

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1644****2023/EES/83/22****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 dýralyf eða sem fôðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (*)

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) ⁽¹⁾, einkum a-lið 2. 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 falið vald til að mæla fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd þessa opinbera eftirlits, þ.m.t., eftir því sem við á, umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar ef taka þarf sýni, 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 ⁽²⁾ 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lífandi 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).

- 3) Með þessari reglugerð er tryggt samfella í reglunum sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB varðandi 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.
- 4) Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um 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 dýralyf eða sem fôðuraukefni, og bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim.
- 5) Til að tryggja að eftirlit sé framkvæmt með skilvirkum hætti í öllum aðildarríkjum er rétt að setja fram reglur um samsetningar efnaflokka og vöruflokka sem aðildarríki skulu taka sýni úr og um sýnatökuáætlunina, þ.m.t. viðmiðanir sem skal nota til að skilgreina innihald landsbundinna áhættumiðaðra áætlana og áætlana um eftirlit af handahófi og framkvæmd á tengdu opinberu eftirliti.
- 6) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ⁽³⁾ er mælt fyrir 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 og einnig tilgreint innihald í og ráðstafanir vegna landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára að því er varðar þessi efni og efnaleifar.
- 7) Í 4., 5. og 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 er tilgreint innihald landsbundinna áhættumiðaðra áætlana og áætlana um eftirlit af handahófi með áherslu á 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. Þessar áætlanir ættu m.a. að innihalda skrá yfir samsetningar efna og dýrategunda, afurða og efniviða sem falla undir eftirlitsáætlanirnar en reglur um þetta val eru skilgreindar í þessari framseldu reglugerð. Aðildarríkin ættu einnig að fella sýnatökuáætlun inn í landsáætlanir sínar þar sem taka ætti tillit til viðmiðananna sem getið er í þessari framseldu reglugerð.
- 8) Þar eð reglunum, sem mælt er fyrir um í viðaukunum við tilskipun 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum, skal beitt til 14. desember 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 ⁽⁵⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 7. júlí 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 sérþækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sérþækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum 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).

Að auki gilda eftirfarandi skilgreiningar:

- 1) „opinbert sýni“: sýni sem lögbært yfirvald tekur til að greina efnaleifar eða efni sem eru skráð í I. viðauka og er með tilvísun í dýrategund, tegund, magn sem um ræðir, aðferð við söfnun og upplýsingar til að auðkenna kyn dýrsins og uppruna dýrsins eða afurðarinnar úr dýraríkinu, eftir því sem við á,
- 2) „markviss sýnataka“: taka opinbers sýnis eða sýna með það að markmiði að hámarka möguleikann á að greina tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum um hámarksgildi leifa eða hámarksgildi sem eru fastsett samkvæmt löggjöf Sambandsins fyrir lyfjafræðilega virk efni,
- 3) „slembisýnataka“: taka opinbers sýnis eða sýna samkvæmt tölfræðilegum forsendum til að fá dæmigerð gögn,
- 4) „sýnataka vegna gruns“: taka opinberra sýna til að fylgja eftir niðurstöðum úr eftirliti þar sem kom í ljós að ekki var farið að tilskildum ákvæðum eða til að fylgja eftir tilviki þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki var farið að reglum Sambandsins um lyfjafræðilega virk efni eins og mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/2090,
- 5) „efniviður“: efni sem sýni er tekið úr, þ.m.t. skrokkhlutar dýra, vessar, skítur, vefir, afurðir úr dýraríkinu, aukaafurðir úr dýrum, dýraföður og vatn,
- 6) „dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis“: dýr sem eru ræktuð, alin, haldin, er slátrað eða eru tekin í þeim tilgangi að framleiða matvæli,
- 7) „efnaleif“: leif efna sem hafa lyfjafræðilega virkni, umbrotsefna slíkra efna, niðurbrotsefna slíkra efna og annarra skyldra efna sem eru fyrir hendi í dýrum eða afurðum úr dýraríkinu.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu hafa eftirlit með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fόδuraukefni og með tilvist bannaðra eða óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna og leifum af þeim sem eru skráð í I. viðauka.

2. Að því er varðar landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna framleiðslu í aðildarríkjunum, eins og tilgreint er í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646, skulu aðildarríkin hafa eftirlit með samsetningum efnaflokka og vöruflokka í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð og þau skulu samþykkja sýnatökuáætlun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð.

3. Að því er varðar landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum eins og tilgreint er í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríkin hafa eftirlit með samsetningum efnaflokka og vöruflokka í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð og þau skulu samþykkja sýnatökuáætlun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í V. viðauka við þessa reglugerð.

4. Að því er varðar landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna innflutnings frá þriðju löndum eins og tilgreint er í 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríkin hafa eftirlit með samsetningum efnaflokka og vöruflokka í samræmi við VI. viðauka við þessa reglugerð og þau skulu samþykkja sýnatökuáætlun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í VII. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Líta ber á tilvísanir í II. og III. viðauka við tilskipun 96/23/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð.

4. gr.

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 7. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

A-flokkur – Bönnuð eða óleyfileg lyfjafræðilega virk efni í dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis

1. Efni með hormónavirkni og skjaldheftandi virkni og betaörvar sem notkun á er bönnuð samkvæmt tilskipun ráðsins 96/22/EB ⁽¹⁾:
 - a) stilben,
 - b) skjaldhamlandi efni,
 - c) sterar,
 - d) resorsýlsýrulaktónar, þ.m.t. seranól,
 - e) betaörvar.
2. Bönnuð efni sem eru skráð í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:
 - a) klóramfeníkól,
 - b) nítrófúrön,
 - c) dímetrídásól, metrónidásól, rónidasól og önnur nítróimídasól,
 - d) önnur efni.
3. Lyfjafræðilega virk efni sem eru ekki skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eða efni sem ekki er leyft til notkunar í föður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis í Sambandinu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - a) litarefni,
 - b) plöntuverndarvörur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾, og sæfiefni, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ⁽⁵⁾, sem heimilt er að nota í búfjárrækt með dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis,
 - c) sýkingalyfjaefni,
 - d) hníslalyf, vefsvipungalyf og önnur sníklalyf,
 - e) prótín- og peptíðhormón,
 - f) bólgueyðandi efni, róandi lyf og önnur lyfjafræðilega virk efni,
 - g) veirueyðandi efni.

(1) Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri (Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

B-flokkur – Lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis

1. Lyfjafræðilega virk efni sem eru skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:
 - a) sýkingalyfjaefni,
 - b) skordýraeyðar, sveppaeyðar, ormalyf og önnur sníklalyf,
 - c) róandi lyf,
 - d) bólgueyðandi lyf, önnur en sterar, barksterar og sykursterar,
 - e) önnur lyfjafræðilega virk efni.
 2. Hníslalyf og vefsvipungalyf sem eru leyfð samkvæmt löggjöf Sambandsins en hámarksgildi og hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir þau samkvæmt löggjöf Sambandsins.
-

II. VIÐAUKI

Viðmiðanir við val á tiltekinni samsetningu efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum (eins og um getur í 2. mgr. 2. gr.)

A. Efni í A-flokki

1. Samsetningar efnaflokka og vöruflokka:

| Efnaflokkur með vísan til I. viðauka | Vöruflokkur | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|------|--------|-----------|--|--|----------------------|---|--------|------------|
| | Nautgripir, sauðfé og geitur | Svín | Hestar | Alifuglar | Lagareldi (fiskar, krabbadýr og aðrar lagareldisafurðir) | Hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum | Hænuegg og önnur egg | Kanínur, alin veiðidýr og skriðdýr og skordýr | Hunang | Garnir (*) |
| a-liður 1. liðar í A-lið | X | X | | | | | | X (**) | | |
| b-liður 1. liðar í A-lið | X | X | X | | | | | X (***) | | |
| c-liður 1. liðar í A-lið | X | X | X | | X (****) | | | X (***) | | |
| d-liður 1. liðar í A-lið | X | X | | | | | | X (***) | | |
| e-liður 1. liðar í A-lið | X | X | X | X | | | | X (***) | | |
| 2. liður í A-lið | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| a-liður 3. liðar í A-lið | | | | | X | | | | | |
| b-liður 3. liðar í A-lið | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| c-liður 3. liðar í A-lið | X | X | X | X | X | X | X | X (**) | X | |
| d-liður 3. liðar í A-lið | X | X | | X | | | X | X (**) | | |
| e-liður 3. liðar í A-lið | | | | | | | | | | |
| f-liður 3. liðar í A-lið | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| g-liður 3. liðar í A-lið | | | | | | | | | | |

(*) 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).

(**) Á ekki við um skordýr.

(***) Á einungis við um skriðdýr.

(****) Á einungis við um fiska.

- Greina skal efnaleifaflokka eða efnaflokka í sýnum sem tekin eru úr dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, þ.m.t., eftir því sem við á, saur þeirra og líkamsvessar, og óunnum dýraafurðum, fœðri, vatni og aukaafurðum úr dýrum.
 - Ef vísbindingar eru um eða grunur leikur á um að ólöglegar meðferðir geti átt sér stað að því er varðar efnaleifar eða efnaflokka í dýrategundum eða afurðum sem falla ekki undir töfluna í þessum viðauka skal þetta eftirlit einnig fellt inn í áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum.
2. Viðmiðanir við val á tilteknum efnum til prófunar innan hvers efnaflokks:
- tíðni tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í aðildarríkinu eða sem greint er frá í niðurstöðum frá öðrum aðildarríkjum eða í sýnum frá þriðju löndum, einkum ef tilkynnt er um það gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fœður („RASFF“) eða kerfið fyrir stjórnsýsluaðstoð og -samstarf („AAC“) eða ef vísbindingar eru um að efni, sem eru ekki leyfð til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis í Sambandinu, séu notuð í þriðju löndum,
 - tiltækileiki hentugra rannsóknarstofuaðferða og efnagreiningarstaðla,
 - lyfjafræðilega virk efni sem líklegt er að séu misnotuð til að auka framleiðslu eða auka nýtni fœðurummyndunar,
 - bönnuð eða óleyfileg efni sem vísbindingar eru um misnotkun á,
 - möguleg áhætta fyrir neytendur eða tiltekna íbúahópa sem stafar af neyslu efnaleifa sem eru til staðar í matvælum, að teknu tilliti til viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir frá m.a. Lyfjastofnun Evrópu, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og sameiginlegri sérfræðinganefnd Alþjóðamatvælaáskráarinnar um aukefni í matvælum eða, ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir, annarra upplýsinga, s.s. vísindarita eða landsbundins áhættumats.
3. Viðmiðanir við val á dýrum og afurðum úr dýrarákinu:
- vísbindingar um notkun á tilteknum lyfjafræðilega virkum efnum, þ.m.t. sköddun á eyrum eða hala eða tilvist inndælingarstaða,
 - annars stigs kyneinkenni, breytingar á atferli, merki um sjúkdóma eða langvinnar raskanir, mismunandi heilbrigðisástand tiltekinna dýra innan hóps,
 - kyn, aldur og hvort dýrin eru með fangi eða ekki,
 - gögn sem varða heilbrigðissögu dýra og heilbrigðisvottorð,
 - dýr með góða líkamsbyggingu og vel þroskaða vöðva með litla fitu.

B. Efni í B-flokki

1. Viðmiðanir við val á tilteknum efnum til prófunar innan hvers efnaflokks:
- tíðni tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í sýnum aðildarríkis, í sýnum annarra aðildarríkja eða í sýnum þriðju landa, einkum ef tilkynnt er um það gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fœður eða kerfið fyrir stjórnsýsluaðstoð og -samstarf,
 - tiltækileiki hentugra rannsóknarstofuaðferða og efnagreiningarstaðals,
 - upplýsingar um magn dýrallyfja sem er framleitt, flutt inn, flutt út, sett á markað og selt fyrir tilteknar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis,
 - upplýsingar um dreifingarkeðju fyrir dýrallyf, landsskrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð sem dýrallyf eða fœðuaukefni, upplýsingar um vinsælustu ávísunarmynstrin,
 - líkur á misnotkun á lyfjafræðilega virkum efnum,
 - hámarksgildi leifa og hámarksgildi fyrir lyfjafræðilega virk efni og fœðuaukefni, þ.m.t. takmarkanir (t.d. ekki til notkunar fyrir mjólkandi dýr),

- samsetningar dýralyfja sem langur biðtími til afurðanýtingar eftir meðferð dýranna hefur verið ákvarðaður fyrir til að tryggja að ætar óunnar dýraafurðir sé í samræmi við hámarksgildi leifa í ESB,
 - hugsanleg meðferð á dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis skv. 113. og 114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 ⁽¹⁾.
2. Viðmiðanir við val á efnaflokkum og dýrum og afurðum úr dýraríkinu:
- upplýsingar um markaðsleyfi fyrir dýralyfjum, sem innihalda lyfjafræðilega virk efni, fyrir tiltekna dýrategundir og framleiðsluflokka,
 - upplýsingar um markaðsleyfi fyrir fóðuraukefnum fyrir tiltekna dýrategundir og framleiðsluflokka,
 - upplýsingar um tíðni notkunar á efnum úr tilteknum efnaflokkum fyrir tiltekna dýrategundir,
 - tíðni tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum að því er varðar leifar lyfjafræðilega virkra efna og fóðuraukefna í hverjum framleiðsluflokki,
 - upplýsingar um hlutfall ónæmis gegn sýklalyfjum í tilteknum búfjárræktargeirum.

(¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB (Stjóð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43).

III. VIÐAUKI

Viðmiðanir fyrir sýnatökuáætlun fyrir landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna framleiðslu í aðildarríkjunum (eins og um getur í 2. mgr. 2. gr.)

1. Sýnataka skal fara fram með breytilegu millibili og dreifast jafnt yfir alla mánuði ársins eða viðkomandi framleiðslutímabil. Í þessu samhengi skal tekið til athugunar að allmörg lyfjafræðilega virk efni eru einungis gefin á tilteknum árstíðum.
2. Sýnataka skal fara fram við eða nálægt slátrun, söfnun eða uppskeru. Að því er varðar efni í A-flokki skal þó einnig taka sýni á öllum viðeigandi stigum á lífsferli dýranna.
3. Öll sýni skulu miðast við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í landsbundnu eftirlitsáætluninni. Að því er varðar efni í A-flokki skal sýnataka beinast að því að greina ólöglega meðferð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum; þess vegna skal helst velja dýr sem eru líklegust til að hafa fengið meðferð fram yfir dýr sem eru það ekki og þar eð svo stór hluti þessarar sýnatöku fer fram á býlinu getur verið viðeigandi að taka sýni úr drykkjarvatni og fóðri, til viðbótar við óæta efniviði s.s. blóð, þvag, saur, hár o.s.frv.
4. Að því er varðar efni í B-flokki skulu sýni einungis samstanda af ætum vefjum/afurðum (markmiðið er að sannreyna hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildi leifa og hámarksgildi). Sýnataka skal beinast að afurðum úr þeim dýrum sem líklegast er að hafi verið meðhöndluð með tilteknu lyfjafræðilega virku efni eða efni innan meðferðarflokks dýralyfja.
5. Sýni úr inndælingarstöðum geta verið viðeigandi til að hafa eftirlit með ólöglegri notkun efna. Ef sýni eru tekin úr inndælingarstað skal það koma skýrt fram þegar greint er frá niðurstöðum greininga á þessum sýnum.
6. Viðmiðanir við val á dýrum eða afurðum sem hafa skal eftirlit með hjá hverjum stjórnanda matvælafyrirtækis sem hafa skal eftirlit með:
 - saga um að ekki hafi farið að tilskildum ákvæðum af hálfu framleiðanda eða á býlinu,
 - annmarkar á notkun dýralyfja, ágallar sem hafa komið í ljós við fyrra eftirlit, tilkynnt um aukin afföll á dýrum á býlinu, heilbrigðisástand dýra á býlinu, faraldsfræðileg staða svæðisins,
 - upplýsingar um búrekstrarkerfið, eldiskerfið, búfjáarkynið og kyn dýranna,
 - almennar starfsvenjur að því er varðar gjöf lyfjafræðilega virkra efna í viðkomandi búrekstrar- eða framleiðslukerfi,
 - vísbendingar um notkun á lyfjafræðilega virkum efnum,
 - vöntun á eða óáreiðanleiki að því er varðar eigið eftirlit, aðild að gæðatryggingarkerfum (ef þau eru fyrir hendi) og niðurstöður úr prófunum samkvæmt slíkum kerfum,
 - sannanir fyrir ófullnægjandi eftirliti dýralækna með býlinu,
 - dæmigerð sýnataka, óháð stærð matvælafyrirtækisins.
7. Viðmiðanir við val á sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, starfsstöðvum sem framleiða mjólk, starfsstöðvum sem framleiða og setja á markað lagareldisafurðir, starfsstöðvum fyrir hunang og egg og pökkunarstöðvum fyrir egg sem taka á sýni úr:
 - viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í liðum A.2 og B.1 í II. viðauka og í 6. lið þessa viðauka,
 - hlutdeild viðkomandi starfsstöðva í heildarframleiðslumagni landsins,
 - tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem komu í ljós í fyrra eftirliti með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim í dýrum og dýraafurðum,

- uppruni og flutningaleiðir aflifaðra dýra, mjólkur, eggja eða hunangs,
 - þátttaka í gæðatryggingaráætlunum er ekki fyrir hendi (ef þær eru fyrir hendi),
 - umfang og niðurstöður úr innra eftirliti með efnaleifum.
8. Við sýnatökuna skal reyna að forðast að taka mörg sýni (þ.e. taka nokkur mismunandi sýni úr einu dýri/afurð (nema mismunandi sýni séu greind m.t.t. mismunandi efnaflokka) eða sýni úr nokkrum dýrum/afurðum frá einum framleiðanda á tilteknum degi þegar hægt er að taka sýni úr dýrum/afurðum frá nokkrum framleiðendum sem myndu uppfylla markviðmiðanir) nema rekstraraðilinn hafi verið tilgreindur á grundvelli viðmiðananna sem koma fram í 6. lið eða að viðeigandi rökstuðningur hafi komið fram í eftirlitsáætluninni. Fylgni við fyrirhugaða tíðni eftirlits skal tryggð.
-

IV. VIÐAUKI

Viðmiðanir við val á tiltekinni samsetningu efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum (eins og um getur í 3. mgr. 2. gr.)

Efni í A-flokki

Sýni, sem eru tekin, eru úr samsetningu efnaflokka og vöruflokka til viðbótar við þá sem ekki er kveðið á um í áhættumiðaðri landsáætlun aðildarríkjanna um framleiðslu í aðildarríkjunum.

Efni í B-flokki

Samsetningar efnaflokka og vöruflokka:

| Efnaflokkur | Nautgripir, sauðfé og geitur | Svín | Hestar | Alifuglar | Lagareldi (fiskar, krabbadýr og aðrar lagareldisafurðir) | Hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum | Hænuegg og önnur egg | Kanínur, alin veiðidýr, skriðdýr og skordýr | Hunang |
|-------------|------------------------------|------|--------|-----------|--|--|----------------------|---|--------|
| 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 | |

Hvert sýni fyrir tiltekna tegund dýrs eða afurðar skal greint m.t.t. eins margra efnaflokka sem eru skráðir í töfluna í þessum viðauka og er tæknilega mögulegt.

Það skal tryggt, að því er varðar tiltekna tegund dýrs eða afurðar, að allir efnaflokkar sem eru skráðir í töfluna falli undir eftirlitsáætlunina. Eftirlitið skal framkvæmt fyrir eins mörg lyfjafræðilega virk efni og mögulegt er sem hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 eða fyrir fýðuraukefni sem hámarksgildi leifa og hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

*V. VIÐAUKI***Viðmiðanir fyrir sýnatökuáætlun fyrir landsbundna áætlun um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum
(eins og um getur í 3. mgr. 2. gr.)**

1. Sýnataka skal vera af handahófi og fara fram við eða nálægt slátrun, söfnun eða uppskeru og vera dæmigerð fyrir framleiðslu-/neyslumynstur aðildarríkjanna:
 - þegar um er að ræða efni í A-flokki skal sýnataka fara fram í öllu framleiðsluferli dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og óunninna afurða af lifandi dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, í skrokkhlutum þeirra, skít og líkamsvessum og í vefjum, afurðum úr dýraríkinu, aukaafurðum úr dýrum, fóðri og vatni, allt eftir því hvaða efniviður skiptir mestu máli,
 - þegar um er að ræða efni í B-flokki skal einungis taka sýni úr nýju eða frystu kjöti, ætum sláturmat, eggjum, mjólk eða hunangi (eins nálægt framleiðsludegi og unnt er) sem hefur ekki verið sett í frekari vinnslu eða blandað.
2. Ef greina þarf nokkra flokka efna í einu sýni skal stærð sýnisins aðlöguð til samræmis við það.

VI. VIÐAUKI

Viðmiðanir við val á tiltekinni samsetningu efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna innflutnings þriðja lands (eins og um getur í 4. mgr. 2. gr.)

1. Viðkomandi viðmiðanir sem eru skráðar í II. viðauka.
2. Upplýsingar, ef þær liggja fyrir og eiga við, um:
 - tilkynningar úr hraðviðvörðunarkerfinu fyrir matvæli og fóður og kerfinu fyrir stjórnsýsluástoð og -samstarf varðandi efnaleifar í innfluttum matvælum,
 - niðurstöður úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum,
 - umfang ábyrgða sem innflytjandinn veitir að því er varðar að innflutt matvæli úr dýraríkinu séu í samræmi við löggjöf Sambandsins um lyfjafræðilega virk efni, þ.m.t. fylgni við hámarksgildi leifa og hámarksgildi í Sambandinu eða staðfestingu á því að tiltekin efni séu ekki notuð,
 - skrár yfir tilvik, sem greindust í fyrra innflutningseftirliti aðildarríkis, þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum hjá einstaka stjórnendum matvælafyrirtækja eða innflytjendum.
3. Viðeigandi upplýsingar sem þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar láta í té, ef þær eru tiltækar, um:
 - notkun í þriðja landinu á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru bönnuð eða ekki leyfð í Sambandinu, hvort fyrir liggja upplýsingar um takmarkanir á slíkri notkun, starfsvenjur við gjöf dýrallyfja (t.d. með eða án aðkomu viðurkenndra heilbrigðisstarfsmanna dýra),
 - dreifingu dýrallyfja og hvort þau fást án dýrallyfjaávisunar eða eru háð dýrallyfjaávisun,
 - hvort skylt er að halda skrár yfir meðferð með dýrallyfjum á býlum í þriðja landinu,
 - hvort og hvernig dýr eru auðkennd (og þar með hægt að tengja þau við meðferðir).

*VII. VIÐAUKI***Viðmiðanir fyrir sýnatökuáætlun fyrir landsbundna, áhættumiðaða eftirlitsáætlun vegna innflutnings þriðja lands (eins og um getur í 4. mgr. 2. gr.)**

1. Sýnataka skal vera markviss samkvæmt reglunum sem settar eru fram í VI. viðauka, að viðbættum viðeigandi reglum sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
 - Að því er varðar efni í A-flokki skal sýnataka beinast að því að greina ólöglega meðferð með bönnuðum eða óleyfilegum efnum.
 - Að því er varðar efni í B-flokki skal sýnataka beinast að eftirliti með því að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi leifa eða hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna sem eru fastsett í löggjöf Sambandsins.
 2. Sýni skulu tekin á komustað inn í Sambandið.
-