

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1646****z dnia 23 września 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**

**(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) <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 19 ust. 3 lit. a) i b),

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 regularnie 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 swoich 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 określenia szczególnych treści dodatkowych WKPK i szczególnych dodatkowych rozwiązań w celu jego przygotowania, a także jednolitej minimalnej częstotliwości kontroli urzędowych, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z substancjami, o których mowa w art. 19 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE <sup>(2)</sup> 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 wymogi dotyczące planów monitorowania państw członkowskich do celów wykrywania pozostałości lub substancji objętych ich zakresem.
- (3) Niniejsze rozporządzenie zapewnia ciągłość przepisów ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE, dotyczących treści WKPK i jego przygotowywania, a także minimalnej częstotliwości kontroli urzędowych, w odniesieniu do 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (4) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(3)</sup> ustanawia się ramy regulacyjne wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto substancje farmakologicznie czynne, które nie są dopuszczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, nie mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w UE, z wyjątkiem określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1950/2006 <sup>(4)</sup> substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych.
- (5) Państwa członkowskie są zobowiązane do uwzględnienia w swoich WKPK kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości zarówno u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jak i w produktach pochodzenia zwierzęcego. Aby zapewnić zharmonizowane i skuteczne kontrole wśród państw członkowskich w celu zwalczania nielegalnego stosowania stymulatorów wzrostu i wydajności u zwierząt utrzymywanych we wszystkich państwach członkowskich, należy dokładniej określić jednolite praktyczne rozwiązania w celu ich uwzględnienia w WKPK.
- (6) Aby sprawdzić zgodność z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, państwa członkowskie przeprowadzają oparte na analizie ryzyka kontrole zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w państwach członkowskich lub wprowadzanych na terytorium Unii z państw trzecich. Kontrole te uwzględnia się w WKPK każdego państwa członkowskiego, przy czym obejmują one trzy plany: plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwie członkowskim, plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich oraz – w celu zgromadzenia informacji przydatnych do ukierunkowania przyszłych kontroli opartych na analizie ryzyka dotyczących produkcji w państwach członkowskich – państwa członkowskie powinny uwzględnić plan randomizowanego nadzoru.
- (7) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/1644 <sup>(5)</sup> ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w zakresie 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.
- (8) Zarówno strategię pobierania próbek, jak i kryteria ryzyka na potrzeby określenia treści planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwie członkowskim należy ustalić zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1644, przy czym w planie tym należy zawrzeć uzasadnienie dotyczące wdrażania kryteriów ryzyka. W przypadku gdy w trakcie wykonywania tego planu kontroli w danym roku pojawią się nowe informacje na temat nielegalnego leczenia, wykrytego na przykład w ramach planu nadzoru, państwa członkowskie powinny niezwłocznie zaktualizować plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w danym państwie członkowskim, aby zapewnić odpowiedzialne stosowanie substancji farmakologicznie czynnych oraz wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Aby zagwarantować jednolitą minimalną częstotliwość kontroli, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalne częstotliwości kontroli, które powinny zostać uwzględnione w WKPK.
- (9) Państwa członkowskie uwzględniają również w swoich WKPK specjalny plan nadzoru oparty na losowym pobieraniu próbek i badaniu w odniesieniu do szerokiego zakresu substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, które mogą nie być uwzględnione w krajowych planach opartych na analizie ryzyka.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1644 z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi 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 (zob. s. 3 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (10) Do celów planu nadzoru wskazane jest pobranie około 8 000 próbek w całej Unii. Kontrole i związane z nimi pobieranie próbek powinny odbywać się na terytorium wszystkich państw członkowskich. Takie minimalne częstotliwości pobierania próbek należy uwzględnić w WKPK.
- (11) W celu zapewnienia, aby wyniki uzyskane w ramach planu nadzoru były porównywalne, plan ten powinien określać rodzaj metod analitycznych, które należy stosować, oraz wymagania dotyczące metod. W przypadku planu nadzoru nad substancjami zakazanymi i niedopuszczonymi, oprócz metod potwierdzających, w celu zidentyfikowania nieoczekiwanych nielegalnych zastosowań substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych, zakazanych i niedopuszczonych skuteczne są ukierunkowane i nieukierunkowane metody przesiewowe. W przypadku planu nadzoru nad dopuszczonymi substancjami należy stosować metody przesiewowe lub potwierdzające, umożliwiające oznaczanie ilościowe pozostałości poniżej maksymalnego limitu pozostałości, przy czym stężenia oznaczone ilościowo poniżej maksymalnego limitu pozostałości należy podawać oprócz stężeń na poziomie lub powyżej maksymalnego limitu pozostałości.
- (12) Państwa członkowskie powinny włączyć do swoich WKPK – oprócz kontroli produkcji państw członkowskich – plan kontroli produktów, które są przeznaczone do wprowadzenia na terytorium Unii z państw trzecich, aby sprawdzić skuteczność kontroli pozostałości w państwach trzecich oraz zgodność przywożonych produktów pochodzenia zwierzęcego z przepisami Unii. Aby zagwarantować jednolitą minimalną częstotliwość kontroli przeprowadzanych w ramach planu w odniesieniu do przywozu z państw trzecich oraz zapewnić, by były one przeprowadzane co najmniej z częstotliwością równą częstotliwości kontroli w ramach planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalne częstotliwości tych kontroli, które mają być stosowane przez państwa członkowskie, przez których punkty kontroli granicznej zwierzęta i produkty pochodzenia zwierzęcego są wprowadzane na terytorium Unii.
- (13) Aby zapewnić zharmonizowaną i kompleksową treść WKPK odnośnie do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i ich pozostałości u zwierząt oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego, należy określić odpowiednie aspekty treści tego planu.
- (14) Procedury pobierania próbek, warunki obchodzenia się z nimi i transportu mają wpływ na zdolność do wykrywania w próbkach obecności substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz obecności zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. Dlatego też państwa członkowskie powinny przestrzegać zasad ustanowionych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 <sup>(6)</sup>.
- (15) Konieczne jest zapewnienie porównywalności wyników analiz zgromadzonych w ramach planów kontroli 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 interpretacji tych wyników. W związku z tym w planach należy opisać metody analityczne, które należy stosować, jak również mające do nich zastosowanie wymagania dotyczące wydajności, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808.
- (16) Aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem planów kontroli państw członkowskich opartych na analizie ryzyka, dotyczących zarówno produkcji unijnej, jak i przywozu z państw trzecich, a także ich planów nadzoru nad produkcją w państwach członkowskich, państwa członkowskie powinny co roku przedkładać Komisji do oceny odnośne plany kontroli. W razie potrzeby Komisja powinna przekazywać państwom członkowskim swoje uwagi. Państwa członkowskie powinny sporządzić zmieniony i zaktualizowany plan uwzględniający przedmiotowe uwagi nie później niż do 31 marca kolejnego roku. Jeżeli jednak Komisja uzna, że plany osłabiłyby skuteczność kontroli urzędowych, powinna mieć możliwość zwrócenia się do państwa członkowskiego o przedstawienie zaktualizowanego planu uwzględniającego uwagi Komisji we wcześniejszym terminie.

<sup>(6)</sup> 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).

- (17) Zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(7)</sup> dane zebrane przez państwa członkowskie w ramach 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 należy przedstawić Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”). Aby umożliwić monitorowanie najnowszych danych, wszystkie państwa członkowskie powinny przekazywać dane regularnie i w tym samym terminie.
- (18) Należy uchylić decyzję Komisji 97/747/WE <sup>(8)</sup> ustalającą dodatkowe poziomy i częstotliwości pobierania próbek oprócz tych przewidzianych w załącznikach do dyrektywy 96/23/WE, ponieważ jej przepisy zastępuje się przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (19) 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.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

#### Artykuł 1

##### Przedmiot

Do celów 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 w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:

- a) roczną jednolitą minimalną częstotliwość pobierania próbek w ramach kontroli urzędowych, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z danymi substancjami;
- b) szczególnie dodatkowe rozwiązania i szczególnie treści dodatkowe w wieloletnim krajowym planie kontroli („WKPK”) państw członkowskich, jako uzupełnienie rozwiązań i treści przewidzianych w art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/625.

#### Artykuł 2

##### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2090 <sup>(9)</sup>, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/808 oraz rozporządzeniu delegowanym (UE) 2022/1644.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Decyzja Komisji 97/747/WE z dnia 27 października 1997 r. ustalająca poziomy i częstotliwości pobierania próbek przewidzianych dyrektywą Rady 96/23/WE w sprawie kontroli niektórych substancji i ich pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych (Dz.U. L 303 z 6.11.1997, s. 12).

<sup>(9)</sup> 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).

## ROZDZIAŁ II

## SZCZEGÓLNE TREŚCI DODATKOWE WKPK

## Artykuł 3

**Przepisy ogólne**

Państwa członkowskie zapewniają, aby część WKPK dotycząca 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 u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego obejmowała:

- a) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 4;
- b) „krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 5;
- c) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich”, określony w art. 6.

## Artykuł 4

**Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich**

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do substancji należących do grup A i B przewidzianych w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, aby sprawdzić zgodność zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w państwach członkowskich z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości oraz z mającymi zastosowanie maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami w żywności.

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich obejmuje następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek określoną przez państwo członkowskie zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych rocznych częstotliwości kontroli określonych w załączniku I;
- d) metody analityczne, które należy zastosować, wraz z ich charakterystyką wydajności;
- e) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1 i 2.

Zgodnie z art. 111 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 w trakcie wykonywania WKPK państwa członkowskie dokonują przeglądu krajowego planu opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, aby uwzględnić nielegalne leczenie wykryte w szczególności w ramach planu nadzoru.

## Artykuł 5

**Krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich**

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do kontroli produkcji w państwach członkowskich, zapewniający wyrywkowe monitorowanie szerokiego zakresu substancji.

Krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w każdym państwie członkowskim obejmuje następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek wybraną przez państwo członkowskie, określoną zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych częstotliwości pobierania próbek określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
- d) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1.

Zgodnie z wymogami dotyczącymi metod analizy przewidzianymi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/808 państwa członkowskie stosują metody analityczne do analizy substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego, które to metody zapewniają wyniki ilościowe lub półilościowe, w tym gdy pozostałości te zostaną zidentyfikowane i określone ilościowo na poziomie poniżej maksymalnego limitu pozostałości.

Państwa członkowskie uwzględniają wymagania dotyczące sprawozdawczości w zakresie kontroli stosowania dopuszczonych substancji, zapewniające zgłaszanie wszystkich stężeń na poziomie lub powyżej poziomu zdolności wykrywania w badaniach przesiewowych („CCβ”) dla danej metody, przy jednoczesnym zapewnieniu, by w przypadku metod wykorzystywanych do przeprowadzania analiz przesiewowych uzyskiwany był najniższy poziom CCβ, jaki jest racjonalnie osiągalny. W przypadku badań przeprowadzanych z wykorzystaniem wyłącznie metod potwierdzających podaje się wszystkie możliwe do określenia ilościowo wyniki. W przypadku stosowania ukierunkowanych i nieukierunkowanych metod przesiewowych państwa członkowskie składają sprawozdania z zastosowania i wyników tych metod analitycznych.

#### Artykuł 6

### **Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich**

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego wprowadzanych na terytorium Unii i przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na rynku unijnym przez punkty kontroli granicznej i inne miejsca wprowadzenia, np. na statkach, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/627 <sup>(10)</sup>, w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 oraz zgodności z obowiązującymi maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami.

Kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości przeprowadza się w ramach kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej, o których mowa w art. 47 i 65 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich zawiera następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek określoną przez państwo członkowskie zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek na potrzeby kontroli przeprowadzanych w punkcie kontroli granicznej, określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych rocznych częstotliwości pobierania próbek zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia. Próbek pobranych do celów kontroli urzędowych przeprowadzanych zgodnie z art. 65 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2017/625 nie uznaje się jednak za próbki przyczyniające się do osiągnięcia minimalnych częstotliwości pobierania próbek określonych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia;

<sup>(10)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

- d) metody analityczne, które należy zastosować, wraz z ich charakterystyką wydajności;
- e) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1 i 2.

#### Artykuł 7

#### **Dodatkowe treści krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka i planu randomizowanego nadzoru**

1. W krajowych planach kontroli opartych na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oraz w krajowym planie randomizowanego nadzoru, o którym mowa w art. 5, określa się następujące informacje:
  - a) szczegółowe informacje na temat gatunków, od których należy pobrać próbki, oraz miejsca pobierania próbek;
  - b) informacje na temat przepisów krajowych dotyczących stosowania substancji farmakologicznie czynnych, w szczególności przepisów dotyczących zakazu ich stosowania lub zezwolenia na ich stosowanie, ich dystrybucji oraz wprowadzania do obrotu, a także zasad regulujących ich podawanie w zakresie, w jakim przepisy takie nie są zharmonizowane;
  - c) informacje o właściwych organach odpowiedzialnych za wdrażanie planów;
  - d) rodzaj działań następczych podjętych przez właściwe organy w związku ze zwierzętami lub z produktami pochodzenia zwierzęcego, u których lub w których w poprzednich latach wykryto pozostałości niezgodne z przepisami.
2. Krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oprócz informacji przewidzianych w ust. 1, zawierają następujące elementy:
  - a) uzasadnienie wybranych substancji, gatunków, produktów i matryc ujętych w planach na podstawie kryteriów wymienionych w załącznikach II i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, w tym uzasadnienie sposobu, w jaki uwzględniono kryteria wymienione w tych załącznikach, nawet jeżeli nie wprowadzono żadnych zmian w porównaniu z planem na poprzedni rok;
  - b) uzasadnienie sposobu, w jaki na potrzeby optymalizacji planu uwzględniono informacje z przeglądu niezgodności w danym państwie członkowskim z poprzednich trzech lat kalendarzowych, dostarczonego przez EFSA.

Państwa członkowskie nie muszą przedkładać informacji już podanych w części ogólnej WKPK lub opisanych w przepisach Unii zgodnie z art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

### ROZDZIAŁ III

#### **PRZEDKŁADANIE I OCENA PLANÓW ORAZ PRZEDKŁADANIE DANYCH PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

#### Artykuł 8

#### **Przedkładanie i ocena planów kontroli**

Do 31 marca każdego roku państwa członkowskie przedkładają Komisji drogą elektroniczną, w uzgodnionym formacie, zmienione i zaktualizowane krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka oraz zmieniony i zaktualizowany plan randomizowanego nadzoru na bieżący rok kalendarzowy.

Komisja ocenia przedmiotowe plany na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 i w razie potrzeby przekazuje swoją ocenę wraz z uwagami lub zaleceniami każdemu państwu członkowskiemu w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania planów.

Państwa członkowskie dostarczają Komisji zaktualizowane wersje odpowiednich planów, przedstawiając sposób, w jaki uwzględniono uwagi Komisji, najpóźniej do 31 marca następnego roku. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje decyzję o nieaktualizowaniu swoich planów kontroli na podstawie uwag Komisji, uzasadnia ono swoje stanowisko.

W przypadku gdy Komisja uzna, że plany osłabiłyby skuteczność kontroli urzędowych, zaktualizowane wersje przedmiotowych planów przedkłada się wcześniej na wniosek Komisji, w rozsądnym terminie określonym przez Komisję.

#### Artykuł 9

### **Przedkładanie danych przez państwo członkowskie**

Do 30 czerwca każdego roku państwa członkowskie przekazują EFSA wszystkie dane z poprzedniego roku, w tym zgodne wyniki metod przesiewowych, jeżeli nie przeprowadzono analiz potwierdzających, zgromadzone w ramach planów kontroli, o których mowa w art. 3.

Do 31 sierpnia każdego roku każde państwo członkowskie kończy walidację danych, ich przegląd i ostateczne przyjęcie do systemów repozytorium danych EFSA.

## ROZDZIAŁ IV

### **PRZEPISY OGÓLNE**

#### Artykuł 10

### **Uchylenie decyzji 97/747/WE**

Decyzja 97/747/WE niniejszym traci moc.

#### Artykuł 11

### **Odesłania**

Odesłania do art. 3, 4, 5, 6, 7 i 8 dyrektywy 96/23/WE oraz do załączników I i IV do tej dyrektywy, a także do decyzji 97/747/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 12

### **Wejście w życie i stosowanie**

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 23 września 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN



## ZAŁĄCZNIK I

**Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o której mowa w art. 4 lit. c)**

Minimalna liczba próbek jest następująca:

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy A
Bydło	Co najmniej 0,25 % zwierząt poddanych ubojowi (co najmniej 25 % próbek do pobrania od zwierząt żywych w gospodarstwie i co najmniej 25 % próbek do pobrania w rzeźni)
Owce i kozy	Co najmniej 0,01 % zwierząt poddanych ubojowi w podziale na gatunki
Świnie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Konie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Drób	Dla każdej kategorii drobiu (kurczęta rzeźne, kury, indyki i inny drób) co najmniej 1 próbka na 400 ton rocznej produkcji (masa ubojowa)
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji akwakultury w przypadku pierwszych 60 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 2 000 ton
Mleko krowie, owcze i kozie	Co najmniej 1 próbka na 30 000 ton rocznej produkcji mleka w podziale na gatunki
Jaja kurze i inne	Co najmniej 1 próbka na 2 000 ton rocznej produkcji jaj w podziale na gatunki
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Co najmniej 1 próbka na 100 ton rocznej produkcji (masa ubojowa) królików, zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub gadów w przypadku pierwszych 3 000 ton produkcji oraz 1 próbka na każde dodatkowe 1 000 ton Co najmniej 1 próbka na 25 ton rocznej produkcji owadów
Miód	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji w przypadku pierwszych 5 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 500 ton
O słonki *	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji

\* Zgodnie z definicją zawartą 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).

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy B
Bydło	Co najmniej 0,10 % zwierząt poddanych ubojowi
Owce i kozy	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi w podziale na gatunki
Świnie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Konie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Drób	Dla każdej kategorii drobiu (kurczęta rzeźne, kury, indyki i inny drób) co najmniej 1 próbka na 500 ton rocznej produkcji (masa ubojowa)

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy B
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji akwakultury w przypadku pierwszych 60 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 2 000 ton
Mleko krowie, owcze i kozie	Co najmniej 1 próbka na 30 000 ton rocznej produkcji mleka w podziale na gatunki
Jaja kurze i inne	Co najmniej 1 próbka na 2 000 ton rocznej produkcji jaj w podziale na gatunki
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji (masa ubojowa) królików, zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub gadów w przypadku pierwszych 3 000 ton produkcji oraz 1 próbka na każde dodatkowe 500 ton Co najmniej 1 próbka na 25 ton rocznej produkcji owadów
Miód	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji w przypadku pierwszych 5 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 500 ton

### Dodatkowe przepisy

- a) Jeśli ma to znaczenie z punktu widzenia weryfikacji zgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych, państwa członkowskie mogą pobrać próbki z paszy, wody lub innej matrycy lub środowiska, które to próbki są wliczane do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.
- b) Kontrole w zakresie każdej z kombinacji podgrup substancji z grupy A i grup towarów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 przeprowadza się co roku w przypadku co najmniej 5 % próbek pobranych zgodnie z tabelą w niniejszym załączniku dotyczącą tej grupy towarów. Ten minimalny odsetek nie dotyczy osłonek i nie ma zastosowania do grupy A pkt 3 lit. f) w przypadku wszystkich grup towarów.
- c) W przypadku substancji z grupy B decyzję o wyborze określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji należy podjąć zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- d) W ramach grupy złożonej z bydła, owiec i kóz próbki pobiera się od wszystkich gatunków, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji. Pobieranie próbek powinno obejmować zarówno zwierzęta wykorzystywane do celów produkcji mleczarskiej, jak i zwierzęta wykorzystywane do produkcji mięsa.
- e) W ramach grupy złożonej z drobiu próbki pobiera się od kurcząt rzeźnych, kur, indyków i innego drobiu, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji.
- f) W ramach grupy złożonej z akwakultury próbki pobiera się od słodkowodnych i morskich gatunków akwakultury, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji.
- g) Jeżeli istnieje powód, aby przypuszczać, że substancje farmakologicznie czynne są stosowane do innych produktów akwakultury, gatunki te należy uwzględnić w planie pobierania próbek proporcjonalnie do ich produkcji jako próbki dodatkowe względem próbek pobieranych w przypadku produktów hodowli ryb.
- h) W ramach kontroli ukierunkowanych pobiera się liczbę próbek niezbędną do osiągnięcia określonej częstotliwości pobierania próbek. Odnosi się to do liczby zwierząt, od których pobiera się próbki (lub grup zwierząt, od których prawdopodobnie zostaną one pobrane w danej grupie (np. ryb)) niezależnie od liczby badań wykonanych na jedną próbkę.
- i) Jeśli obecność substancji z grupy A i grupy B poddaje się analizie w jednej próbce od pojedynczego zwierzęcia, taka próbka może być uwzględniona przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek dla obydwu grup (grupy A i grupy B), pod warunkiem że może ona być udokumentowana oraz że kryteria ryzyka dla grupy A i grupy B są takie same. Jeśli od tego samego zwierzęcia pobiera się inną próbkę z innej matrycy do celów analizy substancji z grupy A lub grupy B, wyniku nie uwzględnia się przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek. Jeśli

jednak obecność substancji z grupy A poddaje się analizie w próbce z jednej matrycy pochodzącej od pojedynczego zwierzęcia, a obecność substancji z grupy B poddaje się analizie w próbce z innej matrycy pochodzącej od tego samego zwierzęcia, obydwie próbki mogą być uwzględnione przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek dla obydwu grup (grupy A i grupy B), pod warunkiem że procedurę tę można udokumentować oraz że zastosowano kryteria ryzyka dla grupy A i grupy B.

- j) Próbki podejrzane pobrane w ramach działań następczych podjętych w związku z niezgodnościami zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/2090 nie są uwzględniane przy obliczaniu określonej minimalnej częstotliwości pobierania próbek na potrzeby opartego na analizie ryzyka planu dotyczącego produkcji unijnej.
- k) Do obliczenia minimalnej częstotliwości pobierania próbek państwa członkowskie wykorzystują najnowsze dostępne dane dotyczące produkcji, przynajmniej z poprzedniego lub maksymalnie z przedostatniego roku, dostosowane, w stosownych przypadkach, w celu odzwierciedlenia zmian w produkcji znanych od czasu udostępnienia danych.
- l) W przypadku gdy częstotliwość pobierania próbek obliczona zgodnie z niniejszym załącznikiem wynosiłaby mniej niż pięć próbek rocznie, pobieranie próbek może być przeprowadzane raz na dwa lata. W przypadku gdy w okresie dwóch lat produkcja odpowiadająca co najmniej jednej próbce nie zostanie osiągnięta, analizie poddawana jest co najmniej jedna próbka raz na dwa lata, pod warunkiem że produkcja danego gatunku lub produktu ma miejsce w państwie członkowskim.
- m) Próbki pobrane do celów innych planów kontroli istotnych z punktu widzenia analizy substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (np. zanieczyszczeń lub pozostałości pestycydów itd.) mogą być również wykorzystywane do kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pod warunkiem że spełnione są wymogi dotyczące kontroli substancji farmakologicznie czynnych.

## ZAŁĄCZNIK II

**Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o której mowa w art. 5 lit. c))**

Minimalna liczba próbek jest następująca:

Państwo członkowskie	Minimalna liczba próbek	Państwo członkowskie	Minimalna liczba próbek
Belgia	195	Litwa	50
Bułgaria	120	Luksemburg	10
Czechy	180	Węgry	165
Dania	100	Malta	10
Niemcy	1 425	Niderlandy	300
Estonia	25	Austria	150
Irlandia	85	Polska	650
Grecja	185	Portugalia	175
Hiszpania	805	Rumunia	335
Francja	1 150	Słowenia	35
Chorwacja	70	Słowacja	95
Włochy	1 050	Finlandia	95
Cypr	15	Szwecja	175
Łotwa	35	Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) *	30

\* Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszego rozporządzenia odniesienia do państw członkowskich obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.

**Dodatkowe przepisy:**

- Liczba próbek pobieranych w ramach planu nadzoru rozkłada się na poszczególne gatunki i produkty w zależności od proporcji, jaką reprezentują w krajowej produkcji i konsumpcji.
- 25 % próbek pobranych w ramach tego planu poddaje się analizie na obecność substancji z grupy A.
- 75 % próbek pobranych w ramach tego planu poddaje się analizie na obecność substancji z grupy B.

## ZAŁĄCZNIK III

**Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o której mowa w art. 6 lit. c))**

Minimalna częstotliwość pobierania próbek może być stosowana w ramach planu monitorowania w punktach kontroli granicznej zgodnie z pkt 5 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2130 <sup>(1)</sup>.

Kontroli przeprowadzanych w ramach ustanowionych środków nadzwyczajnych i wzmożonych kontroli urzędowych na podstawie art. 53 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 65 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625 nie wlicza się do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.

Kontroli produktów spożywczych z niektórych państw trzecich wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2129 <sup>(2)</sup>, z którymi Unia zawarła umowy o równoważności w odniesieniu do kontroli bezpośrednich, nie wlicza się do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.

Minimalna liczba próbek jest następująca:

	Częstotliwość pobierania próbek w odniesieniu do substancji z grupy A i grupy B
Bydło (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Owce/kozy (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Świnie (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Koniowate (w tym zwierzęta żywe przeznaczone do uboju do celów spożycia przez ludzi, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Drób * (w tym zwierzęta żywe, mięso drobiowe i produkty z mięsa drobiowego)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Mleko (w tym mleko surowe, przetwory mleczne, siara i produkty na bazie siary pochodzące od wszystkich gatunków)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Jaja (w tym jaja i produkty jajeczne wszystkich gatunków ptaków)	Co najmniej 12 % przywożonych przesyłek
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych i zwierzęta łowne **, gady i owady (w tym zwierzęta żywe, mięso i produkty mięsne z wymienionych gatunków i produkty pochodzące od tych gatunków)	Co najmniej 12 % przywożonych przesyłek każdego gatunku
Miód (w tym miód i inne produkty pszczele)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
O słonki ***	Co najmniej 2 % przywożonych przesyłek

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2130 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące działań przeprowadzanych podczas kontroli dokumentacji, kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich oraz po tych kontrolach w odniesieniu do zwierząt i towarów podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 128).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2129 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące jednolitego stosowania poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich określonych przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 122).

- 
- \* Zgodnie z pkt 1.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).
  - \*\* Zgodnie z pkt 1.5 i 1.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).
  - \*\*\* Zgodnie z definicją zawartą 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).
- 

**Dodatkowe przepisy:**

- a) Do obliczenia minimalnych częstotliwości pobierania próbek wymienionych w niniejszym załączniku państwa członkowskie wykorzystują najnowsze dane dotyczące liczby przesyłek wprowadzanych do Unii przez swoje punkty kontroli granicznej, przynajmniej z poprzedniego lub maksymalnie z przedostatniego roku.
  - b) W przypadku gdy liczba przesyłek wprowadzanych do Unii jest niższa niż liczba przesyłek odpowiadająca jednej próbce, próbki mogą być pobierane raz na dwa lub trzy lata. W przypadku gdy liczba przesyłek wprowadzanych do Unii w okresie trzech lat jest niższa niż liczba przesyłek odpowiadająca jednej próbce, pobiera się co najmniej jedną próbkę raz na trzy lata.
  - c) Próbkę pobrane do celów innych planów kontroli istotnych z punktu widzenia analizy substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (np. zanieczyszczeń lub pozostałości pestycydów itd.) mogą być również wykorzystywane do kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pod warunkiem że spełnione są wymogi dotyczące kontroli substancji farmakologicznie czynnych.
-