

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1646**

2024/EES/11/26

frá 23. september 2022

**um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fôður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) <sup>(1)</sup>, einkum a- og b-lið 3. mgr. 19. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins á sviði matvæla og fôðuröryggis. Í 9. gr. þeirrar reglugerðar er þess einkum krafist að lögbær yfirvöld sinni opinberu eftirliti reglulega með öllum rekstraraðilum, á grundvelli áhættu og með viðeigandi tíðni. Í 109. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um þá skyldu aðildarríkjanna að tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er enn fremur tilgreint almennt innihald landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára, þ.m.t. krafan um að aðildarríkin mæli fyrir um, í landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára, opinbert eftirlit með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni og með lyfjafræðilega virkum efnum sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifum af þeim. Með reglugerð (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um sértækt viðbótarinnihald í landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings hennar sem og um samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Með reglugerð (ESB) 2017/625 var tilskipun ráðsins 96/23/EB <sup>(2)</sup> felld úr gildi frá og með 14. desember 2019 og mælt fyrir um viðeigandi umbreytingarráðstafanir. Í þessum umbreytingarráðstöfunum er kveðið á um að fram til 14. desember 2022 skuli lögbær yfirvöld halda áfram að sinna opinberu eftirliti sem er nauðsynlegt, í samræmi við tilskipun 96/23/EB, til að greina hvort tiltekin efni og flokkar efnaleifa eru fyrir hendi. Í umbreytingarráðstöfununum eru einkum fastsettar kröfur um vöktunaráætlanir aðildarríkja um greiningu á efnaleifum eða efnum sem falla undir gildissvið hennar.
- 3) Með þessari reglugerð er tryggð samfella í reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB varðandi innihald landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára og undirbúning hennar, sem og lágmarkstíðni opinbers eftirlits, að því er varðar opinbert eftirlit með leifum efna sem hafa lyfjafræðilega virkni, umbrotsefnum þeirra og öðrum efnum, sem geta borist í dýraafurðir, sem líklegt er að séu skaðleg fyrir heilbrigði manna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 305/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

- 4) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6<sup>(3)</sup> var komið á fót regluramma um setningu dýrallyfja á markað, framleiðslu þeirra, innflutning, útflutning, afhendingu, dreifingu, lyfjagát, eftirlit og notkun. Enn fremur má ekki nota lyfjafræðilega virk efni, sem eru ekki leyfð í dýrallyf, fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í ESB, að undanskildum efnum sem eru nauðsynleg fyrir meðhöndlun á dýrum af hestaætt eins og kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006<sup>(4)</sup>.
- 5) Aðildarríkjunum er skylt að fella inn í landsbundnar eftirlitsáætlanir sínar til margra ára eftirlit með notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýrallyf eða sem fôðuraukefni, og með lyfjafræðilega virkum efnum sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifum af þeim, bæði í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og í afurðum úr dýraríkinu. Til að tryggja samræmt og skilvirkt eftirlit meðal aðildarríkjanna í því skyni að berjast gegn ólöglegri notkun vaxtarhvata og framleiðniaukandi efna fyrir dýr í haldi í öllum aðildarríkjum ætti að skilgreina nánar samræmt hagnýtt fyrirkomulag fyrir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára.
- 6) Til að staðfesta að farið sé að löggjöf Sambandsins um notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýrallyf eða sem fôðuraukefni, og um lyfjafræðilega virk efni, sem eru bönnuð eða óleyfileg, og leifar af þeim skulu aðildarríkin annast áhættumiðað eftirlit með dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og afurðum úr dýraríkinu sem eru framleiddar í aðildarríkjum eða koma inn í Sambandið frá þriðju löndum. Þetta eftirlit skal fellt inn í landsbundna eftirlitsáætlun hvers aðildarríkis til margra ára og samanstanda af þremur áætlunum: áhættumiðaðri eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkinu, áhættumiðaðri eftirlitsáætlun vegna innflutnings frá þriðju löndum og áætlun um eftirlit af handahófi sem aðildarríkin ættu að láta fylgja með í því skyni að safna upplýsingum sem eru gagnlegar til að aðlaga í framtíðinni áhættumiðað eftirlit vegna framleiðslu í aðildarríkjunum.
- 7) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644<sup>(5)</sup> er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þar sem taka skal sýnin, að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð sem dýrallyf eða sem fôðuraukefni, og bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni og leifar af þeim.
- 8) Bæði sýnatökuáætlunin og áhættuviðmiðanir til að ákvarða innihald áhættumiððuð eftirlitsáætlunarinnar vegna framleiðslu í aðildarríkinu ættu að vera fastsettar í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 og áætlunin ætti að innihalda rökstuðning varðandi innleiðingu áhættuviðmiðananna. Ef nýjar upplýsingar um ólöglegar meðferðir koma fram við framkvæmd eftirlitsáætlunarinnar á tilteknu ári, t.d. með eftirlitsáætluninni, ættu aðildarríkin tafarlaust að uppfæra áhættumiððuð eftirlitsáætlunina vegna framleiðslu í aðildarríkinu til að tryggja ábyrga notkun á lyfjafræðilega virkum efnum og öfluga heilsuvernd manna. Til að tryggja samræmda lágmarkstíðni eftirlits ætti að skilgreina í þessari reglugerð þá lágmarkstíðni eftirlits sem á að fella inn í landsbundna eftirlitsáætlun til margra ára.
- 9) Aðildarríkin skulu einnig fella inn í landsbundna eftirlitsáætlun sína til margra ára sérstaka eftirlitsáætlun sem byggist á slembisýnatöku og prófunum vegna margs konar lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýrallyf eða sem fôðuraukefni, og vegna bannaðra eða óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna og leifa af þeim sem falla e.t.v. ekki undir áhættumiðaðar landsbundnar áætlanir.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýrallyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1950/2006 frá 13. desember 2006 um skrá, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýrallyf, yfir efni sem eru nauðsynleg við meðhöndlun dýra af hestaætt og yfir efni sem hafa í för með sér klínískan ávinning (Stjtið. ESB L 367, 22.12.2006, bls. 33).

<sup>(5)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 frá 7. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýrallyf eða sem fôðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3).

- 10) Að því er varðar eftirlitsáætlunina þykir rétt að taka u.þ.b. 8000 sýni í Sambandinu. Skipta ætti eftirlitinu og tengdu sýnatökunni á milli aðildarríkjanna. Þessi lágmarkstíðni sýnatöku ætti að koma fram í landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára.
- 11) Til að tryggja að niðurstöðurnar sem fást með eftirlitsáætluninni séu samanburðarhæfar ætti að tilgreina í þessari áætlun hvaða tegund greiningaraðferða skal nota og kröfurnar varðandi aðferðina. Að því er varðar eftirlitsáætlun vegna bannaðra og óleyfilegra efna eru aðferðir til skimunar fyrir efnunum í markhópi og utan hans, til viðbótar við staðfestingaraðferðir, gagnlegar til að greina óvænta ólöglega notkun á leyfðum, bönnuðum og óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnunum. Að því er varðar eftirlitsáætlun vegna leyfðra efna ætti að nota skimunar- eða staðfestingaraðferðir sem gera það kleift að magngreina efnaleifar sem eru undir hámarksgildi leifa og til viðbótar við þá styrkleika sem eru við eða yfir hámarksgildi leifa ætti að greina frá styrkleikum sem eru magngreindir undir hámarksgildi leifa.
- 12) Til viðbótar við eftirlit með framleiðslu aðildarríkjanna ættu aðildarríkin að fella inn í landsbundna eftirlitsáætlun sína til margra ára eftirlitsáætlun fyrir vörur, sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið frá þriðju löndum, til að sannprófa að eftirlitið með efnaleifum í þriðju löndum sé skilvirkt og að innfluttar afurðir úr dýrarákinu séu í samræmi við reglur Sambandsins. Til að tryggja samræmda lágmarkstíðni þess eftirlits sem er framkvæmt samkvæmt áætluninni um innflutning frá þriðju löndum og til að tryggja að það fari fram með a.m.k. sömu tíðni og eftirlitið í áhættumiðaðri eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum ætti að skilgreina í þessari reglugerð þá lágmarkstíðni eftirlits sem þau aðildarríki þar sem dýr og afurðir úr dýrarákinu eru flutt inn í Sambandið skulu annast á landamæraeftirlitsstöðvum.
- 13) Til að tryggja samræmt og heildstætt innihald landsbundnu eftirlitsáætlunarinnar til margra ára um notkun á lyfjafræðilega virkum efnunum, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraufefni, og um bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og leifar af þeim í dýrum og afurðum úr dýrarákinu ætti að skilgreina viðeigandi þætti í innihaldi hennar.
- 14) Sýnatökuaðferðir, meðhöndlun og flutningsskilyrði hafa áhrif á getu til að greina tilvist lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraufefni, og bannaðra eða óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna og leifa af þeim í sýnum. Því ættu aðildarríkin að fylgja þeim reglum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 <sup>(6)</sup>.
- 15) Nauðsynlegt er að tryggja að niðurstöður greininga sem aflað hefur verið samkvæmt eftirlitsáætlunum að því er varðar notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraufefni, og lyfjafræðilega virk efni sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifar af þeim og túlkun niðurstaðna séu samanburðarhæfar. Í áætlununum ætti því að lýsa þeim greiningaraðferðum sem nota skal sem og nothæfiskröfum fyrir þær í samræmi við ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808.
- 16) Til að tryggja að áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir aðildarríkjanna, bæði vegna framleiðslu í Sambandinu og vegna innflutnings frá þriðju löndum, sem og eftirlitsáætlanir þeirra vegna framleiðslu í aðildarríkjunum, séu í samræmi við þessa reglugerð ættu aðildarríkin að leggja þessar eftirlitsáætlanir árlega fyrir framkvæmdastjórnina til mats. Framkvæmdastjórnin ætti að koma athugasemdum sínum á framfæri við aðildarríkin ef þörf krefur. Aðildarríkin ættu að taka saman endurskoðaða og uppfærða áætlun þar sem athugasemdirnar eru felldar inn eigi síðar en 31. mars árið eftir. Ef framkvæmdastjórnin telur að áætlanirnar muni draga úr skilvirkni opinbers eftirlits ætti hún þó að geta farið fram á að aðildarríki leggi fram uppfærða áætlun, þar sem brugðist er við athugasemdum framkvæmdastjórnarinnar, fyrir þann tíma.

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnunum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtið ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84).

- 17) Í samræmi við 33. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 178/2002 <sup>(7)</sup> verður að leggja gögnin sem aðildarríkin safna við opinbert eftirlit, að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni, og bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni og leifar af þeim, fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin). Til að gera það kleift að vakta nýleg gögn ættu öll aðildarríkin að leggja gögn fram reglulega og eigi síðar en sama dag.
- 18) Fella ætti ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB <sup>(8)</sup> þar sem umfang og tíðni sýnatöku er fastsett, til viðbótar við þá sem kveðið er á um í viðaukunum við tilskipun 96/23/EB, úr gildi þar eð ákvæðin í þessari reglugerð koma í stað ákvæðanna í henni.
- 19) Þar eð reglunum, sem mælt er fyrir um í viðaukunum við tilskipun 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum af þeim í lifandi dýrum og dýraafurðum, skal beitt til 14. desember 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

### EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

#### 1. gr.

#### Efni

Að því er varðar opinbert eftirlit með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni, og með bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim er í þessari reglugerð mælt fyrir um eftirfarandi:

- a) árlega samræmda lágmarkstíðni sýnatöku sem hluta af opinberu eftirliti, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast viðkomandi efnum,
- b) sérstakt viðbótarfyrirkomulag og sértækt viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana aðildarríkjanna til margra ára, til viðbótar við það sem kveðið er á um í 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

#### 2. gr.

#### Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerð (EB) nr. 178/2002, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 <sup>(9)</sup>, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 og framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644.

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

<sup>(8)</sup> 97/747/EB: Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 27. október 1997 um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum (Stjtið. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12).

<sup>(9)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 frá 19. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fôðuraukefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum (Stjtið. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 28).

## II. KAFLI

**SÉRTÆKT VIÐBÓTARINNIHALD Í LANDBUNDNU EFTIRLITSÁÆTLUNINI TIL MARGRA ÁRA**

## 3. gr.

**Almenn ákvæði**

Aðildarríkin skulu tryggja að sá hluti landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára er varðar framkvæmd opinbers eftirlits með notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóduraukefni, og með lyfjafræðilega virkum eignum sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifum af þeim í lifandi dýrum og afurðum úr dýrarákinu innihaldi eftirfarandi:

- a) „landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum“ eins og sett er fram í 4. gr.,
- b) „landsbundna áætlun um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum“ eins og sett er fram í 5. gr.,
- c) „landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna innflutnings frá þriðju löndum“ eins og sett er fram í 6. gr.

## 4. gr.

**Landsbundin áhættumiðuð eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum**

Aðildarríkin skulu taka saman landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun fyrir efni í flokkum A og B í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 til að sannprófa að dýr, sem gefa af sér afurðir til mannelis, og afurðir úr dýrarákinu sem eru framleiddar í aðildarríkjunum séu í samræmi við löggjöf Sambandsins sem gildir um notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fóduraukefni, og um lyfjafræðilega virk efni sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifar af þeim og gildandi hámarksgildi leifa og hámarksgildi í matvælum.

Landsbundin, áhættumiðuð eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum skal innihalda eftirfarandi:

- a) skrá yfir samsetningar efna og dýrategunda, afurða og efniviða í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- c) raunverulega tíðni sýnatöku samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til lágmarkstíðni árlegs eftirlits sem mælt er fyrir um í I. viðauka,
- d) greiningaraðferðir sem skal nota og nothæfiseiginleika þeirra,
- e) ítarlegu upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. 7. gr.

Meðan landsbundna eftirlitsáætlunin til margra ára er í framkvæmd skulu aðildarríkin, skv. 2. mgr. 111. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, endurskoða landsbundna áhættumiðuðu áætlunina vegna framleiðslu í aðildarríkjunum til að taka tillit til ólöglegra meðferða sem koma í ljós, einkum með eftirlitsáætluninni.

## 5. gr.

**Landsbundin áætlun um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum**

Aðildarríkin skulu taka saman landsbundna áætlun um eftirlit af handahófi til að hafa eftirlit með framleiðslu í aðildarríkjunum sem tryggir slembivöktun á margs konar eignum.

Landsbundin áætlun um eftirlit af handahófi með framleiðslu í hverju aðildarríki skal innihalda eftirfarandi:

- a) skrá yfir samsetningar efna og dýrategunda, afurða og efniviða í samræmi við IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins sem sett er fram í samræmi við V. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- c) raunverulega tíðni sýnatöku samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til lágmarkstíðni sýnatöku sem mælt er fyrir um í II. viðauka við þessa reglugerð,
- d) ítarlegu upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. 7. gr.

Í samræmi við kröfurnar varðandi greiningaraðferðir sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 skal aðildarríki nota greiningaraðferðir sem gefa megindlegar eða hálfmegindlegar niðurstöður til að greina lyfjafræðilega virk efni, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni, og lyfjafræðilega virk efni sem eru bönnuð eða óleyfileg og leifar af þeim í afurðum úr dýraríkinu, þ.m.t. þegar þessar leifar eru sanngreindar og magngreindar í gildum sem eru undir hámarksgildum leifa.

Aðildarríkin skulu fella inn kröfur um skýrslugjöf vegna eftirlits með notkun leyfðra efna sem tryggja að greint sé frá öllum styrkleikum sem eru við eða yfir greiningargetu (CCβ) við skimun með aðferðinni en tryggja um leið að lægsta greiningargeta (CCβ) við skimun, sem raunhæft er að ætlast til að megí ná, fáið fyrir þær aðferðir sem eru notaðar til að framkvæma skimunargreiningarnar. Að því er varðar prófanir sem eru eingöngu framkvæmdar með staðfestingaraðferðum skal greina frá öllum mælanlegum niðurstöðum. Ef um er að ræða notkun aðferða til skimunar fyrir efnum í markhópi og utan hans skulu aðildarríkin greina frá notkun þessara greiningaraðferða og niðurstöðum úr þeim.

6. gr.

#### **Landsbundin áhættumiðuð eftirlitsáætlun vegna innflutnings frá þriðju löndum**

Aðildarríkin skulu taka saman landsbundna áhættumiðuða eftirlitsáætlun vegna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og afurða úr dýraríkinu, sem koma inn í Sambandið gegnum landamæraeftirlitsstöðvar þeirra og aðra komustaði, s.s. með skipum samkvæmt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627<sup>(10)</sup>, og eru ætluð til setningar á markað í Sambandinu til að staðfesta að farið sé að löggið Sambandsins um notkun lyfjafræðilega virkra efna sem eru skráð í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 og að farið sé að gildandi hámarksgildum leifa og hámarksgildum.

Eftirlit með notkun lyfjafræðilega virkra efna, sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraukefni, og með bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim skal fara fram sem hluti af opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöð sem kveðið er á um í 47. og 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

Landsbundna, áhættumiðuða eftirlitsáætlunin vegna innflutnings frá þriðju löndum skal innihalda eftirfarandi:

- a) skrá yfir samsetningar efna og dýrategunda, afurða og efniviða í samræmi við VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við VII. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
- c) raunverulega tíðni sýnatöku vegna eftirlits sem fram fer á landamæraeftirlitsstöð samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins, að teknu tilliti til lágmarkstíðni árlegrar sýnatöku í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð. Sýni sem eru tekin vegna opinbers eftirlits sem fer fram skv. 1., 2. og 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skulu þó ekki teljast vera sýni sem stuðla að því að ná lágmarkstíðni sýnatöku í III. viðauka við þessa reglugerð,

<sup>(10)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

- d) greiningaraðferðir sem skal nota og nothæfiseiginleika þeirra,
- e) ítarlegu upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. mgr. 7. gr.

7. gr.

#### **Viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana og áætlana um eftirlit af handahófi**

1. Í landsbundnu áhættumiððu eftirlitsáætlunum sem um getur í 4. og 6. gr. og landsbundnu áætlunum um eftirlit af handahófi sem um getur í 5. gr. skal tilgreina eftirfarandi upplýsingar:

- a) upplýsingar um tegundir sem taka skal sýni úr og um sýnatökustað,
- b) upplýsingar um landslöggjöf um notkun lyfjafræðilega virkra efna og einkum um bann við þeim eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra og setningu á markað og reglur um inngjöf þeirra, að því marki sem slík löggjöf er ekki samræmd,
- c) upplýsingar um lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlanna,
- d) tegund ráðstafana til eftirfylgni sem lögbær yfirvöld hafa gripið til að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem efnaleifar, sem ekki uppfylla kröfur, hafa greinst í á næstliðnum árum.

2. Landsbundnu áhættumiððu eftirlitsáætlarnar sem um getur í 4. og 6. gr. skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr., innihalda eftirfarandi:

- a) rökstuðning fyrir völdum efnum, tegundum, afurðum og efniviðum sem falla undir áætlarnar á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í II. og VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644, þ.m.t. rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til viðmiðananna sem eru tilgreindar í þessum viðaukum, jafnvel þótt engar breytingar hafi verið gerðar samanborið við áætlun fyrra árs,
- b) rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til upplýsinga úr yfirliti, sem Matvælaöryggisstofnunin lagði fram, yfir tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum í viðkomandi aðildarríki á undanföllum þremur almanaksárum til þess að besta áætlunina.

Aðildarríkin þurfa ekki að leggja fram upplýsingar sem þegar er kveðið á um í almenna hlutanum af landsbundinni eftirlitsáætlun til margra ára eða lýst í löggjöf Sambandsins skv. 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

### III. KAFLI

#### **FRAMLAGNING OG MAT Á ÁÆTLUNUM OG FRAMLAGNING AÐILDARRÍKJANNA Á GÖGNUM**

8. gr.

#### **Framlagning og mat á eftirlitsáætlunum**

Eigi síðar en 31. mars ár hvert skulu aðildarríkin leggja fyrir framkvæmdastjórnina, á samþykktu sniði, endurskoðaðar og uppfærðar landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir og áætlun um eftirlit af handahófi fyrir yfirstandandi almanaksár með rafrænum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal meta þessar áætlanir á grundvelli þessarar reglugerðar og framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 og skal tilkynna mat sitt ásamt athugasemdum eða tilmælum, ef þörf krefur, til hvers aðildarríkis innan fjögurra mánaða frá móttöku áætlanna.

Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té uppfærðar útgáfur af viðkomandi áætlunum, þar sem gerð grein fyrir því hvernig tekið hefur verið tillit til athugasemda framkvæmdastjórnarinnar, eigi síðar en 31. mars árið eftir. Ef aðildarríki ákveður að uppfæra ekki eftirlitsáætlanir sínar á grundvelli athugasemda framkvæmdastjórnarinnar skal það færa rök fyrir afstöðu sinni.

Ef framkvæmdastjórnin telur að áætlanirnar muni draga úr skilvirkni opinbers eftirlits skal leggja fram uppfærða útgáfu af viðkomandi áætlunum fyrir þann tíma ef framkvæmdastjórnin óskar eftir því og innan hæfilegs frests sem hún setur.

9. gr.

#### **Framlagning aðildarríkis á gögnum**

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda Matvælaöryggisstofnuninni öll gögn frá næstliðnu ári sem var aflað samkvæmt eftirlitsáætlunum sem um getur í 3. gr., þ.m.t. niðurstöður skimunaraðferða sem eru í samræmi við kröfur ef engar staðfestingargreiningar voru framkvæmdar.

Hvert aðildarríki skal ljúka við fullgildingu gagna, endurskoðun og lokasamþykki í gagnasafnakerfum Matvælaöryggisstofnunarinnar eigi síðar en 31. ágúst ár hvert.

IV. KAFLI

#### **ALMENN ÁKVÆÐI**

10. gr.

#### **Niðurfelling á ákvörðun 97/747/EB**

Ákvörðun 97/747/EB er hér með felld úr gildi.

11. gr.

#### **Tilvísanir**

Líta ber á tilvísanir í 3., 4., 5., 6., 7. og 8. gr. tilskipunar 96/23/EB og I. og IV. viðauka við þá tilskipun og í ákvörðun 97/747/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð.

12. gr.

#### **Gildistaka og framkvæmd**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*



## I. VIÐAUKI

**Lágmarkstíðni sýnatöku í hverju aðildarríki í landsbundinni, áhættumiðaðri eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum (eins og um getur í c-lið 4. gr.)**

Lágmarksfjöldi sýna er sem hér segir:

	Tíðni sýnatöku - Efni í A-flokki
Nautgripir	Að lágmarki 0,25% af slátruðum dýrum (að lágmarki 25% af sýnunum skulu tekin úr lifandi dýrum á býlinu og að lágmarki 25% af sýnunum skulu tekin í sláturhúsinu)
Sauðfé og geitur	Að lágmarki 0,01% af slátruðum dýrum fyrir hverja tegund
Svín	Að lágmarki 0,02% af slátruðum dýrum
Hestar	Að lágmarki 0,02% af slátruðum dýrum
Alifuglar	Að því er varðar hvern flokk af alifuglum sem er talinn með (holdakjúklingar, hænur sem eru hættar að verpa (e. <i>spent hen</i> ), kalkúnar og aðrir alifuglar), að lágmarki 1 sýni úr hverjum 400 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi)
Lagareldi (fiskar, krabbadýr og aðrar lagareldisafurðir)	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 300 tonnum af árlegri lagareldisframleiðslu fyrir fyrstu 60 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 viðbótarsýni úr hverjum 2 000 tonnum til viðbótar
Mjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 30 000 tonnum af árlegri mjólkurframleiðslu fyrir hverja tegund
Hæuegg og önnur egg	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 2 000 tonnum af árlegri eggjaframleiðslu fyrir hverja tegund
Kanínur, alin veiðidýr, skriðdýr og skordýr	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 100 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi) á kaninum, öldum veiðidýrum eða skriðdýrum fyrir fyrstu 3 000 tonn framleiðslunnar og 1 sýni úr hverjum 1 000 tonnum til viðbótar Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 25 tonnum af árlegri skordýraframleiðslu
Hunang	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 50 tonnum af árlegri framleiðslu fyrir fyrstu 5 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 viðbótarsýni úr hverjum 500 tonnum til viðbótar
Garnir (*)	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 300 tonnum af árlegri framleiðslu

(\*) Eins og skilgreint er í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

	Tíðni sýnatöku - Efni í B-flokki
Nautgripir	Að lágmarki 0,10% af slátruðum dýrum
Sauðfé og geitur	Að lágmarki 0,02% af slátruðum dýrum fyrir hverja tegund
Svín	Að lágmarki 0,02% af slátruðum dýrum
Hestar	Að lágmarki 0,02% af slátruðum dýrum
Alifuglar	Að því er varðar hvern flokk af alifuglum sem er talinn með (holdakjúklingar, hænur sem eru hættar að verpa, kalkúnar og aðrir alifuglar), að lágmarki 1 sýni úr hverjum 500 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi)

	Tíðni sýnatöku - Efni í B-flokki
Lagareldi (fiskar, krabbdýr og aðrar lagareldisafurðir)	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 300 tonnum af árlegri lagareldisframleiðslu fyrir fyrstu 60 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 viðbótarsýni úr hverjum 2 000 tonnum til viðbótar
Mjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 30 000 tonnum af árlegri mjólkurframleiðslu fyrir hverja tegund
Hænuegg og önnur egg	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 2 000 tonnum af árlegri eggjaframleiðslu fyrir hverja tegund
Kanínur, alin veiðidýr, skriðdýr og skordýr	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 50 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi) á kaninum, öldum veiðidýrum eða skriðdýrum fyrir fyrstu 3 000 tonn framleiðslunnar og 1 sýni úr hverjum 500 tonnum til viðbótar Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 25 tonnum af árlegri skordýraframleiðslu
Hunang	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 50 tonnum af árlegri framleiðslu fyrir fyrstu 5 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 viðbótarsýni úr hverjum 500 tonnum til viðbótar

### Viðbótarákvæði

- Ef við á, til að staðfesta að farið sé að löggjöf Sambandsins um notkun á bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum, er aðildarríkjnum heimilt að taka sýni úr fõðri, vatni eða öðrum viðkomandi efniviði eða úr umhverfinu og telja þau með sem hluta af því að ná lágmarkstíðni sýnatöku sem kveðið er á um í þessum viðauka.
- Eftirlit með hverri samsetningu undirflokka efna í A-flokki og vöruflokka eins og tilgreint er í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 skal innt af hendi árlega með a.m.k. 5% af sýnunum sem tekin eru í samræmi við töfluna í þessum viðauka fyrir viðkomandi vöruflokk. Þetta lágmarkshlutfall gildir ekki um garnir og gildir ekki um f-lið 3. liðar í A-flokki fyrir alla vöruflokka.
- Að því er varðar efni í B-flokki skal valið á tilteknum efnum til prófunar innan hvers efnaflokks ákveðið samkvæmt viðmiðunum sem eru tilgreindar í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644.
- Að því er varðar hóp nautgripa, sauðfjárag og geita skal taka sýni úr öllum tegundum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra. Sýnataka skal taka bæði til dýra til mjólkurframleiðslu og til kjótfraframleiðslu.
- Að því er varðar hóp alifugla skal taka sýni úr holdakjúklingum, hænum sem eru hættar að verpa, kalkúnnum og öðrum alifuglum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.
- Að því er varðar lagareldishóp skal taka sýni úr lagareldistegundum í ferskvatni og sjó, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.
- Ef ástæða er til að ætla að lyfjafræðilega virk efni séu notuð fyrir aðrar lagareldisafurðir verður að fella þessar tegundir undir sýnatökuáætlunina, í hlutfalli við framleiðslu þeirra, sem viðbótarsýni við þau sem tekin eru úr fiskeldisafurðum.
- Taka skal nauðsynlegan fjölda marksýna til að ná þeirri sýnatökutíðni sem mælt er fyrir um. Þetta vísar til fjölda dýra sem sýni eru tekin úr (eða hóps dýra sem líklegt er að fái meðferð í tilteknum hópi (t.d. fiskar)), án tillits til fjölda prófana sem gerðar eru á hverju sýni.
- Ef efni í A-flokki og B-flokki greinast í einu sýni úr einu dýri er hægt að telja þetta sýni með í lágmarkstíðni sýnatöku fyrir báða flokkana (A-flokk og B-flokk), að því tilskildu að unnt sé að skjalfesta það og að áhættuviðmiðanirnar fyrir A-flokk og B-flokk séu þær sömu. Ef annað sýni af öðrum efniviði er tekið úr sama dýrinu til greiningar á efnum í A-flokki og/eða B-flokki telst niðurstaðan ekki með í lágmarkstíðni sýnatöku. Ef efni í A-flokki greinast í sýni úr einum efniviði úr einu

dýri og efni í B-flokki greinast í sýni úr öðrum efniviði úr sama dýrinu er þó hægt að telja bæði sýnin með í lágmarkstíðni sýnatöku fyrir báða flokkana (A-flokk og B-flokk), að því tilskildu að unnt sé að skjalfesta það og að áhættuviðmiðanir fyrir A- og B-flokk séu þær sömu.

- j) Grunsamleg sýni sem eru tekin meðan verið er að fylgja eftir tilviki þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2019/2090 skulu ekki talin með til að ná þeirri sýnatökutíðni sem mælt er fyrir um fyrir áhættumiðaða áætlun vegna framleiðslu í ESB.
- k) Við útreikning á lágmarkstíðni sýnatöku skulu aðildarríki nota nýjustu framleiðslugögn sem eru tiltæk, a.m.k. frá næstliðnu eða í mesta lagi næstsíðasta ári, aðlöguð, ef við á, til að endurspeglja þekkta þróun í framleiðslu frá því að gögnin voru gerð aðgengileg.
- l) Ef tíðni sýnatöku, sem er reiknuð út í samræmi við þennan viðauka, svarar til færri en fimm sýna á ári er heimilt að inna sýnatökuna af hendi einu sinni annað hvert ár. Ef um er að ræða, á tveggja ára tímabili, að framleiðsla sem svarar til að lágmarki eins sýnis næst ekki skal greina að lágmarki eitt sýni einu sinni annað hvert ár að því tilskildu að umrædd tegund eða afurð sé framleidd í aðildarríkinu.
- m) Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (t.d. á aðskotaefnum, á varnarefnaleifum o.s.frv.) til að hafa eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum.

—

## II. VIÐAUKI

**Lágmarkstíðni sýnatöku í hverju aðildarríki í landsbundinni áætlun um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum (eins og um getur í c-lið 5. gr.)**

Lágmarksfjöldi sýna er sem hér segir:

Aðildarríki	Lágmarksfjöldi sýna	Aðildarríki	Lágmarksfjöldi sýna
Belgía	195	Litáen (Lietuva)	50
Búlgarí	120	Lúxemborg	10
Tékkland	180	Ungverjaland	165
Danmörk	100	Malta	10
Þýskaland	1 425	Holland (Niðurland)	300
Eistland	25	Austurríki	150
Írland	85	Pólland	650
Grikkland	185	Portúgal	175
Spánn	805	Rúmenía	335
Frakkland	1 150	Slóvenía	35
Króatía	70	Slóvakía	95
Ítalía	1 050	Finnland	95
Kýpur	15	Svíþjóð	175
Lettland	35	Breska konungsríkið (Norður-Írland) (*)	30

(\*) Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, innihalda vísanir til aðildarríkja, að því er þessa reglugerð varðar, Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland

**Viðbótarákvæði:**

- Sýni sem tekin eru samkvæmt eftirlitsáætluninni skulu dreifast á mismunandi tegundir og afurðir miðað við hlutdeild þeirra í landsbundinni framleiðslu og neyslu.
- Greina skal 25% af sýnunum sem tekin eru samkvæmt þessari áætlun m.t.t. efna í A-flokki.
- Greina skal 75% af sýnunum sem tekin eru samkvæmt þessari áætlun m.t.t. efna í B-flokki.

## III. VIÐAUKI

**Lágmarkstíðni sýnatöku í hverju aðildarríki í landsbundinni, áhættumiðaðri eftirlitsáætlun vegna innflutnings frá þriðju löndum (eins og um getur í c-lið 6. gr.)**

Hægt er að nota lágmarkstíðni sýnatöku sem hluta af vöktunaráætlun á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við 5. lið II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 <sup>(1)</sup>.

Eftirlit sem er innt af hendi samkvæmt neyðarráðstöfunum sem komið var á og aukið opinbert eftirlit á grundvelli 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni sýnatöku sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

Eftirlit með matvælum frá tilteknum þriðju löndum, sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 <sup>(2)</sup>, sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um eftirlit með ástandi skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni sýnatöku sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

Lágmarksfjöldi sýna er sem hér segir:

	Sýnatökutíðni vegna efna í A-flokki og B-flokki
Nautgripir (þ.m.t. lifandi dýr, kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 7% af innfluttum vörusendingum
Sauðfé/geitur (þ.m.t. lifandi dýr, kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 3% af innfluttum vörusendingum
Svín (þ.m.t. lifandi dýr, kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 3% af innfluttum vörusendingum
Hestar (þ.m.t. lifandi dýr sem eru ætluð til slátrunar til manneldis, kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 3% af innfluttum vörusendingum
Alifuglar (*) (þ.m.t. lifandi dýr, alifuglakjöt og afurðir úr alifuglakjöti)	Að lágmarki 7% af innfluttum vörusendingum
Lagareldi (fiskar, krabbadýr og aðrar lagareldisafurðir)	Að lágmarki 7% af innfluttum vörusendingum
Mjólk (þ.m.t. hrámmjólk, mjólkurafurðir, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi úr öllum tegundum)	Að lágmarki 7% af innfluttum vörusendingum
Egg (þ.m.t. egg og eggjaafurðir úr öllum fuglategundum)	Að lágmarki 12% af innfluttum vörusendingum
Kanínur, alin og villt veiðidýr (**), skriðdýr og skordýr (þ.m.t. lifandi dýr, kjöt og kjötafurðir af áður nefndum tegundum og afurðir sem eru unnar úr þessum tegundum)	Að lágmarki 12% af innfluttum vörusendingum fyrir hverja tegund
Hunang (þ.m.t. hunang og aðrar býræktarafurðir)	Að lágmarki 7% af innfluttum vörusendingum
Garnir (***)	Að lágmarki 2% af innfluttum vörusendingum

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2130 frá 25. nóvember 2019 um að koma á ítarlegum reglum um þá starfsemi sem á að fara fram á meðan og á eftir sannpröfun skjala, sannpröfun auðkenna og eftirliti með ástandi dýra og vara sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum (Stjtið. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 128).

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 frá 25. nóvember 2019 um að koma á reglum um samræmda beitingu að því er varðar tíðni sannpröfunar auðkenna og eftirlits með ástandi tiltekinna sendinga af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins (Stjtið. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 122).

- 
- (\*) Eins og skilgreint er í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).
- (\*\*) Eins og skilgreint er í liðum 1.5 og 1.6 í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).
- (\*\*\*) Eins og skilgreint er í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).
- 

**Viðbótarákvæði:**

- a) Við útreikning á lágmarkstíðni sýnatöku sem er tilgreind í þessum viðauka skulu aðildarríki nota nýjustu gögn um fjölda sendinga sem koma inn í Sambandið gegnum landamæraefirlitsstöðvar þeirra frá a.m.k. næstliðnu eða í mesta lagi næstsiðasta ári.
- b) Ef fjöldi sendinga sem kemur inn í Sambandið er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis er heimilt að framkvæma sýnatökuna einu sinni annað til þriðja hvert ár. Ef fjöldi sendinga sem kemur inn í Sambandið á þriggja ára tímabili er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis skal taka a.m.k. eitt sýni einu sinni þriðja hvert ár.
- c) Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (t.d. á aðskotaefnum, á varnarefnaleifum o.s.frv.) til að hafa eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með lyfjafræðilega virkum efnum.