



Forskrift om den offentlige kontrollen med bruken av farmakologisk virksomme stoffer og med restinnholdet av slike stoffer i dyr og animalske næringsmidler

Dato [FOR-2020-03-04-705](#)

Departement Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet

Ikrafttredelse 07.04.2020

Sist endret [FOR-2025-06-16-1056](#)

Gjelder for Norge

Hjemmel [LOV-2003-12-19-124-§9](#), [LOV-2003-12-19-124-§16](#), [LOV-2003-12-19-124-§33](#), [FOR-2003-12-19-1790](#), [FOR-2004-05-05-884](#)

Kunngjort 07.04.2020 kl. 18.30

Hjemmel: Fastsatt av Mattilsynet 4. mars 2020 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 9 første ledd, § 16 annet ledd og § 33, jf. [delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790](#) og [delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884](#).

EØS-henvisninger: [EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11bu \(forordning \(EU\) 2019/2090\)](#), nr. 11h, [kap. II nr. 31w og vedlegg II kap. XII nr. 164ze \(forordning \(EU\) 2022/1644 som endret ved forordning \(EU\) 2024/2562\)](#), [vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11i, kap. II nr. 31x og vedlegg II kap. XII nr. 164zf \(forordning \(EU\) 2022/1646 som endret ved forordning \(EU\) 2024/2563\)](#).

Endret ved forskrifter [30 okt 2023 nr. 1840](#) (bl.a. tittel), [11 des 2023 nr. 2110](#), [26 feb 2025 nr. 308](#), [16 juni 2025 nr. 1056](#).

Kapitteloversikt:

Hoveddel

Forordninger

§ 1. Gjennomføring av forordning (EU) 2019/2090

EØS-avtalen vedlegg I [kap. 1, del 1.1. nr. 11bu \(forordning \(EU\) 2019/2090\)](#) om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning [\(EU\) 2017/625](#) med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av

Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer, gjelder som norsk forskrift med de generelle tilpasningene som følger av EØS-avtalens protokoll 1 og EØS-avtalen for øvrig.

§ 1a. Gjennomføring av forordning (EU) 2022/1644

EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11h, kap. II nr. 31w og vedlegg II kap. XII nr. 164ze (forordning (EU) 2022/1644 som endret ved forordning (EU) 2024/2562) om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 når det gjelder særskilte krav til gjennomføringen av offentlige kontroller med bruken av farmakologisk aktive stoffer godkjente som veterinære legemidler eller førtilsetninger, av ulovlige eller ikke-godkjente aktive stoffer og med restinnhold av slike stoffer, gjelder som norsk forskrift med de generelle tilpasningene som følger av EØS-avtalens protokoll 1 og EØS-avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 30 okt 2023 nr. 1840, endret ved forskrift 26 feb 2025 nr. 308.

§ 1b. Gjennomføring av forordning (EU) 2022/1646

EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11i, kap. II nr. 31x og vedlegg II kap. XII nr. 164zf (forordning (EU) 2022/1646 som endret ved forordning (EU) 2024/2563) om enhetlige praktiske ordninger for gjennomføring av offentlig kontroll med hensyn til bruken av farmakologisk aktive stoffer som er godkjent som veterinære legemidler eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk aktive stoffer og rester av disse, om spesifikt innhold i flerårige nasjonale kontrollplaner og spesifikke ordninger for deres utarbeidelse, gjelder som norsk forskrift med de generelle tilpasningene som følger av EØS-avtalens protokoll 1 og EØS-avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 11 des 2023 nr. 2110, endret ved forskrift 16 juni 2025 nr. 1056.

§ 2. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra den blir kunngjort i Norsk Lovtidend.

Forordninger

Nedenfor gjengis til informasjon uoffisiell norsk oversettelse av forordning (EU) 2019/2090 med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med EØS-avtalen, vedlegg I

DELEGERT KOMMISSJONSFORORDNING (EU) 2019/2090 av 19. juni 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer

**Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2090
av 19. juni 2019
om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625**

med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)¹, særlig artikkel 19 nr. 2 bokstav a) og artikkel 19 nr. 2 bokstav b), og

ut fra følgende betraktninger:

1. I forordning (EU) 2017/625 er det fastsatt regler for gjennomføring av offentlig kontroll og andre offentlige tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene gjennomfører for å verifisere at Unionens regelverk overholdes, blant annet på området næringsmiddeltrygghet i alle ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon. Den inneholder særlige regler for offentlig kontroll av stoffer hvis bruk kan føre til restmengder i næringsmidler og fôr.
2. I henholdsvis artikkel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 fastsettes vedkommende myndigheters forpliktelser med hensyn til tiltak som skal treffes ved mistanke om manglende overholdelse, og det gis en oversikt over tiltak som skal treffes ved fastslått manglende overholdelse.
3. Forordning (EU) 2017/625 opphever direktiv 96/23/EF² med virkning fra 14. desember 2019. Nevnte direktiv fastsetter på nåværende tidspunkt kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og angir særlig hvilke håndhevingstiltak som skal treffes av vedkommende myndigheter i tilfelle mistanke om eller fastslått manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og deres restmengder innenfor direktivets virkeområde.
4. Reglene i direktiv 96/23/EF sikrer harmonisert gjennomføring av EUs regelverk for næringsmiddeltrygghet i forbindelse med bruken og restmengder av farmakologisk virksomme stoffer. For å rasjonalisere og forenkle den samlede rettslige rammen er reglene som gjelder for offentlig kontroll på særlige områder av den landbruksbaserte næringsmiddelkjeden, blitt integrert i rammen for offentlig kontroll fastsatt i forordning (EU) 2017/625. For å sikre en kontinuerlig og harmonisert gjennomføring bør reglene i direktiv 96/23/EF om oppfølging av manglende overholdelse, integreres i den nye rettslige rammen i henhold til forordning (EU) 2017/625.
5. Reglene fastsatt i denne forordning bør, innenfor rammen av forordning (EU) 2017/625, sikre opprettholdelse av kravene om oppfølging ved mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer, særlig som fastsatt i følgende rettsakter:
 - Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009³, som inneholder regler for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, og for å bringe i omsetning næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av farmakologisk virksomme stoffer.
 - Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁴, som klassifiserer farmakologisk virksomme stoffer med hensyn til forbud mot dem eller øvre grenseverdier for restmengder som gjelder for dem.

- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003⁵, som fastsetter regler for godkjenning av visse veterinærpreparater som tilsetningsstoffer i fôrvarer, og rettsakter som vedtas på grunnlag av dette, fastsetter godkjenninger av særlige stoffer og deres øvre grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse.
 - Kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006⁶, som oppretter en liste over stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien.
 - Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009⁷, som fastsetter øvre grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen⁸ på grunnlag av rådsforordning (EØF) nr. 315/93 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁹.
 - Rådsdirektiv 96/22/EF¹⁰, som forbyr bruken av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold.
6. Dersom det på grunnlag av Unionens regler nevnt i betraktning 5, oppdages forbudte eller ikke-tillatte stoffer i uvedkommende personers besittelse, slik at det oppstår mistanke om ulovlig behandling og en mulig innvirkning på næringsmiddeltryggheten, bør tiltakene for tilbakeholding og undersøkelser som fastsatt i forordning (EU) 2017/625 og i denne forordning få anvendelse.
 7. I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF¹¹ fastsettes det rammeregler for omsetning, produksjon, import, eksport, levering, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av veterinærpreparater. Farmakologisk virksomme stoffer som ikke er tillatt i veterinærpreparater, skal ikke brukes på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, med unntak av bruk av stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, som fastsatt i forordning (EF) nr. 1950/2006. Oppfølging av fastslått eller mistenkt manglende overholdelse i forbindelse med bruk av veterinærpreparater som har en mistenkt eller fastslått innvirkning på næringsmiddeltryggheten, hører inn under virkeområdet for forordning (EU) 2017/625 og denne forordning. Direktiv 2001/82/EF er opphevet og erstattet med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 om veterinærpreparater (den nye veterinærpreparatforordningen)¹², som får anvendelse fra 28. januar 2022, og som blant annet fastsetter begrensninger for bruken av antimikrobielle veterinærpreparater på dyr.
 8. Ut fra det faktum at ulik håndhevingspraksis kan føre til ulikt vern av menneskers og dyrs helse, forstyrre virkemåten til det indre marked og føre til konkurransevridning, bør forordning (EU) 2017/625 utfylles med særlige regler for gjennomføring av offentlig kontroll av dyr og varer på alle ledd i produksjon, bearbeiding, distribusjon og bruk i forbindelse med mistanke om eller fastslått manglende overholdelse når det gjelder relevante stoffer og tiltak som skal treffes etter denne offentlige kontrollen.
 9. På bakgrunn av særtrekkene ved tiltakene som skal treffes og kontrollene som skal gjennomføres ved mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler for bruk av farmakologisk virksomme stoffer på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og deres restmengder, og for å sikre en ensartet, unionsomfattende anvendelse av håndhevingstiltak, bør de tilfellene hvor tiltakene i artikkel 137 og 138 i forordning (EU) 2017/625 skal treffes, presiseres nærmere for å tilpasse dem til denne sektoren.
 10. I henhold til artikkel 79 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) 2017/625 bør kostnadene i forbindelse med obligatoriske gebyrer eller avgifter for offentlig kontroll som gjennomføres i henhold til denne forordning, dekkes av den driftsansvarlige som er ansvarlig for dyrene og varene.
 11. I henhold til artikkel 50 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002¹³ skal medlemsstatene underrette om næringsmidler eller fôr som utgjør en direkte eller indirekte helserisiko for mennesker, gjennom det nettverket som er opprettet til dette formålet. Det bør derfor underrettes om manglende overholdelse i forbindelse med restmengder av farmakologisk virksomme stoffer, som utgjør slike risikoer. Dersom det påvises manglende overholdelse i forbindelse med dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som har sin opprinnelse i en annen medlemsstat, skal myndighetene i medlemsstaten som har påvist den manglende overholdelsen, og opprinnelsesstaten benytte bestemmelsene om bistand fastsatt i forordning (EU) 2017/625 og treffe egnede oppfølgingstiltak, som definert i denne forordning.
 12. Ettersom reglene fastsatt i direktiv 96/23/EF for oppfølging av særtilfeller av fastslått manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse i forbindelse med stoffer og deres restmengder innenfor direktivets virkeområde, oppheves med virkning fra 14. desember 2019, bør denne forordning få anvendelse fra denne datoen.

1 EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1.

- 2 Rådskdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).
- 3 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- 4 Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1)
- 5 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).
- 6 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006 av 13. desember 2006 om opprettelse av en liste over stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, i samsvar med europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EUT L 367 av 22.12.2006, s. 33).
- 7 Kommisjonsforordning (EF) nr. 124/2009 av 10. februar 2009 om fastsettelse av grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen (EUT L 40 av 11.2.2009, s. 7).
- 8 Manglende overholdelse av disse øvre grenseverdiene anses som manglende overholdelse av regler som gjelder for bruken og restmengder av veterinærpreparater.
- 9 Rådskforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av fremgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler (EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1).
- 10 Rådskdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold og om oppheving av direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3).
- 11 Europaparlaments- og rådskdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).
- 12 Europaparlaments- og rådskdirektiv (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om veterinærpreparater og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).
- 13 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Formål

Denne forordning fastsetter regler for særlige krav til offentlige kontroller og gjeldende tiltak i tilfeller av manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken av godkjente, ikke-tillatte eller forbudte farmakologisk aktive stoffer til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, og restmengder av disse.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning får definisjonene fastsatt i forordning (EU) 2017/625, direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) 470/2009 anvendelse. Videre menes med

- a. «farmakologisk virksomt stoff» ethvert stoff eller enhver stoffblanding som er beregnet på bruk i framstillingen av et veterinærpreparat, og som ved å inngå i framstillingen av dette, blir et virksomt stoff i preparatet,

- b. «ikke-tillatte stoffer» farmakologisk virksomme stoffer som ikke er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller stoffer som ikke er godkjent som tilsetningsstoffer i fôrvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, med unntak av stoffer som er vesentlige for eller medfører ytterligere kliniske fordeler ved behandling av dyr av hestefamilien, i samsvar med forordning (EF) nr. 1950/2006,
- c. «ulovlig behandling» bruk til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon av
- forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter, eller
 - stoffer eller veterinærpreparater som er tillatt i henhold til Unionens regelverk for formål eller på andre vilkår enn dem som er fastsatt i nevnte regelverk, eller eventuelt i nasjonal lovgivning.
- Med henblikk på denne forordning skal manglende overholdelse av tilbakeholdingstiden eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi for restmengder eller øvre grenseverdi, ikke anses som en ulovlig behandling når det gjelder stoffer eller veterinærpreparater som er godkjent i henhold til Unionens regelverk, forutsatt at alle andre vilkår for bruken av stoffet eller veterinærpreparatet, som fastsatt i Unionens regelverk eller nasjonal lovgivning, er oppfylt.
- d. «restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi for restmengder» forekomsten av restmengder av godkjente farmakologisk virksomme stoffer i produkter av animalsk opprinnelse, i en konsentrasjon som overskrider øvre grenseverdi for restmengder fastsatt i Unionens regelverk,
- e. «restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som overskrider øvre grenseverdi» forekomsten av restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i produkter av animalsk opprinnelse, som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, i en konsentrasjon som overskrider øvre grenseverdier fastsatt i Unionens regelverk,
- f. «dyreparti» en gruppe dyr av samme art, i samme aldersgruppe, oppdrettet på samme produksjonsenhet, på samme tid og under samme oppdrettsvilkår,

Artikkel 3

Tiltak som skal treffes på slakteriet ved manglende overholdelse eller mistanke om manglende overholdelse

1. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, har mistanke om eller dokumentasjon på at dyrene har fått ulovlig behandling, skal den offentlige veterinæren sikre at følgende tiltak treffes:

- a. Pålegge den næringsdrivende å holde de berørte dyrene atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på de vilkårene som skal fastsettes av vedkommende myndighet.
- b. Sørge for at dyrene slaktes atskilt fra andre partier av dyr som befinner seg på slakteriet.
- c. Pålegge den driftsansvarlige å skille skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra de berørte dyrene og umiddelbart identifisere og holde dem atskilt fra andre produkter av animalsk opprinnelse, og kreve at slike produkter ikke flyttes, behandles eller sluttbehandles uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet.
- d. Pålegge at det tas prøver som er nødvendige for å påvise forekomst av forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller av godkjente stoffer, dersom det er mistanke om eller fastslått bruk på andre vilkår enn dem som er fastsatt i regelverket.

2. Dersom ulovlig behandling er fastslått, skal vedkommende myndighet pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle skrottene, kjøttet, slakteavfallet og biprodukter som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009¹⁴, uten godtgjøring eller kompensasjon.

3. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, mistenker at dyr som befinner seg på slakteriet, er blitt behandlet med et godkjent veterinærpreparat, men at tilbakeholdingstiden nevnt i direktiv 2001/82/EF ikke er overholdt, skal den offentlige veterinæren kreve at de berørte dyrene holdes atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på vilkår som skal fastsettes av vedkommende myndighet. Den offentlige veterinæren skal også

- utsette slaktingen for den driftsansvarliges regning, inntil tilbakeholdingstiden er overholdt, eller

- påby at dyrene slaktes separat, og i påvente av resultatene av en undersøkelse, påby at skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra de berørte dyrene straks identifiseres og holdes atskilt fra andre produkter av animalsk opprinnelse.

Slaktingen bare kan utsettes midlertidig, forutsatt at den offentlige veterinæren har verifisert at Unionens regelverk om dyrevelferd overholdes, og at de berørte dyrene kan holdes atskilt fra andre dyr.

4. Når slaktingen utsettes i samsvar med nr. 3, skal tilbakeholdingstiden under ingen omstendigheter være kortere enn

- den tilbakeholdingstiden som er fastsatt i preparatomtalen som ledsager markedsføringstillatelsen for veterinærpreparater,
- den tilbakeholdingstiden som er fastsatt i henhold til forordningen som tillater bruk av et bestemt farmakologisk virksomt stoff som tilsetningsstoff i fôrvarer i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003,
- den tilbakeholdingstiden som er foreskrevet av veterinæren for bruk i samsvar med artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, eller, dersom ingen tilbakeholdingstid er fastsatt for slike bruksområder, den minste tilbakeholdingstiden som er fastsatt i artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF.

Når slaktingen er blitt utsatt, kan vedkommende myndighet ta prøver for den driftsansvarliges regning for å verifisere overholdelse av øvre grenseverdi for restmengder så snart dyrene er slaktet etter utløpet av tilbakeholdingstiden.

5. Dersom den offentlige veterinæren som gjennomfører offentlig kontroll på et slakteri, eller den offentlige kontrollteknikeren som utfører visse oppgaver innenfor rammen av disse kontrollene, har dokumentasjon på at dyr som befinner seg på slakteriet, er blitt behandlet med et godkjent veterinærpreparat, men at tilbakeholdingstiden nevnt i direktiv 2001/82/EF ikke er overholdt, skal den offentlige veterinæren kreve at de berørte dyrene holdes atskilt fra andre dyrepartier som befinner seg på eller ankommer slakteriet, på vilkår som skal fastsettes av vedkommende myndighet. Den offentlige veterinæren skal også

- utsette slaktingen for den driftsansvarliges regning på vilkårene fastsatt i artikkel 3 nr. 3 annet ledd og i artikkel 3 nr. 4 inntil tilbakeholdingstiden er overholdt, eller
- pålegge den driftsansvarlige å avlive dyrene separat. I dette tilfellet fall skal den offentlige veterinæren angi at de er uegnede til konsum, og samtidig ta alle nødvendige forholdsregler for å verne dyrs og menneskers helse.

6. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra den offentlige veterinæren eller vedkommende myndighet i samsvar med artikkel 3 nr. 1, artikkel 3 nr. 2, artikkel 3 nr. 3, artikkel 3 nr. 4, artikkel 3 nr. 5 og artikkel 3 nr. 6 i denne forordning, skal den offentlige veterinæren eller vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

- 14 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1069/2009 av 21. oktober 2009 om fastsettelse av hygieneregler for animalske biprodukter og avledede produkter som ikke er beregnet på konsum, og om oppheving av forordning (EF) nr. 1774/2002 (forordningen om animalske biprodukter) (EUT L 300 av 14.11.2009, s. 1).

Artikkel 4

Undersøkelser

1. Dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, eller dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 315/93, er blitt overskredet, og manglende overholdelse dermed er konstatert, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:

- Utføre alle nødvendige tiltak eller undersøkelser som den anser som hensiktsmessig i forbindelse med det aktuelle funnet. Dette kan omfatte undersøkelser på dyrenes opprinnelses- eller avsenderenhet, herunder kontroll av dyr eller dyrepartier på deres opprinnelses- eller avsenderenhet, for å fastslå omfanget av og årsaken til manglende overholdelse og for å fastslå omfanget av den driftsansvarliges forpliktelser.
- Anmode dyreholderen eller den ansvarlige veterinæren om å framlegge resepten og behandlingsrapporter samt all dokumentasjon som begrunner behandlingens art.

2. Dersom restmengder er identifisert i konsentrasjoner under de øvre grenseverdiene for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, men der forekomsten av slike restmengder ikke er i samsvar med opplysninger om næringsmiddelkjeden, slik at det oppstår mistanke om manglende overholdelse eller ulovlig behandling, skal vedkommende myndighet utføre alle undersøkelsestiltak som den anser som hensiktsmessige for å undersøke kilden til disse restmengdene eller manglene i opplysningene om næringsmiddelkjeden.
3. Dersom det er mistanke om restmengder på nivåer som overskrider øvre grenseverdier for restmengder eller øvre grenseverdier for farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, som fastsatt i Unionens regelverk, skal vedkommende myndighet utføre alle undersøkelsestiltak som den anser som hensiktsmessige.
4. Dersom det er mistanke om eller fastslått ulovlig behandling, eller når stoffer som hører inn under virkeområdet for direktiv 96/22/EF, oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, eller dersom forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:
- a. Straks holde tilbake dyr og produkter som omfattes av undersøkelsen.
 - b. Ved tilbakeholding skal vedkommende myndighet
 - pålegge at de dyrene som omfattes av undersøkelsen, ikke flyttes uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet og så lenge undersøkelsen varer,
 - pålegge at skrotter, kjøtt, slakteavfall, biprodukter, melk, egg og honning fra disse dyrene ikke forlater driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten og ikke overleveres til noen annen person uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet,
 - pålegge, dersom det er relevant, at fôr, vann eller andre berørte produkter holdes atskilt og ikke flyttes fra driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten,
 - sørge for at dyrene som omfattes av undersøkelsen, forsynes med et offisielt merke eller en annen form for identifikasjon, eller når det gjelder fjørfe, fisk og bier, at de holdes i et rom eller en bikube som er merket,
 - treffe passende forebyggende tiltak i samsvar med det identifiserte stoffets/de identifiserte stoffenes art.
 - c. Anmode dyreholderen og den ansvarlige veterinæren om å framlegge all dokumentasjon som begrunner behandlingens art.
 - d. Gjennomføre alle andre offentlige kontroller av dyr eller dyrepartier på dyrenes opprinnelsesenhet eller avgangssted, som er nødvendige for å fastslå slik bruk.
 - e. Gjennomføre alle andre offentlige kontroller som er nødvendige for å fastslå ervervelse og forekomst av ikke-tillatte eller forbudte stoffer.
 - f. Gjennomføre alle andre offentlige kontroller som anses som nødvendige for å fastslå de forbudte eller ikke-tillatte stoffenes eller produktenes opprinnelse, eller behandlede dyrs opprinnelse.
5. Den offentlige kontrollen nevnt i denne artikkel kan også omfatte kontroll av produsenter, distributører, transportører, produksjonssteder for farmakologisk virksomme stoffer og veterinærpreparater, apoteker, alle relevante aktører i av forsyningskjeden og alle andre anlegg som omfattes av undersøkelsen.
6. Den offentlige kontrollen nevnt i denne artikkel kan også omfatte offisiell prøvetaking, herunder av vann, fôr, kjøtt, slakteavfall, blod, animalske biprodukter, hår, urin, avføring og andre animalske matriser. Vedkommende myndighet skal ta det antall prøver som den anser som nødvendig for å undersøke den mistenkte eller fastslåtte manglende overholdelsen eller ulovlige behandlingen. Når det gjelder akvakulturdyr kan det være påkrevd med prøver fra de farvannene der de oppdrettes eller fanges, og når det gjelder honningbier, kan det være påkrevd med prøver fra bikubene.

Artikkel 5

Oppfølging i tilfelle restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, overskrider gjeldende øvre grenseverdier for restmengder eller øvre grenseverdier

1. Dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 470/2009 og forordning (EF) nr. 1831/2003, er blitt overskredet, eller dersom øvre grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen, fastsatt på grunnlag av forordning (EF) nr. 315/93, er blitt overskredet, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:

- Erklære skrottene og produktene som omfattes av manglende overholdelse, som uegnede til konsum, og pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle alle produkter som kategori 2-materiale, som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- Treffe alle andre tiltak som er nødvendige for å verne folkehelsen, og som kan omfatte forbud mot at dyr forlater den berørte driftsenheten eller mot at produkter forlater den berørte driftsenheten eller virksomheten i et bestemt tidsrom.
- Pålegge den driftsansvarlige å treffe passende tiltak for å utbedre årsakene til den manglende overholdelsen.
- Gjennomføre ytterligere offentlig kontroll for å verifisere at tiltakene som er truffet av den driftsansvarlige for å utbedre årsaken til den manglende overholdelsen, er effektive. Dette kan innebære å ta så mange oppfølgingsprøver av dyr eller produkter fra samme driftsenhet eller virksomhet som anses som nødvendige.

2. I tilfelle gjentatt manglende overholdelse hos den samme driftsansvarlige, kan vedkommende myndighet gjennomføre regelmessig ytterligere offentlig kontroll, herunder prøvetaking og analyse, av den berørte driftsansvarliges dyr og produkter i et tidsrom på minst seks måneder fra den datoen da manglende overholdelse ble fastslått for andre gang. Myndigheten skal også pålegge den driftsansvarlige å sikre at de berørte dyrene samt skrotter, kjøtt, slakteavfall, biprodukter, melk, egg og honning fra disse dyrene holdes atskilt fra andre dyr, og at de ikke forlater driftsenheten eller opprinnelsesvirksomheten og ikke overleveres til noen annen person uten forhåndsgodkjenning fra vedkommende myndighet.

3. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra vedkommende myndighet i samsvar med denne artikkel, skal vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

Artikkel 6

Oppfølging av ulovlig behandling og besittelse av forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter

1. Dersom stoffer som omfattes av virkeområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers besittelse, slik at det oppstår mistanke om ulovlig behandling, bør disse stoffene eller produktene holdes tilbake inntil vedkommende myndighet har truffet de tiltakene som er fastsatt i nr. 2, 3 og 4 i denne artikkel, uten at det berører den påfølgende destrueringen av produktene og mulige sanksjoner mot overtrederen/overtrederne.

2. Dersom ulovlig behandling er fastslått, eller når stoffer som hører inn under virkeområdet for direktiv 96/22/EF, forbudte eller ikke-tillatte stoffer eller produkter oppdages i uvedkommende personers eller driftsansvarliges besittelse, skal vedkommende myndighet gjøre følgende:

- Oppbevare eller holde dyr og skrotter, kjøtt, slakteavfall og biprodukter fra dyr som omfattes av ulovlig behandling, sammen med melk, egg og honning fra disse dyrene som holdes tilbake som fastsatt i artikkel 4 nr. 4 bokstav b).
- Ta prøver fra alle berørte partier av dyr som tilhører driftsenheten.
- Pålegge den driftsansvarlige å avlive dyret eller dyrene som det er fastslått har fått ulovlig behandling, og sluttbehandle dem som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.
- Erklære alle skrotter eller produkter som omfattes av ulovlig behandling, som uegnede til konsum, og pålegge den driftsansvarlige å sluttbehandle dem som fastsatt i forordning (EF) nr. 1069/2009.

3. Ved anvendelse av nr. 2 gjelder følgende:

- Alle dyr fra det partiet eller de partiene der det er bekreftet at ett eller flere dyr har fått ulovlig behandling med forbudte eller ikke-tillatte stoffer, skal også anses å ha fått ulovlig behandling, med mindre vedkommende myndighet på anmodning fra den driftsansvarlige og på dennes regning samtykker i å gjennomføre ytterligere offentlige kontroller av alle dyr fra det eller de berørte partiene for å fastslå at dyrene ikke har fått noen ulovlig behandling.
- Alle dyr fra det partiet eller de partiene der det er bekreftet at ett eller flere dyr har fått ulovlig behandling som følge av at stoffer eller veterinærpreparater godkjent i henhold til Unionens regelverk til andre formål eller på andre vilkår enn dem som er fastsatt i nevnte regelverk, eller eventuelt i nasjonal rett, skal også anses å ha fått ulovlig behandling, med mindre vedkommende myndighet på anmodning fra den driftsansvarlige og på dennes regning samtykker i å gjennomføre ytterligere offentlige kontroller av dyr fra det eller de berørte partiene, som mistenkes å ha blitt ulovlig behandlet, for å fastslå at dyrene ikke har fått noen ulovlig behandling.

4. I tilfelle det er fastslått ulovlig behandling i akvakultur, skal det tas prøver fra alle relevante dammer, innhegninger og bur. Dersom ulovlig behandling fastslås i akvakultur, og dersom prøven som tas fra en bestemt dam, en bestemt innhegning eller et bestemt bur, er positiv, skal alle dyrene i denne dammen, denne innhegningen eller dette buret anses å ha fått ulovlig behandling.

5. Vedkommende myndighet skal gjennomføre regelmessige ytterligere offentlig kontroller i et tidsrom på minst 12 måneder fra den datoen da den manglende overholdelsen ble fastslått på driftsenheten eller driftsenhetene som hører inn under den samme driftsansvarliges ansvar, og av dyr og varer som tilhører den eller de berørte driftsenhetene.

6. De driftsenhetene eller virksomhetene som forsyner den driftsenheten som berøres av manglende overholdelse, samt alle driftsenheter i samme forsyningskjede for dyr og fôrvarer som opprinnelses- eller avsenderenheten, kan omfattes av offentlig kontroll for å fastslå opprinnelsen til det aktuelle stoffet

- under transport, distribusjon, salg eller innkjøp av farmakologisk virksomme stoffer,
- under hele produksjons- og distribusjonskjeden for fôr,
- i hele produksjonskjeden for dyr og produkter av animalsk opprinnelse.

7. Dersom den driftsansvarlige unnlater å treffe alle nødvendige tiltak for å overholde pålegg fra vedkommende myndighet i samsvar med denne artikkel, skal vedkommende myndighet treffe tiltak med samme virkning for den driftsansvarliges regning.

Artikkel 7

Krav til analysemetoder og prøvetaking

Alle prøvene nevnt i denne forordning skal tas og analyseres i samsvar med forordning (EU) 2017/625, kommisjonsvedtak 1998/179/EF¹⁵ og kommisjonsvedtak 2002/657/EF¹⁶.

- 15 Kommisjonsvedtak 1998/179/EF av 23. februar 1998 om fastsettelse av nærmere regler for offisiell prøvetaking for overvåking av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 65 av 5.3.1998, s. 31).
- 16 Kommisjonsvedtak 2002/657/EF av 14. august 2002 om gjennomføring av rådsdirektiv 96/23/EF med hensyn til analysemetoders ytelse og tolking av resultater (EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8).

Artikkel 8

Tiltak for registrering, tillatelse og offisiell godkjenning

Dersom besittelse, bruk eller framstilling av ikke-tillatte stoffer eller produkter er bekreftet, skal alle registreringer, tillatelser eller offisielle godkjenninger som innehas av den berørte virksomheten eller driftsansvarlige, oppheves midlertidig i et tidsrom som fastsettes av vedkommende myndighet.

I tilfelle av gjentatte overtredelser skal disse tillatelsene eller godkjenningene tilbakekalles av vedkommende myndighet. I tilfelle tilbakekalling skal den driftsansvarlige være pålagt å søke på nytt om den aktuelle registreringen, tillatelsen eller offisielle godkjenningen, og vise at de relevante kravene er oppfylt.

Artikkel 9

Administrativ bistand

Dersom den manglende overholdelsen nevnt i artikkel 5 og 6 er fastslått for dyr eller produkter av animalsk opprinnelse som har sin opprinnelse i en annen medlemsstat, skal vedkommende myndighet som gjennomfører undersøkelsen, sende en melding om den fastslåtte manglende overholdelsen i samsvar med artikkel 105 og 106 i forordning (EU) 2017/625 og, ved behov, framsette en anmodning om administrativ bistand fra vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten i samsvar med artikkel 104 i nevnte forordning. Vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten skal anvende artikkel 5 og 6 i denne forordning på opprinnelses- eller avsenderenheten eller -virksomheten.

Artikkel 10

Henvisninger

Henvisninger til artikkel 13, artikkel 15 nr. 3, artikkel 16 nr. 2 og 3, artikkel 17, artikkel 18 og artikkel 22–25 i direktiv 96/23/EF skal forstås som henvisninger til denne forordning og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegget.

Artikkel 11

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 14. desember 2019.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 19. juni 2019.

For Kommisjonen
Jean-Claude Juncker
President

VEDLEGG

SAMMENLIGNINGSTABELL NEVNT I ARTIKKEL 10

Direktiv 96/23/EF	Denne forordning
Artikkel 13	Artikkel 4
Artikkel 15 nr. 3	Artikkel 4, 5, 6 og 9
Artikkel 16 nr. 2	Artikkel 4, 5 og 6
Artikkel 17	Artikkel 6
Artikkel 18	Artikkel 5
Artikkel 22	Artikkel 6 nr. 1
Artikkel 23 nr. 1	Artikkel 4 nr. 4
Artikkel 23 nr. 2, artikkel 23 nr. 3, artikkel 23 nr. 4 og artikkel 23 nr. 5	Artikkel 6

Direktiv 96/23/EF	Denne forordning
Artikkel 24	Artikkel 3
Artikkel 25	Artikkel 8

Konsolidert forordning (EU) 2022/1644

0 Tilføyd ved forskrift 30 okt 2023 nr. 1840, endret ved forskrift 26 feb 2025 nr. 308.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2022/1644. Dette er grunnrettsakten, Grunnrettsakten er endret av forordning (EU) 2024/2562. Alle endringer av grunnrettsakten og de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11h, kap. II nr. 31w og vedlegg II kapittel XII nr. 164ze er innarbeidet nedenfor.

► **B** Forordning (EU) 2022/1644

som endret ved

► **M1** Forordning (EU) 2024/2562

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2022/1644

av 7. juli 2022

om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med særlige krav til gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og restmengder av disse, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)¹, særlig artikkel 19 nr. 2 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

1. Forordning (EU) 2017/625 fastsetter regler for gjennomføring av offentlig kontroll og andre offentlige tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene gjennomfører for å verifisere at Unionens regelverk overholdes på området næringsmidler og næringsmiddeltrygghet. Særlig kreves det i henhold til artikkel 9 i nevnte forordning at vedkommende myndigheter regelmessig gjennomfører offentlig kontroll av alle driftsansvarlige på grunnlag av en risikovurdering og med passende hyppighet. I henhold til artikkel 109 i nevnte forordning skal medlemsstatene sikre at vedkommende myndigheter gjennomfører offentlig kontroll på grunnlag av en flerårig nasjonal kontrollplan. Videre angir forordning (EU) 2017/625 det generelle innholdet i kontrollplanen, inkludert kravet om at medlemsstatene i sin flerårige nasjonale kontrollplan inkluderer offentlig kontroll av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse. Forordning (EU) 2017/625 gir Kommisjonen myndighet til å fastsette særlige krav til gjennomføringen av slik offentlig kontroll, herunder, dersom det er relevant, omfanget av prøver og i hvilket ledd i produksjon, bearbeiding og distribusjon prøvene skal tas, samtidig som det tas hensyn til farene og risikoene knyttet til stoffene nevnt i forordningens artikkel 19 nr. 1.
2. Forordning (EU) 2017/625 opphevet rådsdirektiv 96/23/EF² med virkning fra 14. desember 2019 og fastsetter de relevante overgangstiltakene. I henhold til disse overgangstiltakene skal vedkommende myndigheter fram til 14. desember 2022 fortsette å gjennomføre den nødvendige offentlige kontrollen i samsvar med direktiv 96/23/EF for å påvise forekomst av visse stoffer og grupper av restmengder. Nærmere bestemt fastsetter overgangstiltakene krav til medlemsstatenes overvåkingsplaner for påvisning av restmengder eller stoffer som omfattes av tiltakets virkeområde.
3. Denne forordningen sikrer kontinuiteten i reglene fastsatt i direktiv 96/23/EF om offentlig kontroll av restmengder av stoffer med farmakologisk virkning, av deres metabolitter og av andre stoffer som kan overføres til animalske produkter og som kan være skadelige for menneskers helse.
4. Denne forordningen fastsetter regler for omfanget av prøver og produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsstadiet der prøvene skal tas med hensyn til bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse.
5. For å sikre at kontrollen målrettes effektivt i alle medlemsstater, bør det fastsettes regler for kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper som medlemsstatene skal ta prøver av, og av prøvetakingsstrategien, herunder kriterier for å definere innholdet i de nasjonale risikobaserte planene og de randomiserte overvåkingsplanene samt gjennomføringen av den tilknyttede offentlige kontrollen.
6. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646³ fastsetter ensartede praktiske ordninger for gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, og innholdet i og ordningene for den flerårige nasjonale kontrollplanen med hensyn til disse stoffene og restmengder av disse.
7. Artikkel 4, 5 og 6 i gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646 spesifiserer innholdet i de nasjonale risikobaserte planene og de randomiserte overvåkingsplanene med fokus på offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse. Disse planene bør blant annet inneholde listen over kombinasjoner av stoffer og arter, produkter og matriser som inngår i kontrollplanene som reglene for dette utvalget er fastsatt for i denne delegerte forordningen. Medlemsstatene bør i sine nasjonale planer også inkludere en prøvetakingsstrategi som bør ta hensyn til kriteriene i denne delegerte forordningen.
8. Ettersom reglene fastsatt i vedleggene til direktiv 96/23/EF om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og restmengder av disse i levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse, skal anvendes fram til 14. desember 2022, bør denne forordningen få anvendelse fra 15. desember 2022.

1 EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1.

2 Rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).

3 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646 av 7. juli 2022 om ensartede praktiske ordninger for gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, om spesifikt innhold i flerårige nasjonale kontrollplaner og om særlige ordninger for utarbeiding av disse (EUT L 248 av 26.9.2022, s. 32).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1.

I denne forordningen gjelder definisjonene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁴, delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2090⁵ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/808⁶.

Videre menes med

1. «offisiell prøve» en prøve tatt av vedkommende myndighet som, med sikte på undersøkelse for restmengder eller stoffer oppført i vedlegg I, har en angivelse av art, type, mengde og prøvetakingsmetode samt opplysninger om dyrets kjønn og dyrets eller det animalske produktets opprinnelse,
2. «målrettet prøvetaking» å ta offisielle prøver med sikte på å maksimere muligheten for å påvise manglende overholdelse av øvre grenseverdier for restmengde eller høyeste tillatte innhold som er fastsatt i unionsregelverket for farmakologisk virksomme stoffer,
3. «randomisert prøvetaking» uttak av én eller flere offisielle prøver for statistikkformål for å framskaffe representative data,
4. «prøvetaking ved mistanke» å ta offisielle prøver som oppfølging av ikke-overensstemmende kontrollresultater eller som oppfølging av enhver mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av EU-regler om farmakologisk virksomme stoffer, som fastsatt i forordning (EU) 2019/2090,
5. «matrise» materialet som en prøve tas fra, inkludert dyrs kroppsdelar, væsker, ekskrementer, vev, produkter av animalsk opprinnelse, animalske biprodukter, fôr og vann,
6. «dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon» dyr som ales opp, oppføres, holdes, slaktes eller høstes med sikte på næringsmiddelproduksjon,
7. «restmengde» en restmengde av stoffer med farmakologisk virkning, av metabolitter av slike stoffer, av nedbrytningsprodukter av slike stoffer og av andre beslektede stoffer som finnes i dyr eller produkter av animalsk opprinnelse.

- 4 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).
- 5 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2090 av 19. juni 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 av 9.12.2019, s. 28).
- 6 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/808 av 22. mars 2021 om analysemetoders ytelse for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som brukes i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og om tolking av resultater, samt om metodene som skal brukes til prøvetaking, og om oppheving av vedtak 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 av 21.5.2021, s. 84).

Artikkel 2.

1. Medlemsstatene skal kontrollere bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og forekomsten av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse oppført i vedlegg I.
2. For nasjonale risikobaserte kontrollplaner for produksjon i medlemsstatene, som angitt i artikkel 4 i gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646, skal medlemsstatene kontrollere kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper i samsvar med vedlegg II til denne forordningen, og de skal vedta en prøvetakingsstrategi i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg III til denne forordningen.
3. For nasjonale randomiserte overvåkingsplaner for produksjon i medlemsstatene, som angitt i artikkel 5 i gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646, skal medlemsstatene kontrollere kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper i samsvar med vedlegg IV til denne forordningen, og de skal vedta en prøvetakingsstrategi i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg V til denne forordningen.

4. For nasjonale risikobaserte kontrollplaner for import fra tredjeland, som angitt i artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) 2022/1646, skal medlemsstatene kontrollere kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper i samsvar med vedlegg VI til denne forordningen, og de skal vedta en prøvetakingsstrategi i samsvar med kriteriene i vedlegg VII til denne forordningen.

Artikkel 3.

Henvisninger til vedlegg II og III til direktiv 96/23/EF skal forstås som henvisninger til denne forordningen.

Artikkel 4.

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 15. desember 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. juli 2022.

For Kommisjonen

Ursula von der Leyen

President

VEDLEGG I

Gruppe A – Forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon

1. Stoffer med hormonell og tyreostatisk virkning og beta-agonister som er forbudt i henhold til rådsdirektiv 96/22/EF⁷:
 - a. Stilbener
 - b. Tyreostatika
 - c. Steroider
 - d. Resorsylsyre-laktoner (herunder zeranol)
 - e. Beta-agonister
2. Forbudte stoffer oppført i tabell 2 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010:
 - a. Kloramfenikol
 - b. Nitrofuraner
 - c. Dimetridazol, metronidazol, ronidazol og andre nitroimidazoler
 - d. Andre stoffer
3. Farmakologisk virksomme stoffer som ikke er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010⁸, eller stoffer som ikke er godkjent for bruk i fôr til dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i Unionen i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1831/2003⁹:
 - a. Fargestoffer
 - b. Plantevernmidler som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1107/2009¹⁰ og biocider som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012¹¹ som kan brukes i husdyrhold av dyr bestemt for næringsmiddelproduksjon
 - c. Antimikrobielle stoffer
 - d. Koksidiostatika, histomonostatika og andre antiparasittære midler
 - e. Protein- og peptidhormoner
 - f. Antiinflammatoriske stoffer, beroligende midler og alle andre farmakologisk virksomme stoffer

g. Antivirale stoffer

Gruppe B – Farmakologisk virksomme stoffer godkjent for bruk i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon

1. Farmakologisk virksomme stoffer oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010:

- Antimikrobielle stoffer
- Insektmidler, soppdrepende midler, anthelmintika og andre antiparasittære midler
- Beroligende midler
- Ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID), kortikosteroider og glukokortikoider
- Andre farmakologisk virksomme stoffer

2. Koksidiostatika og histomonostatika som er godkjent i henhold til Unionens regelverk, og for hvilke det er fastsatt høyeste tillatte innhold og øvre grenseverdier for restmengder i henhold til unionsregelverket

- Rådsdirektiv 96/22/EF av 29. april 1996 om forbud mot bruk av visse stoffer med hormonell eller tyreostatisk virkning samt beta-agonister innenfor husdyrhold og om oppheving av direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 3).
- Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29).
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).
- Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter (EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1).

VEDLEGG II

Kriterier for utvelgelsen av en spesifikk kombinasjon av stoffgrupper og varegrupper for den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 2 nr. 2)

A. Stoffer i gruppe A

1. Kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper:

Stoffgruppe med henvisning til vedlegg I	Varegruppe									
	Storfe, sau og geit	Svin	Dyr av hestefamilien	Fjørfe	Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturer)	Rå ku-, saue- og geitemelk	Hønseegg og andre egg	Kaniner, oppdrettssvilt, krypdyr og insekter	Honnin	Dyretarmer*
A nr. 1 bokstav a)	X	X						X**		
A nr. 1 bokstav b)	X	X	X					X***		
A nr. 1 bokstav c)	X	X	X		X****			X***		
A nr. 1 bokstav d)	X	X						X***		
A nr. 1 bokstav e)	X	X	X	X				X***		

Stoffgruppe med henvisning til vedlegg I	Varegruppe									
	Storfe, sau og geit	Svin	Dyr av hestefamilien	Fjørfe	Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturer)	Rå ku-, saue- og geitemelk	Hønseegg og andre egg	Kaniner, oppdrettssvilt, krypdyr og insekter	Honninng	Dyretarmer*
A nr. 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A nr. 3 bokstav a)					X					
► M1 A nr. 3 bokstav b)	X	X	X	X	X		X	X		◄ M1
A nr. 3 bokstav c)	X	X	X	X	X	X	X	X**	X	
A nr. 3 bokstav d)	X	X		X			X	X**		
A nr. 3 bokstav e)										
► M1 A nr. 3 bokstav f)	X	X	X	X		X		X	X	◄ M1
A nr. 3 bokstav g)										

* Som definert i delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/692 av 30. januar 2020 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til regler for innførsel til Unionen og forflytning og håndtering etter innførsel av forsendelser av visse dyr, avlsmateriale og produkter av animalsk opprinnelse (EUT L 174 av 3.6.2020, s. 379).

** Ikke relevant for insekter.

*** Relevant bare for krypdyr.

**** Relevant bare for fisk.

- Restmengdene eller stoffgruppene skal analyseres i prøver fra dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, herunder eventuelt ekskrementer, kroppsvæsker og ubearbeidede animalske produkter, fôr, vann og animalske biprodukter.
- Dersom det er indikasjoner på eller mistanke om at ulovlig behandling kan finne sted for restmengder eller stoffgrupper i arter eller produkter som ikke omfattes av tabellen i dette vedlegget, skal disse kontrollene også tas med i den risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstatene.

2. Kriterier for utvelgelse av spesifikke stoffer for testing innenfor hver stoffgruppe:

- Hyppigheten av påvist manglende overholdelse observert i medlemsstaten eller rapportert i resultatene fra andre medlemsstater, eller i prøver fra tredjeland, særlig når det rapporteres i henhold til hurtigvarslingssystemet for næringsmidler og fôr (RASFF) eller systemet for administrativ bistand og samarbeid (AAC), eller når det foreligger bevis for at stoffer som ikke er godkjent for bruk i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i Unionen, brukes i tredjeland.
- Tilgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder.

- Farmakologisk virksomme stoffer som sannsynligvis vil misbrukes for å øke produksjonen eller øke förkonverteringseffektiviteten.
 - Forbudte eller ikke-godkjente stoffer der det er indikasjoner på misbruk.
 - Mulig risiko for forbrukere eller visse befolkningsgrupper som følge av inntak av restmengder som finnes i næringsmidler, idet det tas hensyn til relevante opplysninger fra blant andre Det europeiske legemiddelbyrå, Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og Codex Alimentarius' felles ekspertgruppe for tilsetningsstoffer i næringsmidler, eller, dersom det ikke foreligger slike opplysninger, fra andre informasjonskilder, for eksempel vitenskapelige publikasjoner eller nasjonale risikovurderinger.
3. Kriterier for utvelgelsen av dyr og produkter av animalsk opprinnelse:
- Indikasjon på bruk av spesifikke farmakologisk virksomme stoffer, herunder lemlestelse i ørene eller halen, eller forekomst av injeksjonssteder.
 - Sekundære kjønnskarakteristika, atferdsendringer, tegn på sykdom eller kroniske lidelser, avvikende helsestatus for spesifikke dyr innenfor en gruppe.
 - Dyrenes kjønn, alder og drektighetsstatus.
 - Dyrets veterinærhistorikk og helsesertifikat.
 - Dyr med god fysisk kroppsbygning og velutviklede muskler med lite fett.

B. Stoffer i gruppe B

1. Kriterier for utvelgelse av spesifikke stoffer for testing innenfor hver stoffgruppe:
 - Hyppighet av påvist manglende overholdelse i medlemsstatens prøver, i andre medlemsstaters prøver eller i prøver fra tredjeland, særlig når dette rapporteres i henhold til RASFF eller AAC.
 - Tilgang til egnede laboratoriemetoder og analysestandarder.
 - Opplysninger om de mengdene legemidler til dyr som produseres, importeres, eksporteres, markedsføres og selges for en bestemt dyreart bestemt til næringsmiddelproduksjon.
 - Opplysninger om distribusjonskjeden for legemidler til dyr, det nasjonale registeret over farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller tilsetningsstoffer i fôr, opplysninger om de vanligste forskrivningsmønstrene.
 - Sannsynligheten for misbruk av de farmakologisk virksomme stoffene.
 - Øvre grenseverdier for restmengder og høyeste tillatte innhold for farmakologisk virksomme stoffer og tilsetningsstoffer i fôr, herunder restriksjoner (f.eks. ikke til dyr i laktasjon).
 - Formuleringer av legemidler til dyr som det er fastsatt lange tilbakeholdningstider for etter at dyret er behandlet, for å sikre at spiselige, ubearbeidede animalske produkter overholder EUs øvre grenseverdier.
 - Eventuell behandling av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i henhold til artikkel 113 og 114 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6¹².
2. Kriterier for utvelgelsen av stoffgrupper og dyr og produkter av animalsk opprinnelse:
 - Opplysninger om markedsføringstillatelser for legemidler til dyr som inneholder farmakologisk virksomme stoffer for bestemte dyrearter og produksjonsklasser.
 - Opplysninger om markedsføringstillatelser for fôrtilsetningsstoffer for bestemte dyrearter og produksjonsklasser.
 - Opplysninger om hvor ofte stoffer fra bestemte stoffkategorier brukes til bestemte dyrearter.
 - Hyppigheten av påvist manglende overholdelse med hensyn til restmengder av farmakologisk virksomme stoffer og fôrtilsetningsstoffer per produksjonskategori.
 - Opplysninger om forekomst av resistens mot antimikrobielle midler i visse dyreproduksjonssektorer.

¹² Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

VEDLEGG III

Kriterier for prøvetakingsstrategi for den nasjonale risikobasert overvåkingsplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 2 nr. 2)

1. Prøvetakingen skal utføres med varierende mellomrom jevnt fordelt over alle årets måneder eller den aktuelle produksjonsperioden. I den forbindelse skal det tas hensyn til at en rekke farmakologisk virksomme stoffer administreres bare i bestemte årstider.
2. Prøvetakingen skal utføres ved eller nær slaktning, oppsamling/uttak eller innhøsting. For stoffer i gruppe A bør det imidlertid tas prøver også på alle relevante stadier i dyrenes livssyklus.

3. Alle prøver skal målrettes etter kriteriene fastsatt i den nasjonale kontrollplanen. For stoffer i gruppe A skal prøvetakingen rettes mot påvisning av ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkjente stoffer, slik at dyr som mest sannsynlig er blitt behandlet, foretrekkes framfor de dyrene som ikke er blitt det, og ettersom mye av denne prøvetakingen utføres på gården, kan det være hensiktsmessig å ta prøver av drikkevann og fôr i tillegg til uspiselige materialer som blod, urin, avføring, hår osv.
4. For stoffer i gruppe B skal prøvene bare omfatte spiselige vev/produkter (målet er å verifisere overholdelse av øvre grenseverdier for restmengder og høyeste tillatte innhold). Prøvetakingen skal rettes mot produkter fra de dyrene som mest sannsynlig er behandlet med et bestemt farmakologisk virksomt stoff eller stoff i en terapeutisk klasse av legemidler til dyr.
5. Prøver fra injeksjonssteder kan være hensiktsmessige for å kontrollere ulovlig bruk av stoffer. Dersom det tas prøver fra injeksjonssteder, skal dette klart angis ved rapportering av analyseresultater fra disse prøvene.
6. Kriterier for utvelgelsen av de dyrene eller produktene som skal kontrolleres hos hver driftsansvarlig for næringsmiddelforetak som skal kontrolleres:
 - Driftsenhetens eller produsentens tidligere manglende overholdelse.
 - Mangler ved bruken av legemidler til dyr, mangler fastslått i tidligere kontroller, rapportert økning i tap av dyr i driftsenheten, driftsenhetens dyrehelsestatus, epidemiologisk status i regionen.
 - Opplysninger om driftssystemet, oppføringssystemet, dyrenes rase og kjønn.
 - Alminnelig praksis med hensyn til administrering av bestemte farmakologisk virksomme stoffer i det respektive drifts- eller produksjonssystemet.
 - Indikasjoner på bruk av farmakologisk virksomme stoffer.
 - Manglende eller upålitelig egenkontroll, medlemskap i kvalitetssikringsordninger (dersom tilgjengelig) og resultater av testing i henhold til slike ordninger.
 - Bevis på veterinærers utilstrekkelige tilsyn med driftsenheten.
 - Representativ prøvetaking uten hensyn til størrelsen på driftsansvarlig for næringsmiddelforetak.
7. Kriterier for utvelgelse av slakterier, nedskjæringsanlegg, anlegg for melkeproduksjon, anlegg for produksjon og markedsføring av akvakulturprodukter, anlegg for honning og egg samt eggpakkerier som det skal tas prøver fra:
 - Kriteriene oppført under A nr. 2 og B nr. 1 i vedlegg II og under nr. 6 i dette vedlegget.
 - De respektive anleggenes andel av landets samlede produksjonsvolum.
 - Manglende overholdelse som er fastslått i tidligere kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse i dyr og animalske produkter.
 - Opprinnelse og transportveier for slaktede dyr, melk, egg eller honning.
 - Manglende deltakelse i kvalitetssikringsprogrammer (dersom tilgjengelig).
 - Omfanget og resultatene av egenkontroll av restmengder.
8. Når det tas prøver, skal det gjøres en innsats for å unngå at det tas flere prøver (dvs. at det tas flere forskjellige prøver fra ett enkelt dyr/produkt (med mindre de forskjellige prøvene analyseres for en annen gruppe stoffer), eller at det tas prøver av flere dyr/produkter fra én enkelt produsent på en gitt dag når det kan tas prøver fra dyr/produkter fra flere produsenter som oppfyller målrettingskriteriene), med mindre den driftsansvarlige er identifisert på grunnlag av kriteriene i nr. 6 eller det er gitt en passende begrunnelse i kontrollplanen. Det skal sikres at den planlagte kontrollhyppigheten overholdes.

VEDLEGG IV

Kriterier for utvelgelse av en spesifikk kombinasjon av stoffgrupper og varegrupper for den nasjonal randomiserte overvåkingsplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 2 nr. 3)

► M1 Stoffer i gruppe A

Prøvene som består av kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper, skal være forskjellige fra prøvene som er nevnt i de nasjonale risikobaserte kontrollplanene for produksjon i medlemsstatene. ◀M1

Stoffer i gruppe B

Kombinasjoner av stoffgrupper og varegrupper:

<i>Stoffgruppe</i>	<i>Storfe, sau og geit</i>	<i>Svin</i>	<i>Dyr av hestefamilien</i>	<i>Fjørfe</i>	<i>Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturprodukter)</i>	<i>Rå ku-, saue- og geitemelk</i>	<i>Hønseegg og andre egg</i>	<i>Kaniner, oppdrettsvilt, krypdyr og insekter</i>	<i>Honning</i>
B nr. 1 bokstav a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B nr. 1 bokstav b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B nr. 1 bokstav c)	X	X	X					X	
B nr. 1 bokstav d)	X	X	X	X		X		X	
► M1 B nr. 1 bokstav e)									◄ M1
► M1 B nr. 2	X	X	X	X			X	X	◄ M1

Hver prøve for en bestemt type dyr eller produkt skal analyseres for et så bredt spekter av stoffgruppene oppført i tabellen i dette vedlegget som praktisk mulig.

Det skal sikres at alle stoffgruppene i tabellen for en bestemt type dyr eller produkt omfattes av overvåkingsplanen. Kontrollene skal utføres for så mange farmakologisk virksomme stoffer som mulig, som det er fastsatt øvre grenseverdier for restmengder for i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller for førtilsetningsstoffer som det er fastsatt øvre grenseverdier for restmengder eller høyeste tillatte innhold for i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003.

VEDLEGG V

Kriterier for prøvetakingsstrategi for den nasjonale randomiserte overvåkingsplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 2 nr. 3)

1. Prøvetakingen skal være tilfeldig og skal gjennomføres ved eller nær slaktning, oppsamling/uttak eller innhøsting og være representativ for medlemsstatenes produksjons- eller forbruksmønster:
 - For stoffer i gruppe A skal det tas prøver gjennom hele produksjonsprosessen for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og ubearbeidede produkter av animalsk opprinnelse av levende dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon, deres kroppsdeler, ekskrementer og kroppsvæsker og i vev, produkter av animalsk opprinnelse, animalske biprodukter, fôr og vann, avhengig av hvilken matrise som er mest relevant.
 - For stoffer i gruppe B skal det bare tas prøver av ferskt eller fryst kjøtt, spiselige slaktebiprodukter, egg, melk eller honning (så nær produksjonsdatoen som mulig) som ikke har gjennomgått videre bearbeiding eller blanding.
2. Dersom det er nødvendig å analysere flere stoffkategorier i én prøve, skal prøvestørrelsen justeres tilsvarende.

VEDLEGG VI

Kriterier for utvelgelsen av en spesifikk kombinasjon av stoffgrupper og varegrupper for den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for import fra tredjeland (som nevnt i artikkel 2 nr. 4)

1. Relevante kriterier i vedlegg II.

2. Tilgjengelige og relevante opplysninger om følgende:
 - RASFF-meldinger og AAC-systemet for restmengder i importerte næringsmidler.
 - Resultater fra Kommisjonens kontroller i tredjeland.
 - Nivået av importørens garantier for at importerte næringsmidler av animalsk opprinnelse overholder unionsregelverket for farmakologisk virksomme stoffer, herunder overholdelse av øvre grenseverdier for restmengder og høyeste tillatte innhold i Unionen eller attester for at visse stoffer ikke brukes.
 - Registre over manglende overholdelse for individuelle driftsansvarlige for næringsmiddelforetak eller importører som er identifisert i tidligere importkontroller i medlemsstatene.
3. Relevante opplysninger fra Kommisjonens kontorer, dersom slike foreligger, om følgende:
 - Bruken i tredjeland av farmakologisk virksomme stoffer som er forbudt eller ikke godkjente i Unionen, forekomst av opplysninger om restriksjoner for slik bruk, praksis for administrering av legemidler til dyr (f.eks. med eller uten medvirkning av autorisert dyrehelsepersonell).
 - Distribusjon av legemidler til dyr og om de er tilgjengelige over disk eller krever veterinærresept.
 - Om det er plikt til å journalføre behandlinger med legemidler til dyr ved driftsenheter i tredjelandet.
 - Om og hvordan dyr identifiseres (og dermed kan knyttes til behandlinger).

VEDLEGG VII

Kriterier for prøvetakingsstrategi for den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for import fra tredjeland (som nevnt i artikkel 2 nr. 4)

1. Prøvetakingen skal målrettes etter reglene i vedlegg VI, supplert med de relevante reglene i vedlegg III.
 - For stoffer i gruppe A skal prøvetakingen rettes mot å påvise ulovlig behandling med forbudte eller ikke-godkjente stoffer.
 - For stoffer i gruppe B skal prøvetakingen rettes mot å kontrollere overholdelse av øvre grenseverdier for restmengde eller høyeste tillatte innhold for farmakologisk virksomme stoffer som er fastsatt i Unionens regelverk.
2. Prøver skal tas ved stedet for innførsel til Unionen.

Konsolidert forordning (EU) 2022/1646

0 Tilføyd ved forskrift 11 des 2023 nr. 2110, endret ved forskrift 16 juni 2025 nr. 1056.

Nedenfor gjengis til informasjon norsk oversettelse av forordning (EU) 2022/1646. Dette er grunnrettsakten, Grunnrettsakten er endret av forordning (EU) 2024/2563. Alle endringer av grunnrettsakten og de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av rettsakten i samsvar med vedlegg I kap. I del 1.1 nr. 11i, kap. II nr. 31x og vedlegg II kap. XII nr. 164zf er innarbeidet nedenfor.

► B Forordning (EU) 2022/1646

som endret ved

► M1 Forordning (EU) 2024/2563

► EØS-tilpasning som følge av EØS-avtalen vedlegg I kap. I og kap. II og vedlegg II kap. XII.

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/1646 av 23. september 2022

om ensartede praktiske ordninger for gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, om spesifikt innhold i flerårige nasjonale kontrollplaner og om særlige ordninger for utarbeiding av disse

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til Traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som iverksettes for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og fôrvareregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll)¹, særlig artikkel 19 nr. 3 bokstav a) og b), og

ut fra følgende betraktninger:

1. Forordning (EU) 2017/625 fastsetter regler for gjennomføring av offentlig kontroll og andre offentlige tiltak som vedkommende myndigheter i medlemsstatene gjennomfører for å verifisere at Unionens regelverk overholdes på området næringsmidler og næringsmiddeltrygghet. Særlig kreves det i henhold til artikkel 9 i nevnte forordning at vedkommende myndigheter regelmessig gjennomfører offentlig kontroll av alle driftsansvarlige på grunnlag av en risikovurdering og med passende hyppighet. I henhold til artikkel 109 i nevnte forordning skal medlemsstatene sikre at vedkommende myndigheter gjennomfører offentlig kontroll på grunnlag av en flerårig nasjonal kontrollplan («MANCP»). Videre angir forordning (EU) 2017/625 det generelle innholdet i kontrollplanen, inkludert kravet om at medlemsstatene i sin flerårige nasjonale kontrollplan inkluderer offentlig kontroll av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse. Ved forordning (EU) 2017/625 gis Kommisjonen myndighet til å fastsette særlig tilleggsinnhold i den flerårige nasjonale kontrollplanen og særlige tilleggsordninger for å utarbeide den, samt en ensartet laveste frekvens for offentlig kontroll, idet det tas hensyn til fare og risiko knyttet til stoffene omhandlet i artikkel 19 nr. 1 i den nevnte forordningen.
2. Forordning (EU) 2017/625 opphevet rådsdirektiv 96/23/EF² med virkning fra 14. desember 2019 og fastsetter de relevante overgangstiltakene. I henhold til disse overgangstiltakene skal vedkommende myndigheter fram til 14. desember 2022 fortsette å gjennomføre den nødvendige offentlige kontrollen i samsvar med direktiv 96/23/EF for å påvise forekomst av visse stoffer og grupper av restmengder. Nærmere bestemt fastsetter overgangstiltakene krav til medlemsstatenes overvåkingsplaner for påvisning av restmengder eller stoffer som omfattes av tiltakets virkeområde.
3. Denne forordningen sikrer kontinuiteten i reglene fastsatt i direktiv 96/23/EF når det gjelder den flerårige nasjonale kontrollplanens innhold og utarbeidelse, samt laveste frekvens for offentlig kontroll, med hensyn til offentlige kontroller av restmengder av stoffer med farmakologisk virkning, av deres metabolitter og av andre stoffer som kan overføres til animalske produkter og som kan være skadelige for menneskers helse.
4. I europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6³ fastsettes det rammeregler for omsetning, produksjon, import, eksport, levering, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av legemidler til dyr. Videre skal farmakologisk virksomme stoffer som ikke er tillatt i legemidler til dyr, ikke brukes på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon i Unionen, med unntak av bruk av stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, som fastsatt i kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006⁴.
5. Medlemsstatene er pålagt å inkludere i de flerårige nasjonale kontrollplanene kontroll av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse i både dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og i produkter av animalsk opprinnelse. For å sikre harmoniserte og effektive kontroller mellom medlemsstatene for å bekjempe ulovlig bruk av vekst- og produktivitetsfremmende stoffer i holdte dyr i alle medlemsstater, bør ensartede praktiske ordninger for de flerårige nasjonale kontrollplanene fastsettes nærmere.
6. For å verifisere overholdelsen av Unionens regelverk om bruk av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, skal medlemsstatene gjennomføre risikobaserte kontroller av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter av animalsk opprinnelse som produseres i medlemsstatene eller føres inn i Unionen fra tredjeland. Disse kontrollene skal inngå i hver medlemsstats flerårige nasjonale kontrollplan og omfatte tre planer: en risikobasert kontrollplan for produksjon i medlemsstaten, en risikobasert kontrollplan for import fra tredjeland og en randomisert overvåkingsplan, som medlemsstatene bør inkludere for å samle inn opplysninger som er nyttige for å målrette framtidige risikobaserte kontroller for produksjon i medlemsstatene.

7. Delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/1644⁵ fastsetter regler for gjennomføringen av offentlige kontroller med hensyn til omfanget av prøver og produksjons-, bearbeidings- og distribusjonsstadiet der prøvene skal tas med hensyn til bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse.
8. Både prøvetakingsstrategien og risikokriteriene for å definere innholdet i den risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstaten bør fastsettes i samsvar med delegert forordning (EU) 2022/1644, og det bør tas med en begrunnelse i planen med hensyn til gjennomføringen av risikokriteriene. Dersom nye opplysninger om ulovlig behandling blir tilgjengelig i løpet av gjennomføringen av kontrollplanen i løpet av et bestemt år, for eksempel gjennom overvåkingsplanen, bør medlemsstatene umiddelbart oppdatere den risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstaten for å sikre ansvarlig bruk av farmakologisk virksomme stoffer og et høyt beskyttelsesnivå for menneskers helse. For å sørge for en ensartet laveste kontrollfrekvens bør denne forordningen fastsette laveste kontrollfrekvenser som skal innlemmes i den flerårige nasjonale kontrollplanen.
9. Medlemsstatene skal også i sine flerårige nasjonale kontrollplaner inkludere en egen overvåkingsplan, basert på stikkprøver og testing av et bredt spekter av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse som kanskje ikke omfattes av de risikobaserte nasjonale planene.
10. For overvåkingsplanen bør det tas ca. 8 000 prøver i hele Unionen. Kontrollene og den tilhørende prøvetakingen bør fordeles mellom medlemsstatene. Laveste prøvetakingsfrekvens bør tas med i den flerårige nasjonale kontrollplanen.
11. For å sikre at resultatene som oppnås med overvåkingsplanen er sammenlignbare bør det spesifiseres i planen hvilke type analysemetoder som skal brukes, og hvilke krav som stilles til metoden. For overvåkingsplanen for forbudte og ikke-tillatte stoffer er det, i tillegg til bekreftelsesmetoder, effektivt med målrettede og ikke-målrettede screeningmetoder for å avdekke uventet ulovlig bruk av godkjente, forbudte og ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer. For overvåkingsplanen for godkjente stoffer bør det brukes screeningmetoder eller bekreftelsesmetoder som kan mengdebestemme restmengder som er lavere enn den øvre grenseverdien for restmengder, og konsentrasjonene som mengdebestemmes til å være lavere enn nevnte grenseverdi, bør rapporteres i tillegg til konsentrasjonene som er lik eller over grenseverdien.
12. I tillegg til kontroller av medlemsstatenes produksjon bør medlemsstatene inkludere i sin flerårige nasjonale kontrollplan en kontrollplan for produkter som er beregnet på innførsel til Unionen fra tredjeland, for å etterprøve at tredjelandenes kontroll med restmengder og overholdelsen av Unionens regler for importerte produkter av animalsk opprinnelse er effektive. For å sørge for en ensartet laveste kontrollfrekvens for kontrollene som utføres i henhold til planen for import fra tredjeland, og for å sikre at de utføres minst med en frekvens som er lik kontrollfrekvensen for risikobasert kontrollplan for produksjon i medlemsstatene, bør denne forordningen fastsette laveste frekvens for de kontrollene som skal gjennomføres av medlemsstatene med grensekontrollstasjoner der dyrene og produktene av animalsk opprinnelse føres inn i Unionen.
13. For å sikre et harmonisert og dekkende innhold i den flerårige nasjonale kontrollplanen for bruk av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og restmengder av disse i dyr og produkter av animalsk opprinnelse, bør de relevante aspektene av innholdet defineres.
14. Prøvetakingsprosedyrer, håndtering og transportforhold har innvirkning på evnen til å påvise forekomst av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse i prøver. Medlemsstatene bør derfor følge reglene fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/808⁶.
15. Når det gjelder bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, er det nødvendig å sikre at analyseresultatene som er samlet inn i henhold til kontrollplanene, og tolkningen av resultatene, er sammenlignbare. Planene bør derfor beskrive analysemetodene som skal brukes, samt deres ytelseskrav, i samsvar med bestemmelsene i gjennomføringsforordning (EU) 2021/808.

16. For å sikre at medlemsstatenes risikobaserte kontrollplaner for både produksjon i Unionen og for import fra tredjeland, samt deres overvåkingsplaner for produksjon i medlemsstatene, er i samsvar med denne forordningen, bør medlemsstatene hvert år oversende disse kontrollplanene til Kommisjonen for evaluering. Kommisjonen bør om nødvendig underrette medlemsstatene om sine merknader. Medlemsstatene bør senest 31. mars det påfølgende året utarbeide en revidert og oppdatert plan som innlemmer merknadene. Dersom Kommisjonen anser at planen vil svekke effektiviteten av offentlige kontroller, bør den imidlertid kunne anmode medlemsstaten om å framlegge en oppdatert plan som tar hensyn til Kommisjonens merknader på et tidligere tidspunkt.
17. I samsvar med artikkel 33 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002⁷, skal dataene som medlemsstatene samler inn gjennom offentlige kontroller med hensyn til bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, sendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («EFSA»). For å gjøre det mulig å overvåke de nyeste dataene bør alle medlemsstater oversende data regelmessig og innen samme frist.
18. Kommisjonsvedtak 97/747/EF⁸ som fastsetter omfang av og hyppighet for prøvetakingen, i tillegg til det som er fastsatt i vedleggene til direktiv 96/23/EF, bør oppheves, ettersom bestemmelsene i vedtaket erstattes av bestemmelsene i denne forordningen.
19. Ettersom reglene fastsatt i vedleggene til direktiv 96/23/EF om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og restmengder av disse i levende dyr og produkter av animalsk opprinnelse, skal anvendes fram til 14. desember 2022, bør denne forordningen få anvendelse fra 15. desember 2022.
20. Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

1 EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1.

2 Rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).

3 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om legemidler til dyr og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

4 Kommisjonsforordning (EF) nr. 1950/2006 av 13. desember 2006 om opprettelse av en liste over stoffer som er vesentlige for behandling av dyr av hestefamilien, og stoffer som gir ytterligere kliniske fordeler, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EUT L 367 av 22.12.2006, s. 33).

5 Deleget kommisjonsforordning (EU) 2022/1644 av 7. juli 2022 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med særlige krav til gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og restmengder av disse, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse (EUT L 248 av 26.9.2022, s. 3).

6 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2021/808 av 22. mars 2021 om analysemetoders ytelse for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som brukes i dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og om tolking av resultater, samt om metodene som skal brukes til prøvetaking, og om oppheving av vedtak 2002/657/EF og 98/179/EF (EUT L 180 av 21.5.2021, s. 84).

7 Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet (EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1).

8 97/747/EF Kommisjonsvedtak av 27. oktober 1997 om fastsettelse av omfang og hyppighet av prøvetakingen omhandlet i rådsdirektiv 96/23/EF med sikte på overvåking av visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter (EFT L 303 av 6.11.1997, s. 12).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

KAPITTEL I FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

Artikkel 1 Formål

Med hensyn til de offentlige kontrollene av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, fastsettes følgende i denne forordningen:

- a. Den årlige laveste prøvetakingsfrekvensen som ledd i offentlig kontroll, samtidig som det tas hensyn til farene og risikoene knyttet til de aktuelle stoffene.
- b. Særlige tilleggsordninger og særlig tilleggsinnhold for medlemsstatenes flerårige nasjonale kontrollplaner («MANCP»), i tillegg til dem som er fastsatt i artikkel 110 i forordning (EU) 2017/625.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordningen får definisjonene i forordning (EF) nr. 178/2002, delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2090⁹, gjennomføringsforordning (EU) 2019/808 og delegert forordning (EU) 2019/1644 anvendelse.

- 9 Delegert kommisjonsforordning (EU) 2019/2090 av 19. juni 2019 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 med hensyn til tilfeller av mistanke om eller fastslått manglende overholdelse av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent i veterinærpreparater eller som tilsetningsstoffer i fôrvarer, eller av Unionens regler som gjelder for bruken eller restmengder av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer (EUT L 317 av 9.12.2019, s. 28).

KAPITTEL II

SÆRLIG TILLEGGSINNHold I MANCP

Artikkel 3

Alminnelige bestemmelser

Medlemsstatene skal sørge for at den delen av den flerårige nasjonale kontrollplanen som gjelder gjennomføringen av offentlige kontroller av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse i både levende dyr og i produkter av animalsk opprinnelse, inneholder følgende:

- a. En «nasjonal risikobasert kontrollplan for produksjon i medlemsstatene», som nevnt i artikkel 4.
- b. En «nasjonal randomisert overvåkingsplan for produksjon i medlemsstatene», som nevnt i artikkel 5.
- c. En «nasjonal risikobasert kontrollplan for import fra tredjeland», som nevnt i artikkel 6.

Artikkel 4

Nasjonal risikobasert kontrollplan for produksjon i medlemsstatene

Medlemsstatene skal utarbeide en nasjonal risikobasert kontrollplan for stoffene i gruppe A og B i vedlegg I til delegert forordning (EU) 2022/1644 for å verifisere at dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter av animalsk opprinnelse produsert i medlemsstatene overholder Unionens regelverk for bruk av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, og de gjeldende øvre grenseverdiene for restmengder og høyeste tillatte innhold i næringsmidler.

Den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstatene skal inneholde følgende:

- a. Listen over kombinasjoner av stoffer og arter, produkter og matriser i samsvar med vedlegg II til delegert forordning (EU) 2022/1644.
- b. Prøvetakingsstrategien som medlemsstaten har fastsatt i samsvar med vedlegg III til delegert forordning (EU) 2022/1644.
- c. De faktiske prøvetakingsfrekvensene som medlemsstaten har fastsatt, idet det tas hensyn til den årlige laveste kontrollfrekvensen fastsatt i vedlegg I.
- d. Analysemetodene som skal brukes, og ytelsesegenskapene deres.

e. De detaljerte opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 1 og 2.

I henhold til artikkel 111 nr. 2 i forordning (EU) 2017/625 skal medlemsstatene i løpet av gjennomføringen av den flerårige nasjonale kontrollplanen gjennomgå den nasjonale risikobaserte planen for produksjon i medlemsstatene for å ta hensyn til ulovlige behandlinger som er identifisert, særlig gjennom overvåkingsplanen.

Artikkel 5

Nasjonal randomisert overvåkingsplan for produksjon i medlemsstatene

Medlemsstatene skal utarbeide en nasjonal randomisert overvåkingsplan for kontroll av produksjonen i medlemsstatene, som sikrer tilfeldig overvåking av et bredt spekter av stoffer.

Den nasjonale randomiserte overvåkingsplanen for produksjon i hver medlemsstat skal inneholde følgende:

- a. Listen over kombinasjoner av stoffer og arter, produkter og matriser i samsvar med vedlegg IV til delegert forordning (EU) 2022/1644.
- b. Prøvetakingsstrategien som medlemsstaten har fastsatt i samsvar med vedlegg V til delegert forordning (EU) 2022/1644.
- c. De faktiske prøvetakingsfrekvensene som medlemsstaten har fastsatt, idet det tas hensyn til laveste prøvetakingsfrekvens fastsatt i vedlegg II til denne forordningen.
- d. De detaljerte opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 1.

I samsvar med kravene til analysemetoder fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2021/808, skal medlemsstatene bruke analysemetoder for analysen av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse i produkter av animalsk opprinnelse, som gir kvantitative eller semikvantitative resultater, inkludert når disse restmengdene identifiseres og mengdebestemmes til nivåer lavere enn grenseverdien.

Medlemsstatene skal inkludere rapporteringskrav for kontroll av bruken av godkjente stoffer, som sikrer rapportering av alle konsentrasjoner som er lik eller over metodens påvisningsevne ved screening («CCβ»), samtidig som det sikres at det oppnås lavest mulig CCβ for de metodene som brukes til å utføre screeninganalysene. For testing som kun utføres med bekreftelsesmetoder, skal alle resultater som kan mengdebestemmes, rapporteres. Ved bruk av målrettede og ikke-målrettede screeningmetoder skal medlemsstatene rapportere om bruken og resultatene av disse analysemetodene.

Artikkel 6

Nasjonal risikobasert kontrollplan for import fra tredjeland

Medlemsstatene skal utarbeide en nasjonal risikobasert kontrollplan for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og produkter av animalsk opprinnelse som er beregnet på markedsføring i Unionen, og som føres inn i Unionen gjennom deres grensekontrollstasjoner og andre innførselssteder, for eksempel på fartøy i henhold til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/627¹⁰, for å verifisere overholdelsen av Unionens regelverk om bruk av farmakologisk virksomme stoffer som oppført i vedlegg I til delegert forordning (EU) 2022/1644 og overholdelsen av gjeldende øvre grenseverdier for restmengder og høyeste tillate innhold.

Kontroll av bruken av farmakologisk virksomme stoffer som er godkjent som legemidler til dyr eller som tilsetningsstoffer i fôr, og av forbudte eller ikke-godkjente farmakologisk virksomme stoffer og restmengder av disse, skal gjennomføres som en del av de offentlige kontrollene ved grensekontrollstasjonene fastsatt i artikkel 47 og 65 i forordning (EU) 2017/625.

Den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for import fra tredjeland skal inneholde følgende:

- a. Listen over kombinasjoner av stoffer og arter, produkter og matriser i samsvar med vedlegg VI til delegert forordning (EU) 2022/1644.

- b. Prøvetakingsstrategien som medlemsstaten har fastsatt i samsvar med vedlegg VII til delegert forordning (EU) 2022/1644.
 - c. De faktiske prøvetakingsfrekvensene for kontroller gjennomført ved grensekontrollstasjonene slik medlemsstaten har fastsatt, idet det tas hensyn til den årlige laveste prøvetakingsfrekvensen fastsatt i vedlegg III til denne forordningen. Stikkprøvene som tas med sikte på offentlig kontroll gjennomført i henhold til artikkel 65 nr. 1, 2 og 4 i forordning (EU) 2017/625, skal imidlertid ikke anses som prøver som bidrar til å nå laveste prøvetakingsfrekvens i vedlegg III til denne forordningen.
 - d. Analysemetodene som skal brukes, og ytelsesegenskapene deres.
 - e. De detaljerte opplysningene nevnt i artikkel 7 nr. 1 og 2.
10. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/627 av 15. mars 2019 om fastsettelse av ensartede praktiske ordninger for gjennomføringen av offentlig kontroll av produkter av animalsk opprinnelse beregnet på konsum i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625, og om endring av kommisjonsforordning (EF) nr. 2074/2005 når det gjelder offentlig kontroll (EUT L 131 av 17.5.2019, s. 51).

► M1

Artikkel 7

Andre opplysninger i de nasjonale risikobaserte kontrollplanene og den randomiserte overvåkingsplanen

1. De nasjonale risikobaserte kontrollplanene nevnt i artikkel 4 og 6 og den nasjonale randomiserte overvåkingsplanen nevnt i artikkel 5 skal inneholde følgende opplysninger:
 - a. hvilke arter det skal tas prøver av og prøvetakingssted;
 - b. den nasjonale lovgivningen for bruk av farmakologisk virksomme stoffer, særlig bestemmelser om forbud mot eller tillatelse til å bruke slike stoffer, samt distribusjon, markedsføring og administrering av dem, i den grad nevnte lovgivning ikke er harmonisert ved EUs regelverk;
 - c. hvilke vedkommende myndigheter som har ansvaret for å gjennomføre planene
2. De nasjonale risikobaserte kontrollplanene nevnt i artikkel 4 og 6 skal, i tillegg til opplysningene spesifisert i nr. 1, inneholde følgende:
 - a. en begrunnelse for de utvalgte stoffene, artene, produktene og matrisene inkludert i planene basert på kriteriene oppført i vedlegg II og VI til delegert forordning (EU) 2022/1644, herunder en begrunnelse for hvordan kriteriene oppført i disse vedleggene ble tatt i betraktning, også dersom det ikke ble gjort noen endringer i forhold til planene fra det foregående året.
 - b. en begrunnelse for hvordan tilfeller av manglende overholdelse i den relevante medlemsstaten som er påvist i de tre foregående kalenderårene ble tatt i betraktning for å optimalisere planene.

Medlemsstatene er ikke forpliktet til å framlegge informasjon som allerede er gitt i den generelle delen av den flerårige nasjonale kontrollplanen i samsvar med artikkel 110 nr. 2 i forordning (EU) 2017/625.

◄ M1

KAPITTEL III FRAMLEGGING OG EVALUERING AV PLANENE, OG FRAMLEGGING AV DATA FRA MEDLEMSSTATENE

► M1

Artikkel 8

Framlegging og evaluering av de nasjonale risikobaserte kontrollplanene og den nasjonale randomiserte overvåkingsplanen

◄ M1

Senest 31. mars hvert år skal medlemsstatene framlegge elektronisk for Kommisjonen, i et avtalt format, reviderte og oppdaterte nasjonale risikobaserte kontrollplaner og randomiserte overvåkingsplaner for inneværende kalenderår.

Kommisjonen skal evaluere disse planene på grunnlag av denne forordningen og delegert forordning (EU) 2022/1644 og skal underrette medlemsstatene om sin evaluering sammen med eventuelle merknader eller anbefalinger innen fire måneder etter at planen er mottatt.

Senest 31. mars det påfølgende året skal medlemsstatene framlegge for Kommisjonen oppdaterte versjoner av de respektive planene, med beskrivelse av hvordan Kommisjonens merknader er tatt i betraktning. Dersom en medlemsstat beslutter å ikke oppdatere sine kontrollplaner basert på Kommisjonens merknader, skal den begrunne sin beslutning

Dersom Kommisjonen anser at planen vil svekke effektiviteten av offentlige kontroller, skal oppdaterte versjoner av de berørte planene framlegges tidligere på anmodning fra, og innen en rimelig frist fastsatt av Kommisjonen.

► M1

Artikkel 9

Medlemsstatenes framlegging av data

Senest den 30. juni hvert år skal medlemsstatene oversende EFSA samtlige data fra det foregående året, herunder resultater fra screeningmetoder som oppfyller kravene der det ikke er utført bekreftelsesanalyser, som er samlet inn i henhold til kontrollplanene og overvåkingsplanen omhandlet i artikkel 3. Disse dataene skal også inneholde typen oppfølgingstiltak som vedkommende myndigheter har truffet med hensyn til dyr eller produkter av animalsk opprinnelse der det i det foregående året er påvist restmengder som ikke er i samsvar med kravene.

Senest den 31. august hvert år skal medlemsstatene ferdigstille datavalideringen, revisjonen og den endelige godtakelsen i EFSAAs datalagringssystemer.

◄ M1

KAPITTEL IV GENERELLE BESTEMMELSER

Artikkel 10

Oppheving av vedtak 97/747/EF

Vedtak 97/747/EF oppheves.

Artikkel 11

Henvisninger

Henvisninger til artikkel 3, 4, 5, 6, 7 og 8 i direktiv 96/23/EF og vedlegg I og IV til nevnte direktiv og til vedtak 97/747/EF skal forstås som henvisninger til denne forordningen.

Artikkel 12

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 15. desember 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. september 2022.

For Kommisjonen

Ursula von der Leyen

President

VEDLEGG I

Laveste prøvetakingsfrekvens per medlemsstat i den nasjonale risikobaserte kontrollplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 4 bokstav c))

Minste antall prøver er som følger:

	Prøvetakingsfrekvens – Stoffer i gruppe A
Storfe	Minst 0,25 % av de slaktede dyrene (minst 25 % av prøvene skal tas fra levende dyr på driftsenheten og minst 25 % av prøvene skal tas på slakteriet)
Sauer og geiter	Minst 0,01 % av de slaktede dyrene per art
Svin	Minst 0,02 % av de slaktede dyrene
Dyr av hestefamilien	Minst 0,02 % av de slaktede dyrene
Fjørfe	For hver kategori av fjørfe som vurderes (slaktekyllinger, høner tatt ut av produksjon, kalkuner og annet fjørfe), minst 1 prøve per 400 tonn årlig produksjon (dødvekt)
Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturprodukter)	Minst 1 prøve per 300 tonn årlig akvakulturproduksjon for de første 60 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve i tillegg for hvert 2 000 tonn i tillegg
Ku-, saue- og geitemelk	Minst 1 prøve per 30 000 tonn årlig produksjon av melk
Hønseegg og andre egg	Minst 1 prøve per 2 000 tonn årlig produksjon av egg per art
Kaniner, oppdrettsvilt, krypdyr og insekter	Minst 1 prøve per 100 tonn årlig produksjon (dødvekt) av kaniner, oppdrettsvilt eller krypdyr for de første 3 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve for hvert 1 000 tonn i tillegg Minst 1 prøve per 25 tonn årlig produksjon av insekter
Honning	Minst 1 prøve per 50 tonn årlig akvakulturproduksjon for de første 5 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve i tillegg for hvert 500 tonn i tillegg
Dyretarmer*	Minst 1 prøve per 300 tonn årlig produksjon

* Som definert i delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/692 av 30. januar 2020 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til regler for innførsel til Unionen og forflytning og håndtering etter innførsel av forsendelser av visse dyr, avlsmateriale og produkter av animalsk opprinnelse (EUT L 174 av 3.6.2020, s. 379).

	Prøvetakingsfrekvens – Stoffer i gruppe B
Storfe	Minst 0,10 % av de slaktede dyrene
Sauer og geiter	Minst 0,02 % av de slaktede dyrene per art
Svin	Minst 0,02 % av de slaktede dyrene

Dyr av hestefamilien	Minst 0,02 % av de slaktede dyrene
Fjørfe	For hver kategori av fjørfe som vurderes (slaktekyllinger, høner tatt ut av produksjon, kalkuner og annet fjørfe), minst 1 prøve per 500 tonn årlig produksjon (dødvekt)
Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturprodukter)	Minst 1 prøve per 300 tonn årlig akvakulturproduksjon for de første 60 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve i tillegg for hvert 2 000 tonn i tillegg
Ku-, saue- og geitemelk	Minst 1 prøve per 30 000 tonn årlig produksjon av melk
Hønseeegg og andre egg	Minst 1 prøve per 2 000 tonn årlig produksjon av egg per art
Kaniner, oppdrettsvilt, krypdyr og insekter	Minst 1 prøve per 50 tonn årlig produksjon (dødvekt) av kaniner, oppdrettsvilt eller krypdyr for de første 3 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve for hvert 500 tonn i tillegg Minst 1 prøve per 25 tonn årlig produksjon av insekter
Honning	Minst 1 prøve per 50 tonn årlig akvakulturproduksjon for de første 5 000 produksjonstonnene og deretter 1 prøve i tillegg for hvert 500 tonn i tillegg

Tilleggsbestemmelser

- a. Dersom det er relevant for å verifisere overholdelsen av EU-lovgivningen om bruk av forbudte eller ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer, kan medlemsstatene ta prøver fra fôr, vann eller en annen relevant matrise eller et annet relevant miljø og regne med disse for å oppnå de laveste prøvetakingsfrekvensene som er fastsatt i dette vedlegget.
 - M1
- b. Kontroller av hver kombinasjon av undergrupper av stoffer i gruppe A og varegrupper som er oppført i vedlegg II til delegert forordning (EU) 2022/1644 skal utføres årlig på minst 5% av prøvene som er tatt i samsvar med tabellen i dette vedlegget for den aktuelle varegruppen. Denne minsteprosenten gjelder ikke for dyretarmer og anvendes ikke for stoffgruppene A nr. 3 bokstav b) og A nr. 3 bokstav f) for alle varegrupper.
 - ◄ M1
- c. For stoffene i gruppe B skal utvelgelsen av spesifikke stoffer for testing innenfor hver stoffgruppe avgjøres i henhold til kriteriene oppført i vedlegg II til delegert forordning (EU) 2022/1644.
- d. Innenfor gruppen av storfe, sau og geit skal prøvene tas fra alle arter, idet det tas hensyn til deres relative produksjonsvolum. Prøvetakingen skal omfatte både dyr til melkeproduksjon og dyr til kjøttproduksjon.
- e. Innenfor fjørfegruppen skal det tas prøver fra slaktekyllinger, høner tatt ut av produksjon, kalkuner og annet fjørfe, idet det tas hensyn til deres relative produksjonsvolum.
- f. Innenfor akvakulturgruppen skal det tas prøver fra akvakulturarter i ferskvann og sjøvann, idet det tas hensyn til deres relative produksjonsvolum.
- g. Når det er grunn til å tro at det er anvendt farmakologisk virksomme stoffer i andre akvakulturprodukter, skal disse artene inngå i prøvetakingsplanen i et omfang som står i forhold til produksjonens størrelse, i tillegg til de prøvene som tas fra produkter fra fiskeoppdrett.
- h. Det nødvendige antallet målrettede prøver skal tas for å oppnå den foreskrevne prøvetakingsfrekvensen. Dette refererer til antallet dyr som det er tatt prøver av (eller gruppe av dyr som sannsynligvis vil bli behandlet i en bestemt gruppe (f.eks. fisk)), uavhengig av antall tester som er utført per prøve.
- i. Når stoffer fra gruppe A og gruppe B analyseres i én prøve fra ett enkelt dyr, kan denne prøven tas med i beregningen av laveste prøvetakingsfrekvens for begge gruppene (gruppe A og gruppe B) gitt at den kan dokumenteres, og at risikokriteriene for gruppe A og gruppe B er de samme. Dersom en annen prøve av en annen matrise tas fra det samme dyret for analyse av stoffer i gruppe A og/eller gruppe B, tas resultatet ikke med i beregningen av laveste prøvetakingsfrekvens. Dersom stoffer fra gruppe A analyseres i en prøve fra én matrise fra ett enkelt dyr og stoffer fra gruppe B analyseres i en prøve fra en annen matrise fra samme dyr, kan begge prøvene tas med i beregningen av laveste prøvetakingsfrekvens for begge gruppene (gruppe A og gruppe B) gitt at de kan dokumenteres, og at risikokriteriene for gruppe A og gruppe B er anvendt.
- j. Mistenkelige prøver som er tatt under oppfølging av manglende overholdelse i samsvar med forordning (EU) 2019/2090, skal ikke telles med for å oppnå den foreskrevne prøvetakingsfrekvensen for den risikobaserte planen for EU-produksjon.

- k. For å beregne laveste prøvetakingsfrekvens skal medlemsstatene benytte de nyeste tilgjengelige produksjonsdataene, som minst er fra forrige år eller høyst fra to år siden, og som eventuelt er justert for å gjenspeile kjent utvikling i produksjonen etter at dataene ble gjort tilgjengelig.
- l. Dersom prøvetakingsfrekvensen som er beregnet i samsvar med dette vedlegget, utgjør færre enn fem prøver per år, kan prøvetakingen gjennomføres én gang hvert annet år. Dersom det innenfor en toårsperiode ikke oppnås en produksjon som tilsvarer minst én prøve, skal minst én prøve én gang hvert annet år analyseres, forutsatt at produksjonen av den aktuelle arten eller det aktuelle produktet finner sted i medlemsstaten.
- m. Prøver som tas med henblikk på andre kontrollplaner som er relevante for å analysere farmakologisk virksomme stoffer og deres restmengder (for eksempel forurensende stoffer, rester av plantevernmidler osv.), kan også benyttes til kontroll av farmakologisk virksomme stoffer, forutsatt at kravene til kontroll av farmakologisk virksomme stoffer er oppfylt.

VEDLEGG II

Laveste prøvetakingsfrekvens per medlemsstat i den nasjonale randomiserte overvåkingsplanen for produksjon i medlemsstatene (som nevnt i artikkel 5 bokstav c))

Minste antall prøver er som følger:

Medlemsstat	Minste antall prøver	Medlemsstat	Minste antall prøver
Belgia	195	Litauen	50
Bulgaria	120	Luxembourg	10
Tsjekkia	180	Ungarn	165
Danmark	100	Malta	10
Tyskland	1 425	Nederland	300
Estland	25	Østerrike	150
Irland	85	Polen	650
Hellas	185	Portugal	175
Spania	805	Romania	335
Frankrike	1 150	Slovenia	35
Kroatia	70	Slovakia	95
Italia	1 050	Finland	95
Kypros	15	Sverige	175
Latvia	35	Det forente kongerike (Nord-Irland)*	30

* I samsvar med avtalen om Det forente kongerike Storbritannia og Nord-Irlands utmelding av Den europeiske union og Det europeiske atomenergifellskap, særlig artikkel 5 nr. 4 i protokollen om Irland/Nord-Irland sammenholdt med protokollens vedlegg 2, omfatter henvisninger til medlemsstater i denne forordningen Det forente kongerike med hensyn til Nord-Irland.

► EØS tilpasning

Iceland	10
Norway	95

◄ EØS tilpasning

Tilleggsbestemmelser:

- a. Prøvene som tas i henhold til overvåkingsplanen, skal fordeles på de ulike artene og produktene etter hvor stor andel de utgjør av den nasjonale produksjonen og forbruket.
- b. 25 % av prøvene som tas i henhold til denne planen, skal analyseres for stoffer i gruppe A.
- c. 75 % av prøvene som tas i henhold til denne planen, skal analyseres for stoffer i gruppe B.

VEDLEGG III

Laveste prøvetakingsfrekvens per medlemsstat i den nasjonale risikobaserte

kontrollplanen for import fra tredjeland (som nevnt i artikkel 6 bokstav c))

Den laveste prøvetakingsfrekvensen kan brukes som en del av en overvåkingsplan ved grensekontrollstasjonene i samsvar med nr. 5 i vedlegg II til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/2130¹.

Kontroll som gjennomføres i henhold til nødtiltak og skjerpet offentlig kontroll som er innført på grunnlag av artikkel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 og artikkel 65 nr. 4 i forordning (EU) 2017/625, skal ikke regnes med for å oppnå laveste prøvetakingsfrekvens fastsatt i dette vedlegget.

Kontroll av næringsmiddelprodukter fra visse tredjeland oppført i vedlegg II til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/2129², som Unionen har inngått avtaler med om likeverdighet for fysisk kontroll, skal ikke regnes med for å oppnå laveste prøvetakingsfrekvens fastsatt i dette vedlegget.

Minste antall prøver er som følger:

	Prøvetakingsfrekvens for stoffer i gruppe A og gruppe B
Storfe (herunder levende dyr, kjøtt, kvernet kjøtt, mekanisk utbeinet kjøtt, bearbeidet kjøtt og kjøttprodukter)	Minst 7 % av de importerte forsendelsene
Sauer/geiter (herunder levende dyr, kjøtt, kvernet kjøtt, mekanisk utbeinet kjøtt, bearbeidet kjøtt og kjøttprodukter)	Minst 3 % av de importerte forsendelsene
Svin (herunder levende dyr, kjøtt, kvernet kjøtt, mekanisk utbeinet kjøtt, bearbeidet kjøtt og kjøttprodukter)	Minst 3 % av de importerte forsendelsene
Dyr av hestefamilien (herunder levende dyr beregnet på slakting for konsum, kjøtt, kvernet kjøtt, mekanisk utbeinet kjøtt, bearbeidet kjøtt og kjøttprodukter)	Minst 3 % av de importerte forsendelsene
Fjørfe* (herunder levende dyr, fjørfekjøtt og fjørfevarer)	Minst 7 % av de importerte forsendelsene
Akvakultur (fisk, krepsdyr og andre akvakulturprodukter)	Minst 7 % av de importerte forsendelsene
Melk (herunder rå melk, melkeprodukter, råmelk og råmelkbaserte produkter fra alle arter)	Minst 7 % av de importerte forsendelsene
Egg (herunder egg og eggprodukter fra alle fuglearter)	Minst 12 % av de importerte forsendelsene
Kaniner, oppdrettsvilt og viltlevende vilt**, krypdyr og insekter (herunder levende dyr, kjøtt og kjøttprodukter av nevnte arter og produkter avledet fra disse artene)	Minst 12 % av de importerte forsendelsene for hver art
Honning (herunder honning- og andre biavlprodukter)	Minst 7 % av de importerte forsendelsene
Dyretarmer***	Minst 2 % av de importerte forsendelsene

* Som definert i nr. 1.3 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55).

** Som definert i nr. 1.5 og 1.6 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004 av 29. april 2004 om fastsettelse av særlige hygieneregler for næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 139 av 30.4.2004, s. 55).

*** Som definert i delegert kommisjonsforordning (EU) 2020/692 av 30. januar 2020 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2016/429 med hensyn til regler for innførsel til Unionen og forflytning og håndtering etter innførsel av forsendelser av visse dyr, avlsmateriale og produkter av animalsk opprinnelse (EUT L 174 av 3.6.2020, s. 379).

Tilleggsbestemmelser:

- a. Ved beregning av laveste prøvetakingsfrekvenser oppført i dette vedlegget, skal medlemsstatene benytte de nyeste dataene om antallet forsendelser som innføres til Unionen gjennom deres grensekontrollstasjoner, som minst er fra forrige år eller høyst fra to år siden.

- b. Dersom antall forsendelser som føres inn i Unionen, er lavere enn det antall forsendelser som tilsvarer én prøve, kan det foretas prøvetaking én gang i løpet av to eller tre år. Dersom antallet forsendelser som innføres til Unionen over en treårsperiode, er lavere enn antallet forsendelser som tilsvarer én prøve, skal det tas minst én prøve én gang hvert tredje år.
 - c. Prøver som tas med henblikk på andre kontrollplaner som er relevante for å analysere farmakologisk virksomme stoffer og deres restmengder (for eksempel forurensende stoffer, rester av plantevernmidler osv.), kan også benyttes til kontroll av farmakologisk virksomme stoffer, forutsatt at kravene til kontroll av farmakologisk virksomme stoffer er oppfylt.
- 1 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/2130 av 25. november 2019 om fastsettelse av nærmere regler for de oppgavene som skal utføres under og etter dokumentkontroll, identitetskontroll og fysisk kontroll av dyr og varer som omfattes av offentlig kontroll på grensekontrollstasjonene (EUT L 321 av 12.12.2019, s. 128).
 - 2 Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/2129 av 25. november 2019 om fastsettelse av regler for en ensartet anvendelse av hyppigheten av identitetskontroll og fysisk kontroll av visse forsendelser av dyr og varer som innføres til Unionen (EUT L 321 av 12.12.2019, s. 122)