

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2562****2025/EES/17/25****frá 3. júní 2024****um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 að því er varðar
tilteknar viðmiðanir við val á sýnum (*)**

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 fæður 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 II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 ⁽²⁾ eru fastsettar viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna framleiðslu í aðildarríkjunum. Á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 eru engin viðkomandi efni í efnaflokk A, b-lið 3. liðar, fyrir hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum og fyrir hunang sem skal hafa eftirlit með í samræmi við landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir vegna framleiðslu í aðildarríkjunum. Eftir gildistöku framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 hefur enn fremur orðið þróun að því er varðar innihald undirflokka af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum í dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis (efni í A-flokki) sem um getur í I. viðauka við þá framseldu reglugerð. Af þessum sökum eru engin viðkomandi efni í efnaflokk A, f-lið 3. liðar, fyrir tilteknar vörur sem skal hafa eftirlit með. Því ætti að fella lögboðnu kröfuna um sýnatöku brott úr töflunni í lið A.1 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir þær samsetningar efnaflokka og vöruflokka sem um er að ræða.
- 2) Í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 er ákvæði um efni í A-flokki þar sem tilgreindar eru viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum efnaflokka og vöruflokka fyrir landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum. Til að gera fyrirgreint ákvæði skýrara ætti að umorða það.
- 3) Á grundvelli fenginnar reynslu af beitingu framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/1644 eru engin viðkomandi efni í efnaflokk B, e-lið 1. liðar, fyrir alla vöruflokka og engin viðkomandi efni í efnaflokk B, 2. lið, fyrir hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum sem skal hafa eftirlit með í samræmi við landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi með framleiðslu í aðildarríkjunum. Því ætti að fella lögboðnu kröfuna um sýnatöku brott úr töflunni í IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir þær samsetningar efnaflokka og vöruflokka sem um er að ræða.
- 4) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2562, 27.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2025 frá 7. febrúar 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

(2) 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 dýralyf eða sem fæðuaukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

- 5) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2022/1644 skulu teknar með í landsbundnar, áhættumiðaðar eftirlitsáætlanirnar og landsbundnar áætlanir um eftirlit af handahófi, sem skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina til mats ár hvert í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ⁽³⁾, ætti þessi reglugerð að gilda í fyrsta sinn um áætlanirnar fyrir árið 2025. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

SAMBÝKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 3. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 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 fæðuraufefni 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 (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

VIDAUKI

Ákvæðum II. og IV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk A, b-lið 3. liðar, í lið A.1 í töflunni kemur eftirfarandi:

„b-liður 3. liðar í A-lið	X	X	X	X	X		X	X“		
---------------------------	---	---	---	---	---	--	---	----	--	--

b) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk A, f-lið 3. liðar, í lið A.1 í töflunni kemur eftirfarandi:

„f-liður 3. liðar í A-lið	X	X	X	X		X		X	X“	
---------------------------	---	---	---	---	--	---	--	---	----	--

2) Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað hlutans um efni í A-flokki kemur eftirfarandi:

„Efni í A-flokki

Sýnin sem samanstanda af samsetningum efnaflokka og vöruflokka skulu vera önnur en sýnin sem tekin eru samkvæmt landsbundnum, áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum vegna framleiðslu í aðildarríkjunum.“

b) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk B1e í töflunni í hlutanum um efni í B-flokki kemur eftirfarandi:

„B1e“										
-------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

c) Í stað færslunnar fyrir efnaflokk B2 í töflunni í hlutanum um efni í B-flokki kemur eftirfarandi:

„B2	X	X	X	X			X	X“		
-----	---	---	---	---	--	--	---	----	--	--