

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

z dnia 7 lipca 2022 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymagania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 ust. 2 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz. W szczególności art. 9 tego rozporządzenia zawiera wymóg, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe wszystkich podmiotów w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością. W art. 109 tego rozporządzenia nałożono na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe na podstawie wieloletnich krajowych planów kontroli („WKPK”). Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2017/625 określono ogólną treść WKPK, w tym wymóg, aby państwa członkowskie przewidziały w ich WKPK kontrole urzędowe stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. W rozporządzeniu (UE) 2017/625 uprawniono Komisję do ustanowienia szczególnych wymogów dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych, w tym – w stosownych przypadkach – rodzaju próbek i etapu produkcji, przetwarzania i dystrybucji, na którym próbki mają być pobierane, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z substancjami, o których mowa w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE ⁽²⁾ ze skutkiem od 14 grudnia 2019 r. i ustanowiono odpowiednie środki przejściowe. Te środki przejściowe przewidują, że do 14 grudnia 2022 r. właściwe organy mają nadal przeprowadzać kontrole urzędowe niezbędne zgodnie z dyrektywą 96/23/WE w celu wykrycia obecności niektórych substancji i grup pozostałości. W szczególności w środkach przejściowych ustanowiono wymagania dotyczące planów monitorowania państw członkowskich do celów wykrywania pozostałości lub substancji objętych ich zakresem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

- (3) Niniejsze rozporządzenie zapewnia ciągłość przepisów ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE, dotyczących kontroli urzędowych pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, ich metabolitów oraz innych substancji potencjalnie przenoszonych do produktów pochodzenia zwierzęcego, które mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.
- (4) W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące rodzaju próbek i etapu produkcji, przetwarzania i dystrybucji, na którym próbki mają być pobierane, w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości.
- (5) Aby zapewnić skuteczne ukierunkowanie kontroli we wszystkich państwach członkowskich, należy ustanowić przepisy dotyczące kombinacji grup substancji i grup towarów, z których państwa członkowskie pobierają próbki, oraz strategię pobierania próbek, w tym kryteria, które należy stosować przy określaniu treści krajowych planów opartych na analizie ryzyka i planów randomizowanego nadzoru oraz przeprowadzania powiązanych kontroli urzędowych.
- (6) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1646 ⁽³⁾ ustanowiono jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, a także określono treść WKPK i zawarto ustalenia dotyczące ich opracowywania w odniesieniu do tych substancji i pozostałości.
- (7) W art. 4, 5 i 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 określono treść krajowych planów opartych na analizie ryzyka i randomizowanego planu nadzoru ukierunkowanych na kontrole urzędowe stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. Plany te powinny zawierać między innymi wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc uwzględnionych w planach kontroli, w odniesieniu do których w niniejszym rozporządzeniu delegowanym określono zasady tego wyboru. Państwa członkowskie powinny zawrzeć w swoich planach krajowych również strategię pobierania próbek, w której powinny być uwzględnione kryteria wymienione w niniejszym rozporządzeniu delegowanym.
- (8) Ponieważ przepisy ustanowione w załącznikach do dyrektywy 96/23/WE w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego mają być stosowane do 14 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od 15 grudnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2090 ⁽⁵⁾ i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1646 z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania (Zob. s. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2090 z dnia 19 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/808 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydajności metod analitycznych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz interpretacji wyników, jak również w sprawie metod stosowanych do pobierania próbek oraz uchylające decyzje 2002/657/WE i 98/179/WE (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 84).

Ponadto stosuje się następujące definicje:

- 1) „urzędowa próbka” oznacza próbkę pobraną przez właściwy organ, stosownie oznakowaną, do celów badania pozostałości lub substancji wymienionych w załączniku I, odniesieniem do gatunku, rodzaju, ilości, metody pobrania próbki i szczegółowymi danymi dotyczącymi płci zwierzęcia oraz pochodzenia zwierzęcia lub produktu pochodzenia zwierzęcego w zależności od przypadku;
- 2) „ukierunkowane pobieranie próbek” oznacza pobieranie urzędowej próbki lub urzędowych próbek w celu zmaksymalizowania możliwości wykrycia niezgodności z maksymalnymi limitami pozostałości lub najwyższymi dopuszczalnymi poziomami ustanowionymi na mocy przepisów Unii w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych;
- 3) „losowe pobieranie próbek” oznacza pobieranie urzędowej próbki lub urzędowych próbek w ramach analizy statystycznej w celu dostarczenia reprezentatywnych danych;
- 4) „pobieranie próbek podejrzanych” oznacza pobieranie urzędowych próbek w ramach czynności podejmowanych w związku z niezgodnymi wynikami kontroli lub w ramach czynności podejmowanych w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi substancji farmakologicznie czynnych, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2019/2090;
- 5) „matryca” oznacza materiał, z którego pobrana jest próbka, w tym części ciała zwierząt, płyny, odchody, tkanki, produkty pochodzenia zwierzęcego, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, paszę dla zwierząt i wodę;
- 6) „zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność” oznaczają zwierzęta hodowane, chowane, utrzymywane, poddawane ubojowi lub pozyskiwane w celu produkcji żywności;
- 7) „pozostałość” oznacza pozostałość substancji mających działanie farmakologiczne, metabolitów takich substancji, produktów rozkładu takich substancji oraz innych powiązanych substancji obecnych u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie kontrolują stosowanie substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz obecność zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości wymienionych w załączniku I.

2. Do celów krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, określonych w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

3. W odniesieniu do krajowych planów randomizowanego nadzoru dotyczących produkcji w państwach członkowskich, określonych w art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku V do niniejszego rozporządzenia.

4. Do celów krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich, określonych w art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Odesłania do załączników II i III do dyrektywy 96/23/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Grupa A – Zakazane lub niedopuszczone substancje farmakologicznie czynne u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym, których stosowanie jest zakazane na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE ⁽¹⁾:
 - a) stilbeny;
 - b) środki tyreostatyczne;
 - c) sterydy;
 - d) laktony kwasu rezorcynowego, w tym zeranol;
 - e) beta-agoniści.

2. Substancje zakazane wymienione w tabeli 2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010:
 - a) chloramfenikol;
 - b) nitrofurany;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol i pozostałe nitroimidazole;
 - d) inne substancje.

3. Substancje farmakologicznie czynne niewymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ lub substancje niedopuszczone do stosowania w paszy dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾:
 - a) barwniki;
 - b) środki ochrony roślin zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1107/2009 ⁽⁴⁾ oraz produkty biobójcze zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁵⁾, które mogą być stosowane w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - c) substancje przeciwdrobnoustrojowe;
 - d) kokcydiostatyki, histomonostatyki i inne środki przeciw pasożytnicze;
 - e) hormony białkowe i peptydowe;
 - f) leki przeciwzapalne, leki uspokajające i wszelkie inne substancje farmakologicznie czynne;
 - g) leki przeciwwirusowe.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

Grupa B – Substancje farmakologicznie czynne dopuszczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Substancje farmakologicznie czynne wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010:
 - a) substancje przeciwdrobnoustrojowe;
 - b) insektycydy, fungicydy, środki przeciwko robakom i inne środki przeciw pasożytnicze;
 - c) leki uspokajające;
 - d) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kortykosteroidy i glukokortyoidy;
 - e) inne substancje farmakologicznie czynne.
 2. Kokcydiostatyki i histomonostatyki dopuszczone zgodnie z przepisami Unii, w odniesieniu do których najwyższe dopuszczalne poziomy i maksymalne limity pozostałości są określone w przepisach Unii.
-

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 2)

A. Substancje z grupy A

1. Kombinacje grup substancji i grup towarów:

Grupa substancji przez odniesienie do załącznika I	Grupa towarów									
	Bydło, owce i kozy	Świnie	Konie	Drób	Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Surowe mleko krowie, owcze i kozie	Jaja kurze i inne	Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych oraz gady i owady	Miód	Oślonki (*)
Grupa A pkt 1 lit. a)	X	X						X (**)		
Grupa A pkt 1 lit. b)	X	X	X					X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. d)	X	X						X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. e)	X	X	X	X				X (***)		
Grupa A pkt 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grupa A pkt 3 lit. a)					X					
Grupa A pkt 3 lit. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupa A pkt 3 lit. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
Grupa A pkt 3 lit. d)	X	X		X			X	X (**)		
Grupa A pkt 3 lit. e)										
Grupa A pkt 3 lit. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupa A pkt 3 lit. g)										

(*) Zdefiniowane w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

(**) Nie dotyczy owadów.

(***) Dotyczy wyłącznie gadów.

(****) Dotyczy wyłącznie ryb.

- Pozostałość lub grupy substancji analizuje się w próbkach pobranych od zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, uwzględniając – w stosownych przypadkach – ich odchody, płyny ustrojowe i nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, paszę, wodę i produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego.
- Jeżeli istnieją wskazania lub podejrzenia, że może mieć miejsce nielegalne leczenie w odniesieniu do pozostałości lub grup substancji u gatunków lub w produktach nieobjętych tabelą znajdującą się w niniejszym załączniku, kontrole te włącza się również do planu kontroli opartego na ryzyku w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich.

2. Kryteria wyboru określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji:

- częstotliwość wykrywania niezgodności w danym państwie członkowskim lub zgłoszonych w wynikach z innych państw członkowskich lub w próbkach z państw trzecich, zwłaszcza w przypadku zgłoszenia w ramach systemu wczesnego ostrzeżenia o niebezpiecznej żywności i paszach („RASFF”) lub systemu pomocy i współpracy administracyjnej („system AAC”), lub w przypadku gdy istnieją dowody na to, że substancje niedopuszczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w Unii są stosowane w państwach trzecich;
- dostępność odpowiednich metod laboratoryjnych i norm analitycznych;
- substancje farmakologicznie czynne, które mogą być niewłaściwie stosowane w celu zwiększenia produkcji lub wydajności zużycia paszy;
- substancje zakazane lub niedopuszczone, w przypadku których istnieją przesłanki wskazujące na niewłaściwe stosowanie;
- możliwe ryzyko dla konsumentów lub niektórych grup ludności wynikające ze spożywania pozostałości obecnych w żywności, z uwzględnieniem odpowiednich informacji udostępnionych między innymi przez Europejską Agencję Leków, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Wspólny Komitet Ekspertów ds. Dodatków do Żywności Kodeksu Żywnościowego Komisji Kodeksu Żywnościowego lub, w przypadku braku takich informacji, innych źródeł informacji, takich jak publikacje naukowe lub krajowa ocena ryzyka.

3. Kryteria wyboru zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego:

- oznaki stosowania określonych substancji farmakologicznie czynnych, w tym okaleczenie uszu lub ogona lub obecność miejsc iniekcji;
- drugorzędne cechy płciowe, zmiany w zachowaniu, objawy chorób lub przewlekłych schorzeń, różny stan zdrowia poszczególnych zwierząt w grupie;
- płeć, wiek i ciąża u zwierząt;
- historia leczenia weterynaryjnego zwierzęcia i świadectwo zdrowia;
- zwierzęta o dobrej budowie fizycznej i dobrze rozwiniętych mięśniach z niewielką ilością tłuszczu.

B. Substancje z grupy B

1. Kryteria wyboru określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji:

- częstotliwość wykrywania niezgodności w próbkach państwa członkowskiego, w próbkach innych państw członkowskich lub w próbkach państw trzecich, zwłaszcza gdy są one zgłaszane w ramach RASFF lub systemu AAC;
- dostępność odpowiednich metod laboratoryjnych i norm analitycznych;
- informacje na temat ilości weterynaryjnych produktów leczniczych wyprodukowanych, przywiezionych, wywiezionych, wprowadzonych do obrotu i sprzedanych z myślą o określonym gatunku zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność;
- informacje na temat sieci dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych, krajowy rejestr substancji farmakologicznie czynnych, dopuszczonych do obrotu jako weterynaryjne produkty lecznicze lub dodatki paszowe, informacje na temat najpopularniejszych praktyk w zakresie przepisywania leków;
- prawdopodobieństwo niewłaściwego stosowania substancji farmakologicznie czynnych;
- maksymalne limity pozostałości oraz najwyższe dopuszczalne poziomy substancji farmakologicznie czynnych i dodatków paszowych, w tym ograniczenia (np. nie stosować u zwierząt w okresie laktacji);

- postaci użytkowe weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których ustanowiono długie okresy karencji, po leczeniu zwierzęcia, w celu zapewnienia zgodności jadalnych nieprzetworzonych produktów zwierzęcych z unijnymi MLP;
- ewentualne leczenie zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, na podstawie art. 113 i 114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kryteria wyboru grup substancji oraz zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego:

- informacje na temat pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje farmakologicznie czynne dla określonych gatunków zwierząt i klas produkcji;
- informacje na temat pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dodatków paszowych dla określonych gatunków zwierząt i klas produkcji;
- informacje na temat częstotliwości stosowania substancji należących do określonych kategorii substancji w przypadku określonych gatunków zwierząt;
- częstotliwość wykrywania niezgodności w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i dodatków paszowych w podziale na kategorie produkcji;
- informacje na temat wskaźników oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w niektórych sektorach produkcji zwierzęcej.

—

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

ZAŁĄCZNIK III

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 2)

1. Pobieranie próbek przeprowadza się w zmiennych odstępach czasu rozłożonych równomiernie na wszystkie miesiące roku lub odpowiedniego okresu produkcji. W tym kontekście uznaje się, że pewną liczbę substancji farmakologicznie czynnych podaje się tylko w określonych sezonach.
2. Pobieranie próbek przeprowadza się przy uboju, odbiorze lub pozyskiwaniu lub w zbliżonym okresie. W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek powinno być jednak przeprowadzane również na każdym odpowiednim etapie cyklu życia zwierząt.
3. Wszystkie próbki są ukierunkowane zgodnie z kryteriami określonymi w krajowym planie kontroli. W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek jest ukierunkowane na wykrycie nielegalnego leczenia substancjami zakazanymi lub niedopuszczonymi – w związku z tym zwierzęta, które najprawdopodobniej poddano leczeniu, wybiera się preferencyjnie w stosunku do pozostałych zwierząt, a ponieważ pobieranie wielu takich próbek odbywa się w gospodarstwie, oprócz niejadalnych materiałów, takich jak krew, mocz, odchody, sierść itp., właściwe mogą być próbki wody pitnej i paszy.
4. W przypadku substancji z grupy B próbki obejmują wyłącznie tkanki/produkty jadalne (celem jest sprawdzenie zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami). Pobieranie próbek jest ukierunkowane na produkty pochodzące od tych zwierząt, które najprawdopodobniej poddano działaniu określonej substancji farmakologicznie czynnej lub substancji w ramach klasy terapeutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Do kontroli nielegalnego stosowania substancji odpowiednie mogą być próbki z miejsc iniekcji. W przypadku pobierania próbek z miejsc iniekcji należy to wyraźnie zaznaczyć przy zgłaszaniu wyników analizy tych próbek.
6. Kryteria wyboru zwierząt lub produktów, które mają być kontrolowane w przypadku każdego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze podlegającego kontroli:
 - nieprzestrzeganie przepisów w przeszłości przez dany podmiot lub danego producenta;
 - niedociągnięcia w stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych, niedociągnięcia stwierdzone podczas poprzednich kontroli, zgłoszone zwiększenie strat zwierząt w gospodarstwie, status zdrowia zwierząt w gospodarstwie, status epidemiologiczny regionu;
 - informacje na temat systemu chowu, systemu tuczu, rasy i płci zwierząt;
 - powszechne praktyki w zakresie podawania określonych substancji farmakologicznie czynnych w danym gospodarstwie lub systemie produkcji;
 - oznaki stosowania substancji farmakologicznie czynnych;
 - brak lub niewiarygodność kontroli własnych, członkostwo w systemach zapewniania jakości (jeżeli są dostępne) oraz wyniki badań w ramach takich systemów;
 - dowody niewystarczającego nadzoru nad gospodarstwem przez lekarzy weterynarii;
 - pobieranie reprezentatywnych próbek niezależnie od wielkości podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.
7. Kryteria wyboru rzeźni, zakładów rozbioru mięsa, zakładów produkcji mleka, zakładów produkcji i wprowadzania do obrotu produktów akwakultury, zakładów produkcji miodu i jaj oraz zakładów pakowania jaj, z których należy pobierać próbki:
 - kryteria wymienione w pkt A.2 i B.1 załącznika II oraz w pkt 6 niniejszego załącznika;
 - udział odpowiednich zakładów w całkowitej wielkości produkcji danego kraju;
 - niezgodność stwierdzona podczas wcześniejszych kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego;

- pochodzenie i trasy transportu zwierząt poddanych ubojowi, mleka, jaj lub miodu;
 - brak uczestnictwa w programach zapewniania jakości (jeżeli są dostępne);
 - zakres i wyniki kontroli własnych pozostałości.
8. Podczas pobiera próbek dokłada się starań, aby uniknąć wielokrotnego pobierania próbek (tj. pobierania kilku różnych próbek z jednego zwierzęcia/produktu (chyba że różne próbki analizowane są w pod kątem innej grupy substancji) lub pobierania próbek z kilku zwierząt/produktów od jednego producenta w danym dniu, gdy próbki mogłyby być pobierane ze zwierząt/produktów od kilku producentów, dzięki czemu spełnione byłyby kryteria ukierunkowania), chyba że podmiot określono na podstawie kryteriów zawartych w pkt 6 lub przedstawiono odpowiednie uzasadnienie w planie kontroli. Należy zapewnić zgodność z planowaną częstotliwością kontroli.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 3)

Substancje z grupy A

Próbki pobierane są dla kombinacji grup substancji i grup towarów dodatkowo w stosunku do tego, czego nie przewidziano w krajowym planie państwa członkowskiego opartym na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich.

Substancje z grupy B

Kombinacje grup substancji i grup towarów:

Grupa substancji	Bydło, owce i kozy	Świnie	Konie	Drób	Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Surowe mleko krowie, owcze i kozie	Jaja kurze i inne	Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Miód
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Każdą próbkę związaną z określonym rodzajem zwierzęcia lub produktem analizuje się pod kątem tak szerokiego zakresu grup substancji wymienionych w tabeli zawartej w niniejszym załączniku, na ile jest to praktycznie możliwe.

Należy zapewnić, aby w odniesieniu do określonego rodzaju zwierzęcia lub produktu planem nadzoru objąć wszystkie grupy substancji wymienione w tabeli. Kontrole przeprowadza się w odniesieniu do jak największej liczby substancji farmakologicznie czynnych, dla których w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 określono maksymalne limity pozostałości, lub w odniesieniu do dodatków paszowych, dla których ustalono maksymalne limity pozostałości i najwyższe dopuszczalne poziomy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

ZAŁĄCZNIK V

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 3)

1. Pobieranie próbek odbywa się wyrywkowo i przeprowadza się je przy uboju, odbiorze lub pozyskiwaniu lub w zbliżonym okresie oraz jest ono reprezentatywne dla wzorców produkcji/konsumpcji w państwach członkowskich:
 - w przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek przeprowadza się w trakcie całego procesu produkcji z udziałem zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz nieprzetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego u żywych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z ich części ciała, odchodów i płynów ustrojowych oraz z tkanek, produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, paszy i wody, w zależności od tego, która matryca jest najistotniejsza;
 - w przypadku substancji z grupy B pobiera się próbki wyłącznie świeżego lub mrożonego mięsa, podrobów jadalnych, jaj, mleka lub miodu (jak najbliżej daty produkcji), które nie zostały poddane dalszemu przetwarzaniu lub mieszanii.
 2. Jeżeli kilka kategorii substancji należy przeanalizować w jednej próbce, należy odpowiednio dostosować wielkość próbki.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o którym mowa w art. 2 ust. 4)

1. Odpowiednie kryteria wymienione w załączniku II
 2. Informacje, o ile są dostępne i istotne, na temat:
 - powiadomień RASFF i systemu AAC w odniesieniu do pozostałości w przywożonej żywności;
 - wyników kontroli przeprowadzanych przez Komisję w państwach trzecich;
 - poziomu gwarancji przedstawionych przez importera w odniesieniu do zgodności przywożonej żywności pochodzenia zwierzęcego z przepisami Unii dotyczącymi substancji farmakologicznie czynnych, w tym zgodności z unijnymi maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami lub poświadczeniami o niestosowaniu niektórych substancji;
 - rejestrów niezgodności dotyczących poszczególnych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze lub importerów określonych podczas wcześniejszych kontroli przywozu przeprowadzanych przez państwa członkowskie.
 3. Istotne informacje przekazane przez służby Komisji, o ile są dostępne, na temat:
 - stosowania w państwie trzecim substancji farmakologicznie czynnych, które są zakazane lub niedopuszczone w Unii, istnienia informacji na temat ograniczeń dotyczących takiego stosowania, praktyk podawania weterynaryjnych produktów leczniczych (np. z udziałem upoważnionych specjalistów ds. zdrowia zwierząt lub bez ich udziału);
 - dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych oraz tego, czy są one dostępne bez recepty, czy też są wydawane na receptę weterynaryjną;
 - ewentualnego istnienia obowiązku prowadzenia dokumentacji dotyczącej leczenia z zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w gospodarstwach w państwie trzecim;
 - tego, czy i w jaki sposób zwierzęta są identyfikowane (a tym samym mogą być powiązane z leczeniem).
-

ZAŁĄCZNIK VII

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o którym mowa w art. 2 ust. 4)

1. Pobieranie próbek jest ukierunkowane zgodnie z przepisami określonymi w załączniku VI, uzupełnionymi odpowiednimi przepisami określonymi w załączniku III.
 - W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek jest ukierunkowane na wykrycie nielegalnego leczenia substancjami zakazanymi lub niedopuszczonymi.
 - W przypadku substancji z grupy B pobieranie próbek jest ukierunkowane na kontrolę zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości lub maksymalnymi zawartościami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych ustanowionymi na podstawie przepisów Unii.
 2. Próbki pobiera się w miejscu wprowadzenia na terytorium Unii.
-