000 Tonnen und 1 Probe je weitere 500 Tonnen Mindestens 1 Probe je 25 Tonnen jährlich erzeugter Insekten
Honig	Mindestens 1 Probe je 50 Tonnen Jahresproduktion bis zu 5 000 Tonnen und danach 1 zusätzliche Probe je weitere 500 Tonnen

Zusätzliche Bestimmungen

- a) Sofern dies für die Überprüfung der Einhaltung der Unionsvorschriften über die Verwendung verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe relevant ist, können die Mitgliedstaaten Proben aus Futtermitteln, Wasser oder einer anderen relevanten Matrix oder aus der Umwelt entnehmen und dies auf die in diesem Anhang vorgesehene Mindesthäufigkeit der Probenahme anrechnen.
- b) Die Kontrollen einer jeden Kombination von Untergruppen von Stoffen der Gruppe A und Warengruppen gemäß Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 werden jährlich bei mindestens 5 % der gemäß der Tabelle dieses Anhangs für die jeweilige Warengruppe entnommenen Proben durchgeführt. Dieser Mindestprozentsatz gilt weder für Tierdarmhüllen noch für Gruppe A Nummer 3 Buchstabe f in Bezug auf alle Warengruppen.
- c) Für Stoffe der Gruppe B ist die Auswahl der zu prüfenden spezifischen Stoffe innerhalb jeder Stoffgruppe anhand der in Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2022/1644 aufgeführten Kriterien zu treffen.
- d) Innerhalb der Gruppe „Rinder, Schafe und Ziegen“ sind die Proben von allen Tierarten unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen. Die Beprobung umfasst sowohl Tiere für die Milcherzeugung als auch für die Fleischerzeugung.
- e) Innerhalb der Gruppe „Geflügel“ sind Proben von Masthähnchen/Masthühnern, ausgemerzten Legehennen, Truthühnern und sonstigem Geflügel unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen.
- f) Innerhalb der Gruppe „Aquakultur“ sind Proben von Süß- und Salzwasser-Aquakulturarten unter Berücksichtigung des jeweiligen Produktionsvolumens zu entnehmen.
- g) Besteht Grund zu der Annahme, dass bei den anderen Aquakulturerzeugnissen pharmakologisch wirksame Stoffe verwendet werden, so müssen diese Tierarten proportional zu ihrer Produktion zusätzlich zu den bei Zuchtfischerzeugnissen entnommenen Proben in den Probenahmeplan aufgenommen werden.
- h) Die erforderliche Anzahl gezielter Proben ist so zu entnehmen, dass die vorgeschriebene Probenahmehäufigkeit erreicht wird. Dies bezieht sich auf die Anzahl der beprobten Tiere (oder die Gruppe von Tieren, die wahrscheinlich in einer bestimmten Gruppe behandelt werden, z. B. Fische), unabhängig von der Anzahl der je entnommene Probe durchgeführten Tests.
- i) Werden Stoffe der Gruppe A und der Gruppe B in einer einzigen Probe eines einzelnen Tieres analysiert, so kann diese Probe auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme für beide Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) angerechnet werden, da dies dokumentiert werden kann und die Risikokriterien für Gruppe A und Gruppe B gleich sind. Wird für die Analyse von Stoffen der Gruppe A und/oder der Gruppe B eine weitere Probe aus einer anderen Matrix ein und desselben Tiers entnommen, so wird das Ergebnis nicht auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme angerechnet. Werden jedoch Stoffe

der Gruppe A in einer Probe aus einer Matrix eines einzelnen Tieres und Stoffe der Gruppe B in einer Probe desselben Tieres aus einer anderen Matrix analysiert, so können beide Proben auf die Mindesthäufigkeit der Probenahme für beide Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) angerechnet werden, da dies dokumentiert werden kann und die Risikokriterien für Gruppe A und Gruppe B angewendet wurden.

- j) Verdachtsproben, die im Anschluss an einen Verstoß gemäß der Verordnung (EU) 2019/2090 entnommen wurden, sind nicht zur Erreichung der für den risikobasierten Plan für die EU-Produktion vorgeschriebenen Probenahmehäufigkeit zu berücksichtigen.
 - k) Zur Errechnung der Mindesthäufigkeit der Probenahme verwenden die Mitgliedstaaten die jüngsten — zumindest aus dem Vorjahr oder allerhöchstens aus dem vorletzten Jahr — verfügbaren Produktionsdaten, die gegebenenfalls angepasst werden, um bekannte Entwicklungen in der Produktion seit dem Zeitpunkt der Datenerhebung widerzuspiegeln.
 - l) Sollte die gemäß diesem Anhang errechnete Probenahmehäufigkeit bei weniger als fünf Proben im Jahr liegen, kann die Probenahme auch alle zwei Jahre erfolgen. Wird innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren die Produktion, für die mindestens eine Probe zu entnehmen ist, nicht erreicht, so wird einmal alle zwei Jahre mindestens eine Probe analysiert, sofern die Produktion in dem Mitgliedstaat diese Tierart oder das betreffende Erzeugnis einschließt.
 - m) Proben, die für die Zwecke anderer Kontrollpläne zur Überprüfung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und deren Rückständen (z. B. von Kontaminanten oder Pestizidrückständen usw.) entnommen wurden, können auch für Kontrollen hinsichtlich pharmakologisch wirksamer Stoffe verwendet werden, vorausgesetzt die Anforderungen an die Kontrollen pharmakologisch wirksamer Stoffe werden erfüllt.
-

ANHANG II

Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen randomisierten Kontrollplans für die Produktion in den Mitgliedstaaten (gemäß Artikel 5 Buchstabe c)

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

Mitgliedstaat	Mindestprobenanzahl	Mitgliedstaat	Mindestprobenanzahl
Belgien	195	Litauen	50
Bulgarien	120	Luxemburg	10
Tschechien	180	Ungarn	165
Dänemark	100	Malta	10
Deutschland	1 425	Niederlande	300
Estland	25	Österreich	150
Irland	85	Polen	650
Griechenland	185	Portugal	175
Spanien	805	Rumänien	335
Frankreich	1 150	Slowenien	35
Kroatien	70	Slowakei	95
Italien	1 050	Finnland	95
Zypern	15	Schweden	175
Lettland	35	Vereinigtes Königreich (Nordirland) *	30

* Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf Mitgliedstaaten für die Zwecke dieser Verordnung das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland ein.

Zusätzliche Bestimmungen:

- a) Die im Rahmen des Überwachungsplans zu entnehmenden Proben sind — proportional zu deren Anteil an Produktion und Verbrauch auf nationaler Ebene — auf die verschiedenen Tierarten und Erzeugnisse zu verteilen.
- b) 25 % der im Rahmen dieses Plans entnommenen Proben sind auf Stoffe der Gruppe A zu untersuchen.
- c) 75 % der im Rahmen dieses Plans entnommenen Proben sind auf Stoffe der Gruppe B zu untersuchen.

ANHANG III

Mindesthäufigkeit der Probenahme je Mitgliedstaat im Rahmen des nationalen risikobasierten Kontrollplans für Einfuhren aus Drittländern (gemäß Artikel 6 Buchstabe c)

Die Mindesthäufigkeit der Probenahme kann als Teil eines Plans zur Überwachung an Grenzkontrollstellen gemäß Anhang II Nummer 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾ verwendet werden.

Kontrollen, die im Rahmen von Sofortmaßnahmen und verstärkten amtlichen Kontrollen auf der Grundlage von Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Artikel 65 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/625 durchgeführt werden, sind nicht auf die in diesem Anhang festgelegte Mindesthäufigkeit der Probenahme anzurechnen.

Kontrollen von Lebensmitteln aus in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2129 ⁽²⁾ aufgeführten Drittstaaten, mit denen die Union Gleichwertigkeitsabkommen für Warenuntersuchungen abgeschlossen hat, sind nicht auf die in diesem Anhang festgelegte Mindesthäufigkeit der Probenahme anzurechnen.

Die Mindestanzahl an Proben beträgt:

	Häufigkeit der Probenahme für Stoffe der Gruppen A und B
Rinder (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Schafe/Ziegen (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Schweine (lebende Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Equiden (lebende, zur Schlachtung zum menschlichen Verzehr bestimmte Tiere, Fleisch, Hackfleisch/Faschiertes, Separatorenfleisch, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse)	Mindestens 3 % der eingeführten Sendungen
Geflügel * (lebende Tiere, Geflügelfleisch und Geflügelfleischerzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Aquakultur (Zuchtfische, Krebstiere und andere Erzeugnisse aus Aquakultur)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Milch (Rohmilch, Milcherzeugnisse, Kolostrum und Erzeugnisse auf Kolostrumbasis aller Tierarten)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Eier (Eier und Eiprodukte aller Vogelarten)	Mindestens 12 % der eingeführten Sendungen
Kaninchen, Farmwild und frei lebendes Wild **, Reptilien und Insekten (einschließlich lebender Tiere, Fleisch und Fleischerzeugnisse der genannten Tierarten und Erzeugnisse dieser Tierarten)	Mindestens 12 % der eingeführten Sendungen für jede Tierart
Honig (Honig und andere Imkereierzeugnisse)	Mindestens 7 % der eingeführten Sendungen
Tierdarmhüllen ***	Mindestens 2 % der eingeführten Sendungen

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/2130 der Kommission vom 25. November 2019 zur Festlegung ausführlicher Vorschriften über die während und nach Dokumentenprüfungen, Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen bei Tieren und Waren, die amtlichen Kontrollen an den Grenzkontrollstellen unterliegen, vorzunehmenden Handlungen (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 128).

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/2129 der Kommission vom 25. November 2019 zur Festlegung von Bestimmungen für die einheitliche Anwendung der Häufigkeitsraten für Nämlichkeitskontrollen und Warenuntersuchungen bei bestimmten Sendungen von Tieren und Waren, die in die Union verbracht werden (ABl. L 321 vom 12.12.2019, S. 122).

-
- * Im Sinne der Begriffsbestimmung in Anhang I Nummer 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).
 - ** Im Sinne der Begriffsbestimmung in Anhang I Nummern 1.5 und 1.6 der Verordnung (EG) Nr. 853/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 mit spezifischen Hygienevorschriften für Lebensmittel tierischen Ursprungs (ABl. L 139 vom 30.4.2004, S. 55).
 - *** Im Sinne der Begriffsbestimmung 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).
-

Zusätzliche Bestimmungen:

- a) Zur Errechnung der in diesem Anhang aufgeführten Mindesthäufigkeit der Probenahme haben die Mitgliedstaaten die jüngsten Daten — zumindest aus dem Vorjahr oder allerhöchstens aus dem vorletzten Jahr — zur Anzahl der Sendungen, die über die jeweiligen Grenzkontrollstellen in die Union verbracht wurden, zu verwenden.
 - b) Ist die Anzahl der Sendungen, die in die Union verbracht wurden, niedriger als die Anzahl der Sendungen, für die eine Stichprobe zu entnehmen ist, so kann die Beprobung einmal alle zwei oder drei Jahre durchgeführt werden. Ist die Anzahl der Sendungen, die über einen Zeitraum von drei Jahren in die Union verbracht wurden, niedriger als die Anzahl der Sendungen, für die eine Stichprobe zu entnehmen ist, so ist wenigstens einmal alle drei Jahre eine Probe zu entnehmen.
 - c) Proben, die für die Zwecke anderer Kontrollpläne zur Überprüfung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und deren Rückständen (z. B. von Kontaminanten oder Pestizidrückständen usw.) entnommen wurden, können auch für Kontrollen hinsichtlich pharmakologisch wirksamer Stoffe verwendet werden, vorausgesetzt die Anforderungen an die Kontrollen pharmakologisch wirksamer Stoffe werden erfüllt.
-