

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1644 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. július 7.)

az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ⁽¹⁾ és különösen annak 19. cikke (2) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/625 rendelet szabályokat állapít meg azon hatósági ellenőrzések és más hatósági tevékenységek tagállami illetékes hatóságok általi végrehajtására vonatkozóan, amelyek célja az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzése. Az említett rendelet 9. cikke különösen azt írja elő az illetékes hatóságok számára, hogy valamennyi vállalkozónál rendszeresen, kockázati alapon és megfelelő gyakorisággal végezzenek hatósági ellenőrzéseket. Az említett rendelet 109. cikke arra kötelezi a tagállamokat, hogy az illetékes hatóságok többéves nemzeti ellenőrzési terv alapján végezzék el a hatósági ellenőrzéseket. Az (EU) 2017/625 rendelet ezenkívül meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési tervek általános tartalmát, beleértve a tagállamok azon kötelezettségét, hogy többéves nemzeti ellenőrzési terveikben rendelkezzenek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának hatósági ellenőrzéséről. Az (EU) 2017/625 rendelet felhatalmazza a Bizottságot, hogy határozza meg a hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó különös követelményeket, beleértve adott esetben a mintavétel körét, valamint az előállítás, a feldolgozás és a forgalmazás azon szakaszait, amelyekben mintát kell venni, figyelembe véve a rendelet 19. cikkének (1) bekezdésében hivatkozott anyagokhoz kapcsolódó veszélyeket és kockázatokat.
- (2) Az (EU) 2017/625 rendelet ⁽²⁾ 2019. december 14-i hatállyal hatályon kívül helyezte a 96/23/EK tanácsi irányelvet, és megállapítja a vonatkozó átmeneti intézkedéseket. Ezek az átmeneti intézkedések előírják, hogy az illetékes hatóságoknak 2022. december 14-ig továbbra is el kell végezniük a 96/23/EK irányelvvel összhangban bizonyos anyagok és maradékanyag-csoportok jelenlétének kimutatásához szükséges hatósági ellenőrzéseket. Konkrétan, az átmeneti intézkedések követelményeket határoznak meg a hatályuk alá tartozó maradékanyagok vagy anyagok kimutatására irányuló tagállami nyomonkövetési tervek vonatkozásán.

⁽¹⁾ HL L 95., 2017.4.7., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

- (3) Ez a rendelet biztosítja a 96/23/EK irányelvben foglalt szabályok folytonosságát a farmakológiai hatású anyagok, azok metabolitjai és az emberi egészségre valószínűleg ártalmas állati termékekre átvihető egyéb anyagok maradékanyagainak hatósági ellenőrzésére vonatkozóan.
- (4) Ez a rendelet szabályokat állapít meg az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai tekintetében a minták körére, valamint a termelés, a feldolgozás és a forgalmazás azon szakaszára vonatkozóan, amelyben a mintavételt el kell végezni.
- (5) Annak biztosítása érdekében, hogy az ellenőrzéseket valamennyi tagállamban hatékony célirányosan alakítsák ki, helyénvaló szabályokat megállapítani az anyagcsoportok és a tagállamok által mintavételezendő árucsoportok kombinációira és a mintavételi stratégiára vonatkozóan, beleértve a nemzeti kockázatalapú tervek és a randomizált felügyeleti tervek tartalmának meghatározása és a kapcsolódó hatósági ellenőrzések elvégzése során alkalmazandó kritériumokat is.
- (6) Az (EU) 2022/1646 bizottsági végrehajtási rendelet^(?) megállapítja az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai tekintetében végzett hatósági ellenőrzések elvégzésére vonatkozó egységes gyakorlati szabályokat, továbbá meghatározza a többéves nemzeti ellenőrzési terv tartalmát és szabályait ezen anyagok és maradékanyagok tekintetében.
- (7) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 4., 5. és 6. cikke meghatározza az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradványai felhasználásának hatósági ellenőrzésére összpontosító nemzeti kockázatalapú tervek és randomizált felügyeleti tervek tartalmát. E terveknek tartalmazniuk kell többek között azon anyagok és fajok, termékek és mátrixok kombinációinak jegyzékét, amelyek szerepelnek azon ellenőrzési tervekben, amelyekre vonatkozólag e kiválasztás szabályait e felhatalmazáson alapuló rendelet határozza meg. A tagállamoknak nemzeti tervükbe mintavételi stratégiát is bele kell foglalniuk, amely tekintetében figyelembe kell venni az e felhatalmazáson alapuló rendeletben említett kritériumokat.
- (8) Mivel az egyes élő állatokban és állati eredetű termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről szóló 96/23/EK irányelv mellékleteiben megállapított szabályokat 2022. december 14-ig kell alkalmazni, ezt a rendeletet 2022. december 15-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁽⁴⁾, az (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben⁽⁵⁾ és az (EU) 2021/808 bizottsági végrehajtási rendeletben⁽⁶⁾ megállapított fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

^(?) A Bizottság (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelete (2022. július 7.) az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradványai felhasználása tekintetében végzett hatósági ellenőrzésekre, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek meghatározott tartalmára és az elkészítésükre vonatkozó egyedi intézkedésekre vonatkozó egységes gyakorlati szabályokról (Lásd e Hivatalos Lap 32. oldalát).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2019/2090 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. június 19.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményekben vagy takarmány-adalékanyagként történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, illetve a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok használatára vagy maradékanyagaira vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés esetei tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 317., 2019.12.9., 28. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2021/808 végrehajtási rendelete (2021. március 22.) az élelmiszer-termelő állatokon alkalmazott gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira vonatkozó analitikai módszerek elvégzéséről és az eredmények értelmezéséről, valamint az alkalmazandó mintavételi módszerekről és a 2002/657/EK és 98/179/EK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 180., 2021.5.21., 84. o.).

Ezekon túlmenően a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „hatósági minta”: az illetékes hatóság által vett minta, amelyen az I. mellékletben felsorolt maradékanyagok vagy anyagok vizsgálatának céljára fel van tüntetve az állatfaj, a típus, a minta által reprezentált mennyiség, a mintavétel módjára és az állatok nemére, valamint az állatok vagy állati eredetű termékek eredetére utaló azonosító adatok;
2. „célzott mintavétel”: hatósági minta vagy minták vétele abból a célból, hogy maximalizálni lehessen a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós jogszabályok által megállapított maximális maradékanyag-határértékeknek vagy legmagasabb szinteknek való meg nem felelés feltárásának lehetőségét;
3. „véletlenszerű mintavétel”: hatósági minta vagy minták statisztikai mérlegelés alapján történő vétele reprezentatív adatok szolgáltatása céljából;
4. „gyanú esetén történő mintavétel”: hatósági mintavétel a nem megfelelő ellenőrzési eredmények vagy a gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós szabályoknak való feltételezett vagy megállapított meg nem felelés nyomon követéseként, az (EU) 2019/2090 rendeletben meghatározottak szerint;
5. „mátrix”: az az anyag, amelyből mintát vesznek, beleértve az állati testrészeket, folyadékokat, ürüléket, szöveteket, állati eredetű termékeket, állati melléktermékeket, takarmányt és vizet;
6. „élelmiszer-termelő állatok”: olyan állatok, amelyeket élelmiszer előállítás céljából tenyésztettek, neveltek, tartottak, halásztak vagy vágtak le;
7. „maradékanyag”: az állatokban vagy állati eredetű termékekben előforduló farmakológiai hatású anyagok, ezen anyagok metabolitjai, az ilyen anyagok bomlástermékei és más kapcsolódó anyagok maradványa.

2. cikk

(1) A tagállamok ellenőrzik az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint az I. mellékletben felsorolt tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználását.

(2) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 4. cikkében meghatározott, tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet II. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet III. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban mintavételi stratégiát fogadnak el.

(3) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 5. cikkében meghatározott, tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet IV. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet V. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban randomizált felügyeleti tervet fogadnak el.

(4) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 6. cikkében meghatározott, harmadik országokban folytatott termelésre vonatkozó, kockázatalapú nemzeti ellenőrzési tervek esetében a tagállamok e rendelet VI. mellékletével összhangban ellenőrzik az anyagcsoportok és árucsoportok kombinációit, és az e rendelet VII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban mintavételi stratégiát fogadnak el.

3. cikk

A 96/23/EK irányelv II. és III. mellékletére vonatkozó hivatkozásokat e rendeletre vonatkozó hivatkozásokként kell értelmezni.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

2022. december 15-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. július 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A. csoport – Tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok élelmiszer-termelő állatokban

1. Hormonális és tiroosztatikus hatású anyagok és béta-agonisták, amelyek használata a 96/22/EK tanácsi irányelv értelmében tilos ⁽¹⁾:
 - a) sztilbének;
 - b) a pajzsmirigy működését gátló hatású anyagok (tiroosztatikumok);
 - c) szteroidok;
 - d) rezorcinsav laktonok, beleértve a zeranolt;
 - e) béta-agonisták.

2. A 37/2010/EU rendelet mellékletének 2. táblázatában felsorolt tiltott anyagok:
 - a) kloramfenikol;
 - b) nitrofuránok;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol és más nitro-imidazolok;
 - d) egyéb anyagok.

3. A 37/2010/EU rendelet ⁽²⁾ mellékletének 1. táblázatában fel nem sorolt gyógyszerhatóanyagok vagy az 1831/2003/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint az Unióban élelmiszer-termelő állatok takarmányában való felhasználásra nem engedélyezett anyagok:
 - a) színezékek;
 - b) az 1107/2009/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározott növényvédő szerek és az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ meghatározott biocidok, amelyek felhasználhatók élelmiszer-termelő állatok tenyésztésében;
 - c) antimikrobiális szerek;
 - d) kokcidiosztatikumok, hisztomonosztatikumok és más antiparazitikumok;
 - e) fehérje- és peptidhormonok;
 - f) gyulladáscsökkentő anyagok, nyugtatók és bármely más gyógyszerhatóanyag;
 - g) antivirális készítmények.

⁽¹⁾ A Tanács 96/22/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes hormon- vagy tiroosztatikus hatású anyagoknak és a β -agonistáknak az állattenyésztésben történő felhasználására vonatkozó tilalomról, valamint a 81/602/EGK, 88/146/EGK és 88/299/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 3. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1831/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

B. csoport – Élelmiszer-termelő állatoknál történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerhatóanyagok

1. A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában felsorolt gyógyszerhatóanyagok:
 - a) antimikrobiális szerek;
 - b) rovarölő, gombaölő, féreghajtó és egyéb parazitaellenes szerek;
 - c) nyugtatók;
 - d) nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-k), kortikoszteroidok és glükokortikoidok;
 - e) más gyógyszerhatóanyagok.
 2. Az uniós jogszabályoknak megfelelően engedélyezett kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok, amelyekre vonatkozóan az uniós jogszabályok felső határértékeket és maradékanyag-határértékeket állapítanak meg
-

II. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (2) bekezdésében említettek szerint)

A. Az A. csoportba tartozó anyagok

1. Anyagcsoportok és árucsoportok kombinációja:

Anyagcsoport, hivatkozással az I. mellékletre	Árucsoportok									
	Szarvas- marha-, juh- és kecskefé- lék	Sertés- félék	Lófé- lék	Szár- nyasok	Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra- termékek)	Nyers szarvas- marha-, juh- és kecsketej	Tyúk- tojás és egyéb tojás	Nyulak, tenyésztett vadak, hüllők és rovarok	Méz	Állati belek (*)
A(1) bekezdés, a) pont	X	X						X (**)		
A(1) bekezdés, b) pont	X	X	X					X (***)		
A(1) bekezdés, c) pont	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1) bekezdés, d) pont	X	X						X (***)		
A(1) bekezdés, e) pont	X	X	X	X				X (***)		
A(2) bekezdés	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3) bekezdés, a) pont					X					
A(3) bekezdés, b) pont	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) bekezdés, c) pont	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3) bekezdés, d) pont	X	X		X			X	X (**)		
A(3) bekezdés, e) pont										
A(3) bekezdés, f) pont	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) bekezdés, g) pont										

(*) Az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az egyes állatok, szaporítóanyagok és állati eredetű termékek szállítmányainak az Unióba való beléptetésére, valamint a beléptetést követő mozgatására és kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről szóló, 2020. január 30-i (EU) 2020/692 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben meghatározottak szerint (HL L 174., 2020.6.3., 379. o.).

(**) Rovarak esetében nem releváns

(***) Csak hüllők esetében releváns

(****) Csak halak esetében releváns

- A maradékanyag- vagy anyagcsoportokat élelmiszer-termelő állatokból vett mintákban kell elemezni, beleértve adott esetben azok ürülékét, testnedveit és a feldolgozatlan állati termékeket, takarmányt, vizet és állati melléktermékeket.
- Amennyiben arra utaló jelek vagy gyanú merül fel, hogy az e melléklet táblázatában nem szereplő fajokban vagy termékekben található maradékanyag- vagy anyagcsoportokat illegális kezelésnek vethetik alá, ezeket az ellenőrzéseket bele kell foglalni a tagállami termelésre vonatkozó, kockázatalapú ellenőrzési tervbe is.

2. Az egyes anyagcsoportokon belül vizsgálandó anyagok kiválasztásának kritériumai:

- a tagállami meg nem felelés vagy más tagállamok eredményeiben vagy harmadik országok mintáiban előforduló meg nem felelés gyakorisága, különösen ha azt az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszer (RASFF) vagy az igazgatási segítségnyújtási és együttműködési rendszer (ISE-rendszer) keretében jelentették, vagy ha bizonyíték van arra, hogy az Unióban élelmiszer-termelő állatokban való felhasználásra nem engedélyezett anyagokat harmadik országokban használnak,
- megfelelő laboratóriumi módszerek és analitikai standardok rendelkezésre állása,
- olyan gyógyszerhatóanyagok, amelyekkel valószínűsíthetően visszaélnék a termelés növelése vagy a takarmányértékesítés hatékonyságának növelése érdekében,
- tiltott vagy nem engedélyezett anyagok, amelyekkel kapcsolatban helytelen gyógyszerhasználatra utaló jelek vannak,
- az élelmiszerekben jelen lévő maradékanyagok fogyasztásából eredő, a fogyasztókat vagy bizonyos lakossági csoportokat érintő lehetséges kockázatok, figyelembe véve többek között az Európai Gyógyszerügynökségtől, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságtól és az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó Codex Alimentarius Közös Szakértői Bizottságtól rendelkezésre álló releváns információkat, vagy ilyen információk hiányában más információforrásokat, például tudományos publikációkat vagy nemzeti kockázatértékelést.

3. Az állatok és állati eredetű termékek kiválasztásának kritériumai:

- meghatározott gyógyszerhatóanyagok alkalmazásának, többek között a fül- vagy farokcsontkításnak, illetve az injektálás helyének feltüntetése,
- másodlagos nemi jelek, viselkedésbeli változások, betegség vagy krónikus rendellenesség jelei, egy csoporton belüli egyes állatok eltérő egészségi állapota,
- az állatok neme, kora és vemhességi állapota,
- az állat állategészségügyi előzményei és egészségügyi bizonyítvány,
- jó fizikai húsú és kifejlett, kevés zsírtartalmú izmokkal rendelkező állatok.

B. A B. csoportba tartozó anyagok

1. Az egyes anyagcsoportokon belül vizsgálandó anyagok kiválasztásának kritériumai:

- a meg nem felelés észlelésének gyakorisága a tagállami mintákban, más tagállamok mintáiban vagy harmadik országbeli mintákban, különösen, ha a RASFF vagy az ISE-rendszer keretében jelentették,
- megfelelő laboratóriumi módszerek és analitikai standardok rendelkezésre állása,
- az adott élelmiszer-termelő állatfaj számára gyártott, importált, exportált, forgalmazott és értékesített állatgyógyászati készítmények mennyiségére vonatkozó információk,
- az állatgyógyászati készítmények forgalmazási láncára vonatkozó információk, az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok nemzeti nyilvántartása, a legnépszerűbb gyógyszerrendelési mintákra vonatkozó információk,
- a gyógyszerhatóanyagok helytelen használatának valószínűsége,
- a gyógyszerhatóanyagok és a takarmány-adalékanyagok maximális maradékanyag-határértékei és legmagasabb szintjei, beleértve a korlátozásokat is (pl. nem tejelő állatoknál történő felhasználásra),

- olyan állatgyógyászati készítmények formulációi, amelyek esetében hosszú élelmezés-egészségügyi várakozási időt, állatok utáni kezelést határoztak meg annak biztosítása érdekében, hogy az ehető feldolgozatlan állati termékek megfeleljenek az uniós MRL-eknek,
- az élelmiszer-termelő állatok lehetséges kezelése az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 113. és 114. cikke alapján.

2. Az anyagszoptok, valamint az állatok és állati eredetű termékek kiválasztásának kritériumai:

- a gyógyszerhatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények meghatározott állatfajokra és termelési osztályokra vonatkozó forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó információk,
- az egyes állatfajoknak és termelési osztályoknak szánt takarmány-adalékanyagok forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó információk,
- a meghatározott anyagkategóriákból származó anyagok adott állatfajokban való felhasználásának gyakoriságára vonatkozó információk,
- a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagai és a takarmány-adalékanyagok tekintetében a meg nem felelés detektálásának gyakorisága termelési kategóriánként,
- az antimikrobiális rezisztencia mértékére vonatkozó információk egyes állattenyésztési ágazatokban.

—

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

III. MELLÉKLET

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (2) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételt az év vagy az adott termelési időszak minden hónapjára egyenletesen elosztott, változó időközönként kell elvégezni. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni, hogy számos gyógyszerhatóanyag csak bizonyos időszakokban alkalmazható.
2. A mintavételt vágáskor, begyűjtéskor vagy betakarításkor vagy annak közelében kell elvégezni. Az A. csoportba tartozó anyagok esetében azonban a mintavételt az állatok életciklusának bármely releváns szakaszában is el kell végezni.
3. Minden mintát a nemzeti ellenőrzési tervben meghatározott kritériumok szerint kell megcélózni. Az A. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek a tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal való illegális kezelés detektálására kell irányulnia, így a legnagyobb valószínűséggel kezelt állatokat előnyben részesítik a nem kezelt állatokkal szemben, és amennyiben e mintavétel nagy részét a gazdaságban végzik, az ivóvízből és takarmányból vett minták az ehetetlen anyagok, például vér, vizelet, bélsár, szőr stb. mellett megfelelőek lehetnek.
4. A B. csoportba tartozó anyagok esetében a minták csak ehető szöveteket/termékeket tartalmazhatnak (a cél a maradékanyag-határértékeknek és a legmagasabb szinteknek való megfelelés ellenőrzése). A mintavételnek az olyan állatokból származó termékekre kell irányulnia, amelyeket a legnagyobb valószínűséggel kezelték egy adott gyógyszerhatóanyaggal vagy az állatgyógyászati készítmények terápiás osztályába tartozó anyaggal.
5. Az injektlás helyeiről származó minták alkalmasak lehetnek az anyagok illegális használatának ellenőrzésére. Amennyiben mintákat vesznek az injektlás helyeiről, ezt egyértelműen meg kell említeni az e mintákból származó analitikai eredmények jelentésekor.
6. Az ellenőrizendő állatok vagy termékek kiválasztásának kritériumai minden egyes ellenőrizendő élelmiszer-vállalkozó esetében:
 - a mezőgazdasági üzem vagy a termelő korábbi meg nem felelése,
 - az állatgyógyászati készítmények alkalmazásának hiányosságai, a korábbi ellenőrzések során feltárt hiányosságok, a gazdaságban az állatok számának növekedése, a gazdaság állategészségügyi állapota, a régió járványügyi helyzete,
 - az állatok tenyésztési rendszerére, hizlalási rendszerére, fajtájára és nemére vonatkozó információk,
 - bizonyos gyógyszerhatóanyagok alkalmazásának bevett gyakorlata az adott gazdaságra jellemző termelési rendszerben,
 - utalások a gyógyszerhatóanyagok felhasználására,
 - a saját ellenőrzések hiánya vagy megbízhatatlansága, a minőségbiztosítási rendszerekben fennálló tagság (amennyiben rendelkezésre állnak) és az ilyen rendszerek keretében végzett vizsgálatok eredményei,
 - bizonyíték arra vonatkozóan, hogy az állatorvosok nem megfelelően felügyelik a gazdaságot,
 - reprezentatív mintavétel az élelmiszer-vállalkozó méretétől függetlenül.
7. Azon vágóhidak, darabolóüzemek, tejtermelő létesítmények, akvakultúra-termékeket előállító és forgalomba hozó létesítmények, méz-, tojás- és tojáscomagoló központok kiválasztásának kritériumai, amelyekről mintát kell venni:
 - a II. melléklet A.2. és B.1. pontjában, valamint e melléklet 6. pontjában felsorolt kritériumok,
 - az érintett létesítmények részesedése az ország teljes termelési volumenéből,
 - a gyógyszerhatóanyagok és azok maradványainak állatokban és állati termékekben történő felhasználására vonatkozó korábbi ellenőrzések során megállapított meg nem felelés,

- a levágott állatok, tej, tojás vagy méz eredete és szállítási útvonalai,
 - a minőségbiztosítási programokban való részvétel hiánya (amennyiben rendelkezésre állnak),
 - a maradékanyagokra vonatkozó saját ellenőrzések hatóköre és eredményei.
8. A mintavétel során törekedni kell a többszörös mintavétel elkerülésére (azaz több különböző minta vétele egyetlen állatból/termékből (kivéve, ha a különböző mintákat különböző anyagok vagy anyagcsoportok elemzése céljából veszik), vagy egyetlen termelőtől származó több állatból/termékből való mintavétel egy adott napon, amikor több olyan termelőtől származó állatokból/termékekből is vehető minta, amelyek megfelelnek a célzottsági kritériumoknak), kivéve, ha a gazdasági szereplőt a 6. pontban foglalt kritériumok alapján azonosították, vagy az ellenőrzési tervben megfelelő indokolást adtak. Biztosítani kell az ellenőrzések tervezett gyakoriságának betartását.
-

IV. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (3) bekezdésében említettek szerint)

Az A. csoportba tartozó anyagok

A minták olyan anyagcsoportok és árucsoportok kombinációjából állnak, amelyekről a tagállamok kockázatalapú nemzeti termelési terve nem rendelkezik.

A B. csoportba tartozó anyagok

Anyagcsoportok és árucsoportok kombinációja:

Anyagcsoport	Szarvasmarha-, juh- és kecskéké- lék	Sertésfé- lék	Lófélék	Szárnya- sok	Akvakultúra (halak, rákfélék és egyéb akvakultúra- termékek)	Nyers szarvas- marha-, juh- és kecsketej	Tyúktojás és egyéb tojás	Nyulak, tenyésztett vadak, hüllők és rovarok	Méz
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	

Egy adott állat- vagy terméktípus minden egyes mintáját az e mellékletben található táblázatban felsorolt anyagcsoportok széles skálájának megfelelően kell elemezni, amennyiben ez a gyakorlatban megvalósítható.

Biztosítani kell, hogy egy adott állat- vagy terméktípus esetében a felügyeleti terv a táblázatban felsorolt valamennyi anyagcsoportra kiterjedjen. Az ellenőrzéseket a lehető legtöbb olyan gyógyszerhatóanyagra vonatkozóan el kell végezni, amelyekre vonatkozóan a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata maradékanyag-határértékeket állapított meg, vagy olyan takarmány-adalékanyagokra vonatkozóan, amelyekre vonatkozóan az 1831/2003/EK rendelet értelmében maradékanyag-határértékeket és maximális értékeket állapítottak meg.

V. MELLÉKLET

A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti randomizált felügyeleti tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (3) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételnek véletlenszerűnek kell lennie, és azt vágáskor, begyűjtéskor vagy betakarításkor vagy annak közelében kell elvégezni, és reprezentatívnak kell lennie a tagállamok termelési/fogyasztási mintázatára nézve:
 - Az A csoportba tartozó anyagok esetében az élelmiszer-termelő állatok és feldolgozatlan állati eredetű termékek teljes előállítási folyamata során mintavételt kell végezni az élő élelmiszer-termelő állatokon, azok testrészein, ürülékein és testnedvein, valamint a szövetekben, állati eredetű termékekben, állati melléktermékekben, állati takarmányokban és vízben, attól függően, hogy melyik a leginkább releváns mátrix.
 - A B csoportba tartozó anyagok esetében csak olyan friss vagy fagyasztott húsból, élelmezési célra alkalmas vágási melléktermékből, belsőségből, tojásból, tejből vagy mézből kell mintát venni (az előállítás időpontjához a lehető legközelebb eső időpontban), amely nem esett át további feldolgozáson vagy keverésen.

2. Ha egyetlen mintán belül több anyagkategóriát kell elemezni, akkor a mintaméretet ennek megfelelően kell növelni.

VI. MELLÉKLET

Az anyagcsoportok és árucsoportok meghatározott kombinációjának a harmadik országbeli importra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervhez való kiválasztására vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (4) bekezdésében említettek szerint)

1. A II. mellékletben felsorolt vonatkozó kritériumok
 2. A következőkre vonatkozó információk, amennyiben rendelkezésre állnak és relevánsak:
 - az importált élelmiszerekben található maradékanyagokra vonatkozó RASFF-értesítések és ISE-rendszer,
 - a Bizottság harmadik országokban végzett ellenőrzéseinek eredményei,
 - az importőr által az importált állati eredetű élelmiszerek gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó uniós jogszabályoknak való megfelelése tekintetében nyújtott garanciák szintje, beleértve az uniós maradékanyag-határértékeknek és a legmagasabb szinteknek való megfelelést, illetve az egyes anyagok használatának mellőzésére vonatkozó igazolásokat,
 - a korábbi tagállami importellenőrzések során azonosított egyes élelmiszer-vállalkozókra vagy importőrökre vonatkozó meg nem felelések nyilvántartása.
 3. A Bizottság szolgálatai által szolgáltatott releváns információk a következőkről, amennyiben rendelkezésre állnak:
 - az Unióban betiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok harmadik országban történő alkalmazása, az ilyen felhasználásra irányuló korlátozásokra vonatkozó információk megléte, az állatgyógyászati készítmények beadási gyakorlatai (pl. engedéllyel rendelkező állategészségügyi szakemberek bevonásával vagy anélkül),
 - az állatgyógyászati készítmények forgalmazása, valamint az, hogy rendelkezésre állnak-e vény nélkül vagy vénykötelesek-e,
 - az a tény, hogy kötelező-e az állatgyógyászati készítmények kezeléséről nyilvántartást vezetni a harmadik ország gazdaságaiban,
 - az a tény, hogy azonosítják-e az állatokat, és ha igen, hogyan (és így összefüggésbe hozhatók-e a kezelésekkkel).
-

VII. MELLÉKLET

A harmadik országbeli importra vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek mintavételi stratégiájára vonatkozó kritériumok (a 2. cikk (4) bekezdésében említettek szerint)

1. A mintavételt a VI. mellékletben meghatározott szabályok szerint kell végezni, kiegészítve a III. mellékletben megállapított vonatkozó szabályokkal.
 - Az A. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek a tiltott vagy nem engedélyezett anyagokkal való jogellenes kezelés felderítésére kell irányulnia.
 - A B. csoportba tartozó anyagok esetében a mintavételnek arra kell irányulnia, hogy ellenőrizze az uniós jogszabályokban a gyógyszerhatóanyagok maradékanyagaira megállapított maximális maradékanyag-határértékeknek vagy legmagasabb szinteknek való megfelelést.
 2. A mintavételt az Unióba történő beléptetés helyén kell elvégezni.
-