

# VERORDENINGEN

## GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1644 VAN DE COMMISSIE

van 7 juli 2022

**tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met specifieke voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (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 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 19, lid 2, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2017/625 bevat regels voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om de naleving van de Uniewetgeving inzake de voedsel- en diervoederveiligheid te controleren. Artikel 9 van die verordening bepaalt met name dat de bevoegde autoriteiten regelmatig met passende frequentie risicogebaseerde officiële controles op alle exploitanten moeten verrichten. In artikel 109 van die verordening is bepaald dat de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de officiële controles door de bevoegde autoriteiten worden verricht op grond van een meerjarig nationaal controleplan (MNCP). Verordening (EU) 2017/625 specificeert voorts de algemene inhoud van het MNCP, met inbegrip van de verplichting voor de lidstaten om in hun MNCP te voorzien in officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan. De Commissie is krachtens Verordening (EU) 2017/625 met name bevoegd specifieke voorschriften vast te stellen voor de uitvoering van die officiële controles, onder meer, waar nodig, voor de spreiding van de monsters en de stadia van productie, verwerking en distributie waarin de monsters moeten worden genomen, met inachtneming van de gevaren en risico's in verband met de in artikel 19, lid 1, van die verordening bedoelde stoffen.
- (2) Bij Verordening (EU) 2017/625 is Richtlijn 96/23/EG van de Raad <sup>(2)</sup> met ingang van 14 december 2019 ingetrokken en zijn de relevante overgangsmaatregelen vastgesteld. In die overgangsmaatregelen is bepaald dat de bevoegde autoriteiten tot en met 14 december 2022 de officiële controles moeten blijven uitvoeren die overeenkomstig Richtlijn 96/23/EG nodig zijn om de aanwezigheid van bepaalde stoffen en groepen residuen op te sporen. De overgangsmaatregelen bevatten met name voorschriften voor de monitoringplannen van de lidstaten voor de opsporing van residuen of stoffen die binnen het toepassingsgebied ervan vallen.

<sup>(1)</sup> PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

- (3) Deze verordening waarborgt de continuïteit van de voorschriften van Richtlijn 96/23/EG betreffende de officiële controles op residuen van stoffen met farmacologische werking, van metabolieten daarvan en van andere op dierlijke producten overdraagbare stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens.
- (4) Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de spreiding van monsters en het stadium van productie, verwerking en distributie waarin monsters moeten worden genomen met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan.
- (5) Om ervoor te zorgen dat controles in alle lidstaten doeltreffend worden uitgevoerd, moeten regels worden vastgesteld betreffende de combinaties van stof- en productgroepen die de lidstaten moeten bemonsteren alsook de bemonsteringsstrategie, met inbegrip van criteria voor het vaststellen van de inhoud van nationale risicogebaseerde plannen en gerandomiseerde toezichtsplannen, en de uitvoering van de daarmee verband houdende officiële controles.
- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie <sup>(3)</sup> worden eenvormige praktische regelingen vastgesteld voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, alsmede de inhoud en de regelingen van het MNCP met betrekking tot deze stoffen en residuen.
- (7) De artikelen 4, 5 en 6 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 specificeren de inhoud van nationale risicogebaseerde plannen en gerandomiseerde toezichtsplannen die gericht zijn op officiële controles op het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan. Deze plannen moeten onder meer de lijst bevatten van combinaties van stoffen en soorten, producten en matrices die zijn opgenomen in de controleplannen waarvoor de regels voor die selectie in deze gedelegeerde verordening zijn vastgesteld. De lidstaten moeten in hun nationale plannen ook de bemonsteringsstrategie opnemen, en moeten rekening houden met de in deze gedelegeerde verordening vermelde criteria daarvoor.
- (8) Aangezien de voorschriften van de bijlagen bij Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten van dierlijke oorsprong tot en met 14 december 2022 moeten worden toegepast, moet deze verordening van toepassing zijn met ingang van 15 december 2022,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>, Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie <sup>(5)</sup> en Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 van de Commissie van 7 juli 2022 betreffende eenvormige praktische regelingen voor de uitvoering van officiële controles met betrekking tot het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan, betreffende de specifieke inhoud van meerjarige nationale controleplannen en specifieke regelingen voor de opstelling daarvan (Zie bladzijde 32 van dit Publicatieblad).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/2090 van de Commissie van 19 juni 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot gevallen van vermoedelijke of vastgestelde niet-naleving van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van in diergeneesmiddelen of als toevoegingsmiddel voor diervoeding toegelaten stoffen of residuen ervan of van de Unieregels die van toepassing zijn op het gebruik van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen of residuen ervan (PB L 317 van 9.12.2019, blz. 28).

<sup>(6)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/808 van de Commissie van 22 maart 2021 betreffende de prestaties van analysemethoden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen die bij voedselproducerende dieren worden gebruikt, betreffende de interpretatie van de resultaten en betreffende de toe te passen methoden voor bemonstering, en tot intrekking van de Beschikkingen 2002/657/EG en 98/179/EG (PB L 180 van 21.5.2021, blz. 84).

Daarnaast gelden de volgende definities:

- 1) “officieel monster”: een monster dat door de bevoegde autoriteit is genomen en waarop, met het oog op de opsporing van residuen of stoffen bedoeld in bijlage I, zowel gegevens inzake de diersoort, de aard van het monster, de hoeveelheid en de wijze van monsterneming, als gegevens ter identificatie van het geslacht van het dier, alsmede van de oorsprong van het dier of het dierlijke product zijn vermeld;
- 2) “doelgerichte bemonstering”: het zodanig nemen van een of meer officiële monsters dat de kans op het opsporen van gevallen van niet-naleving van maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten die in de wetgeving van de Unie voor farmacologisch werkzame stoffen zijn vastgesteld, zo groot mogelijk is;
- 3) “gerandomiseerde bemonstering”: het nemen van een of meer officiële monsters voor statistische doeleinden om representatieve gegevens te verkrijgen;
- 4) “bemonstering op verdenking”: het nemen van officiële monsters als follow-up van niet-conforme controleresultaten of als follow-up van vermoede of vastgestelde niet-naleving van de voorschriften van de Unie inzake farmacologisch werkzame stoffen, zoals vastgesteld in Verordening (EU) 2019/2090;
- 5) “matrix”: het materiaal waarvan een monster wordt genomen, met inbegrip van lichaamsdelen van dieren, vloeistoffen, uitwerpselen, weefsels, producten van dierlijke oorsprong, dierlijke bijproducten, diervoeder en water;
- 6) “voedselproducerende dieren”: dieren die specifiek met het oog op de productie van levensmiddelen worden gefokt, gehouden, geslacht of verzameld;
- 7) “residu”: residuen van stoffen met een farmacologische werking, van metabolieten van dergelijke stoffen, afbraakproducten van dergelijke stoffen en van andere verwante stoffen die aanwezig zijn in dieren of producten van dierlijke oorsprong.

## Artikel 2

1. De lidstaten controleren het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of als toevoegingsmiddel voor diervoeding zijn toegelaten en op de aanwezigheid van verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan als vermeld in bijlage I.
2. Voor de in artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale risicogebaseerde controleplannen voor de productie in de lidstaten controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage II bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage III bij deze verordening.
3. Voor de in artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale gerandomiseerde toezichtsplannen voor productie in de lidstaten controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage V bij deze verordening.
4. Voor de in artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1646 gespecificeerde nationale risicogebaseerde controleplannen voor invoer uit derde landen controleren de lidstaten de combinaties van stof- en productgroepen overeenkomstig bijlage VI bij deze verordening en stellen zij een bemonsteringsstrategie vast overeenkomstig de criteria van bijlage VII bij deze verordening.

*Artikel 3*

Verwijzingen naar bijlagen II en III bij Richtlijn 96/23/EG worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening.

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 15 december 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2022.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## BIJLAGE I

Groep A — Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren verboden of niet toegelaten is

1. Stoffen met hormonale en thyreostatische werking en  $\beta$ -agonisten waarvan het gebruik krachtens Richtlijn 96/22/EG van de Raad verboden is <sup>(1)</sup>:
  - a) stilbenen;
  - b) antithyreogene stoffen;
  - c) steroïden;
  - d) resorcylicke zure lactonen (met inbegrip van zeranol);
  - e)  $\beta$ -agonisten.
  
2. Verboden stoffen die vermeld staan in tabel 2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010:
  - a) chlooramfenicol;
  - b) nitrofuranen;
  - c) dimetridazool, metronidazool, ronidazool en andere nitro-imidazolen;
  - d) andere stoffen.
  
3. Farmacologisch werkzame stoffen die niet in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> zijn opgenomen of stoffen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> in de Unie niet in diervoeders voor voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt:
  - a) kleurstoffen;
  - b) gewasbeschermingsmiddelen als omschreven in Verordening (EU) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> en biociden als omschreven in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> die mogen worden gebruikt in de veehouderij van voedselproducerende dieren;
  - c) antimicrobiële stoffen;
  - d) coccidiostatica, histomonostatica en andere antiparasitaire middelen;
  - e) proteïne- en peptidehormonen;
  - f) anti-inflammatoire stoffen, sedativa en alle andere farmacologisch werkzame stoffen;
  - g) antivirale stoffen.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van  $\beta$ -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 3).

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

Groep B — Farmacologisch werkzame stoffen waarvan het gebruik bij voedselproducerende dieren is toegestaan

1. Farmacologisch werkzame stoffen die zijn opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010:
    - a) antimicrobiële stoffen;
    - b) insecticiden, fungiciden, anthelmintica en andere antiparasitaire middelen;
    - c) sedativa;
    - d) niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's), corticosteroiden en glucocorticoiden;
    - e) andere farmacologisch werkzame stoffen.
  
  2. Volgens de wetgeving van de Unie toegestane coccidiostatica en histomonostatica waarvoor in de wetgeving van de Unie maximumgehalten en maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld.
-

## BIJLAGE II

**Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 2)**

## A. Stoffen van groep A

## 1. Combinaties van stof- en productgroepen:

Stofgroep onder verwijzing naar bijlage I	Productgroep									
	Runden, schapen en geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Rauwe melk van runden, schapen en geiten	Kippeneieren en andere eieren	Konijnen, gekweekt wild en reptielen en insecten	Honing	Casings(*)
A(1), punt a)	X	X						X (**)		
A(1), punt b)	X	X	X					X (***)		
A(1), punt c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1), punt d)	X	X						X (***)		
A(1), punt e)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), punt a)					X					
A(3), punt b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), punt c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3), punt d)	X	X		X			X	X (**)		
A(3), punt e)										
A(3), punt f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), punt g)										

(\*) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/692 van de Commissie van 30 januari 2020 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor de binnenkomst in de Unie en het na binnenkomst verplaatsen van en werken met zendingen van bepaalde dieren, levende producten en producten van dierlijke oorsprong (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 379).

(\*\*) Niet relevant voor insecten.

(\*\*\*) Alleen relevant voor reptielen.

(\*\*\*\*) Alleen relevant voor vissen.

- De residu- of stofgroepen worden geanalyseerd in monsters afkomstig van voedselproducerende dieren, in voorkomend geval met inbegrip van uitwerpselen, lichaamsvloeistoffen en onverwerkte dierlijke producten, diervoeders, water en dierlijke bijproducten.
- Wanneer er aanwijzingen of vermoedens zijn dat er illegale behandelingen kunnen plaatsvinden voor residu- of stofgroepen in soorten of producten die niet onder de tabel van deze bijlage vallen, worden deze controles ook opgenomen in het risicogebaseerde controleplan voor de productie in de lidstaten.

2. Criteria voor de selectie van specifieke te testen stoffen binnen elke stofgroep:

- frequentie van niet-naleving zoals in de lidstaat is opgespoord, in de resultaten van andere lidstaten is gerapporteerd, of in monsters van derde landen is aangetroffen, met name wanneer deze worden gemeld in het kader van het systeem voor snelle waarschuwingen voor levensmiddelen en diervoeders (RASFF) of het systeem voor administratieve bijstand en samenwerking (AAC) of wanneer er aanwijzingen zijn dat stoffen die in de Unie niet bij voedselproducerende dieren mogen worden gebruikt, in derde landen worden gebruikt;
- de beschikbaarheid van geschikte laboratoriummethoden en analytische normen;
- hoe waarschijnlijk het is dat de farmacologisch werkzame stoffen worden misbruikt om de productie te verhogen of de voederomzettingcoëfficiënt te verhogen;
- of er aanwijzingen zijn van misbruik van verboden of niet-toelaten stoffen;
- de mogelijke risico's voor consumenten of bepaalde bevolkingsgroepen als gevolg van de consumptie van in levensmiddelen aanwezige residuen, rekening houdend met de relevante informatie waarover onder meer het Europees Geneesmiddelenbureau, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Gezamenlijk deskundigencomité van de Codex Alimentarius voor levensmiddelenadditieven beschikt of, bij gebrek aan dergelijke informatie, andere informatiebronnen zoals wetenschappelijke publicaties of nationale risicobeoordelingen.

3. Criteria voor de selectie van dieren en producten van dierlijke oorsprong:

- aanwijzingen van het gebruik van specifieke farmacologisch werkzame stoffen, met inbegrip van verminkingen bij de oren of de staart of de aanwezigheid van injectieplaatsen;
- secundaire seksuele kenmerken, gedragsveranderingen, tekenen van ziekte of chronische stoornissen, het binnen een groep voorkomen van dieren met een afwijkende gezondheidsstatus;
- geslacht, leeftijd en zwangerschap van de dieren;
- de veterinaire anamnese van het diergezondheids- en gezondheidscertificaat;
- of de dieren goed beveleesd zijn, en de spieren goed ontwikkeld zijn, met weinig vet.

**B. Stoffen van groep B**

1. Criteria voor de selectie van specifieke te testen stoffen binnen elke stofgroep:

- frequentie van de opsporing van niet-naleving in de monsters van de lidstaat, andere lidstaten of derde landen, met name wanneer dit wordt gemeld in het kader van het RASFF of het AAC;
- beschikbaarheid van geschikte laboratoriummethoden en analytische normen;
- informatie over de hoeveelheden geproduceerde, ingevoerde, uitgevoerde, in de handel gebrachte en verkochte diergeneesmiddelen, per specifieke voedselproducerende diersoort;
- informatie over de distributieketen voor diergeneesmiddelen, het nationale register van farmacologisch werkzame stoffen die als diergeneesmiddel of toevoegingsmiddelen voor diervoeding zijn toegelaten, informatie over de meest gebruikelijke voorschrijfpatronen;
- hoe waarschijnlijk het is dat de farmacologisch werkzame stoffen worden misbruikt;
- de maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten voor farmacologisch werkzame stoffen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van beperkingen (bv. niet voor gebruik bij zogende dieren);



- de formuleringen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor lange wachttijden, na behandeling van het dier, zijn vastgesteld om ervoor te zorgen dat eetbare onverwerkte dierlijke producten voldoen aan de maximumwaarden voor residuen (MRL's) van de EU;
  - de mogelijke behandeling van voedselproducerende dieren op grond van de artikelen 113 en 114 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>.
2. Criteria voor de selectie van stofgroepen en dieren en producten van dierlijke oorsprong:
- informatie over de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die farmacologisch werkzame stoffen bevatten voor specifieke diersoorten en productieklassen;
  - informatie over de vergunningen voor het in de handel brengen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor specifieke diersoorten en productieklassen;
  - informatie over de frequentie van het gebruik van stoffen uit specifieke categorieën stoffen bij specifieke diersoorten;
  - frequentie van de opsporing van niet-naleving van de voorschriften voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen en toevoegingsmiddelen voor diervoeding per productiecategorie;
  - informatie over de mate (in procenten) van antimicrobiële resistentie in bepaalde sectoren van de dierlijke productie.

---

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

## BIJLAGE III

**Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 2)**

1. De bemonstering wordt uitgevoerd met variabele tussenpozen die gelijkmatig over alle maanden van het jaar of de relevante productieperiode worden gespreid. In dit verband wordt ervan uitgegaan dat bepaalde farmacologisch werkzame stoffen alleen in bepaalde seizoenen worden toegediend.
2. De bemonstering wordt uitgevoerd tijdens of vlak voor of na het slachten, verzamelen of oogsten. Voor stoffen van groep A moeten de dieren echter ook in elke relevante fase van de levenscyclus worden bemonsterd.
3. Alle bemonstering wordt doelgericht uitgevoerd, overeenkomstig de criteria van het nationale controleplan. Voor stoffen van groep A moet de bemonstering toegespitst zijn op de opsporing van illegale behandeling met verboden of niet-toegelaten stoffen, en moeten dieren waarvan de kans op behandeling het grootst is dus voorrang krijgen op dieren waarvan de kans op behandeling klein is; aangezien een groot deel van deze bemonstering ter plekke wordt uitgevoerd, kan het passend zijn om naast niet-eetbare materialen zoals bloed, urine, feces, haar enz. ook monsters van het drinkwater en het voeder te nemen.
4. Voor stoffen van groep B mogen de monsters alleen eetbare weefsels/producten omvatten (aangezien het doel is na te gaan of de maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten worden nageleefd). De bemonstering wordt toegespitst op producten van dieren waarvan de kans op behandeling met een specifieke farmacologisch werkzame stof of een stof uit een therapeutische klasse diergeneesmiddelen het hoogst is.
5. Bemonstering van injectieplaatsen kunnen een passende manier zijn om te controleren op het illegale gebruik van stoffen. Indien monsters worden genomen van injectieplaatsen, moet dit duidelijk worden vermeld bij het rapporteren van de analyseresultaten van deze monsters.
6. Criteria voor de selectie van de dieren of producten die bij de te controleren exploitanten van levensmiddelenbedrijven gecontroleerd moeten worden:
  - antecedenten van de niet-naleving door het bedrijf of de producent;
  - tekortkomingen bij de toepassing van diergeneesmiddelen, bij eerdere controles geconstateerde gebreken, gemelde stijgingen van het verlies van dieren op het bedrijf, diergezondheidsstatus van het landbouwbedrijf en epidemiologische status van de regio;
  - informatie over het houderijsysteem, het vetmestsysteem, het ras en het geslacht van de dieren;
  - de wijze waarop bepaalde farmacologisch werkzame stoffen in het desbetreffende bedrijf of productiesysteem gewoonlijk worden toegediend;
  - aanwijzingen van het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen;
  - het ontbreken van interne controles of onbetrouwbaarheid daarvan, eventuele deelname aan kwaliteitsborgingsystemen en de resultaten van tests in het kader van dergelijke regelingen;
  - aanwijzingen van onvoldoende toezicht op het bedrijf door dierenartsen;
  - representatieve bemonstering, ongeacht de omvang van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.
7. Criteria voor de selectie van slachthuizen, uitsnijderijen, inrichtingen voor de melkproductie, inrichtingen voor de productie en het in de handel brengen van aquacultuurproducten, inrichtingen voor honing en eieren en eierpakstations waarvan monsters moeten worden genomen:
  - de in de punten A.2 en B.1 van bijlage II en punt 6 van deze bijlage vermelde criteria;
  - het aandeel van de respectieve inrichtingen in het totale productievolume van het land;
  - bij eerdere controles geconstateerde niet-naleving van de voorschriften voor het gebruik van farmacologisch werkzame stoffen en residuen daarvan bij dieren en dierlijke producten;

- de oorsprong en de transportroutes van de geslachte dieren, melk, eieren of honing;
  - de afwezigheid van deelname aan kwaliteitsborgingsprogramma's (indien beschikbaar);
  - de reikwijdte en de resultaten van de interne controles op residuen.
8. Bij het nemen van de monsters moet ernaar worden gestreefd meervoudige bemonstering te voorkomen (d.w.z. het nemen van meerdere monsters van één dier/product (tenzij elk van de monsters wordt geanalyseerd voor een andere groep stoffen), of het nemen van monsters van meerdere dieren/producten van een enkele producent als op de desbetreffende dag dier-/productmonsters van verschillende producenten genomen hadden kunnen worden die aan de doelstellingscriteria zouden voldoen), tenzij de exploitant is geïdentificeerd op basis van de criteria in punt 6 of een passende motivering is gegeven in het controleplan. De geplande controlefrequentie moet nageleefd worden.
-

## BIJLAGE IV

**Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal gerandomiseerd toezichtsplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 3)**

**Stoffen van groep A**

Monsters worden genomen van een combinatie van stof- en productgroepen naast hetgeen niet is voorzien in het risicogebaseerde nationale productieplan van de lidstaten.

**Stoffen van groep B**

Combinaties van stof- en productgroepen:

Stofgroep	Runderen, schapen en geiten	Varkens	Paardachtigen	Pluimvee	Aquacultuur (vis, schaaldieren en andere aquacultuurproducten)	Rauwe melk van runderen, schapen en geiten	Kippen-eieren en andere eieren	Konijnen, gekweekt wild, reptielen en insecten	Honing
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	

Elk monster voor een specifiek type dier of product wordt geanalyseerd voor een zo breed scala van de in de tabel in deze bijlage opgenomen stofgroepen als praktisch haalbaar is.

Er moet voor worden gezorgd dat, voor elk specifiek type dier of product, alle in de tabel vermelde stofgroepen onder het toezichtsplan vallen. De controles worden uitgevoerd voor zo veel mogelijk farmacologisch werkzame stoffen waarvoor maximumwaarden voor residuen zijn vastgesteld in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 of voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor maximumwaarden voor residuen en maximumgehalten zijn vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. 1831/2003.

## BIJLAGE V

**Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor het nationale gerandomiseerde toezichtsplan voor de productie in de lidstaten (als bedoeld in artikel 2, lid 3)**

1. De bemonstering is gerandomiseerd, vindt tijdens of net voor of na het slachten, verzamelen of oogsten plaats, en is representatief voor het productie-/consumptiepatroon van de desbetreffende lidstaten:
    - voor stoffen van groep A worden gedurende het gehele productieproces van voedselproducerende dieren en onverwerkte producten van dierlijke oorsprong monsters genomen van levende voedselproducerende dieren, hun lichaamsdelen, uitwerpselen en lichaamsvloeistoffen en van hun weefsel, producten van dierlijke oorsprong, dierlijke bijproducten, diervoeder en water, naargelang welke matrix het meest relevant is;
    - voor stoffen van groep B omvat de bemonstering alleen vers of bevroren vlees, eetbare slachtafvallen, eieren, melk of honing (zo dicht mogelijk bij de productiedatum) die geen verdere verwerking of vermenging hebben ondergaan.
  2. Indien verschillende categorieën stoffen in één monster moeten worden geanalyseerd, wordt de steekproefgrootte dienovereenkomstig aangepast.
-

## BIJLAGE VI

**Criteria voor de selectie van een specifieke combinatie van stof- en productgroepen voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen (als bedoeld in artikel 2, lid 4)**

1. De in bijlage II vermelde relevante criteria.
  2. Informatie, indien beschikbaar en relevant, over:
    - de RASFF-kennisgevingen en het AAC-systeem voor residuen in geïmporteerde levensmiddelen;
    - de resultaten van controles door de Commissie in derde landen;
    - het niveau van de door de importeur geboden garanties betreffende de mate waarin ingevoerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong voldoen aan de wetgeving van de Unie inzake farmacologisch werkzame stoffen, met inbegrip van de naleving van maximumwaarden voor residuen van de Unie en maximumgehalten of verklaringen over het niet gebruiken van bepaalde stoffen;
    - gevallen van niet-naleving, door individuele exploitanten van levensmiddelenbedrijven of importeurs, die bij eerdere invoercontroles van de lidstaten zijn geconstateerd.
  3. Door de diensten van de Commissie verstrekte relevante informatie, indien beschikbaar, over:
    - het gebruik in het derde land van farmacologisch werkzame stoffen die in de Unie verboden of niet toegelaten zijn, het bestaan van informatie over de beperkingen op dat gebruik, toedieningspraktijken voor diergeneesmiddelen (bv. met of zonder betrokkenheid van erkende gezondheidswerkers voor dieren);
    - de distributie van diergeneesmiddelen en de vraag of deze over de balie verkrijgbaar zijn of aan een voorschrift van een dierenarts zijn onderworpen;
    - of landbouwbedrijven in derde landen verplicht zijn een register bij te houden van behandelingen met diergeneesmiddelen;
    - of en hoe dieren worden geïdentificeerd (en dus in verband kunnen worden gebracht met behandelingen).
-

## BIJLAGE VII

**Criteria voor de bemonsteringsstrategie voor een nationaal risicogebaseerd controleplan voor invoer uit derde landen (als bedoeld in artikel 2, lid 4)**

1. De bemonstering wordt doelgericht uitgevoerd, overeenkomstig de voorschriften van bijlage VI, aangevuld met de desbetreffende voorschriften van bijlage III.
    - Voor stoffen van groep A wordt de bemonstering toegespitst op het opsporen van de illegale behandeling met verboden of niet-toegelaten stoffen.
    - Voor stoffen van groep B wordt de bemonstering toegespitst op het controleren van de naleving van de in de wetgeving van de Unie vastgestelde maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen.
  2. De monsters worden genomen op de punt van binnenkomst in de Unie.
-