

# NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1644

ze dne 7. července 2022,

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 19 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv. Článek 9 uvedeného nařízení konkrétně vyžaduje, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly u všech provozovatelů pravidelně, na základě rizika a s přiměřenou četností. Článek 109 uvedeného nařízení ukládá členským státům povinnost zajistit, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol. Nařízení (EU) 2017/625 navíc specifikuje obecný obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně požadavku, aby členské státy do těchto svých plánů zahrnuly úřední kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí. Nařízení (EU) 2017/625 svěřuje Komisi pravomoc stanovit zvláštní požadavky na provádění uvedených úředních kontrol, v příslušných případech včetně rozsahu odebíraných vzorků a fází produkce, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky musí odebírat, s ohledem na nebezpečí a rizika související s látkami uvedenými v čl. 19 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 zrušilo s účinkem ode dne 14. prosince 2019 směrnicí Rady 96/23/ES <sup>(2)</sup> a stanovilo příslušná přechodná opatření. Uvedená přechodná opatření stanoví, že do 14. prosince 2022 mají příslušné orgány úřední kontroly nezbytné ke zjištění přítomnosti určitých látek a skupin reziduí nadále provádět v souladu se směrnicí 96/23/ES. Přechodná opatření konkrétně stanoví požadavky pro plány dozoru členských států na zjišťování reziduí či látek spadajících do oblasti působnosti uvedené směrnice.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

- (3) Tímto nařízením je zajištěna kontinuita pravidel stanovených ve směrnici 96/23/ES, která se týká úředních kontrol reziduí látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů a jiných látek, které se mohou dostat do živočišných produktů a mohou být škodlivé pro lidské zdraví.
- (4) Toto nařízení stanoví pravidla pro rozsah odebíraných vzorků a fáze výroby, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky musí odebírat, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí.
- (5) Aby se zajistilo, že kontroly budou ve všech členských státech účinně zacíleny, je vhodné stanovit pravidla pro kombinace skupin látek a skupin komodit, z nichž mají být v členských státech odebírány vzorky, a strategii odběru vzorků, včetně kritérií pro vymezení obsahu vnitrostátních plánů založených na riziku a plánů namátkového dozoru a provádění souvisejících úředních kontrol.
- (6) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 <sup>(3)</sup> stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, a rovněž upřesňuje obsah a opatření víceletých vnitrostátních plánů kontrol, pokud jde o tyto látky a rezidua.
- (7) Články 4, 5 a 6 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 specifikují obsah vnitrostátních plánů založených na riziku a plánu namátkového dozoru se zaměřením na úřední kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí. Tyto plány by měly mimo jiné obsahovat seznam kombinací látek a druhů, produktů a matric, které jsou zahrnuty do plánů kontrol, pro jejichž výběr jsou v tomto nařízení v přenesené pravomoci stanovena pravidla. Členské státy by měly do svých vnitrostátních plánů zahrnout také strategii odběru vzorků, u níž by měla být zohledněna kritéria uvedená v tomto nařízení v přenesené pravomoci.
- (8) Vzhledem k tomu, že pravidla stanovená v přílohách směrnice 96/23/ES o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech se mají používat do 14. prosince 2022, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 15. prosince 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(4)</sup>, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 <sup>(5)</sup> a prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/808 <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 ze dne 7. července 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu (Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ze dne 19. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 28).

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84).

Kromě toho se použijí tyto definice:

- 1) „úředním vzorkem“ se rozumí vzorek odebraný příslušným orgánem, který je za účelem vyšetření na přítomnost reziduí či látek uvedených v příloze I opatřen specifikací druhu, povahy, dotčeného množství a metody odběru a v příslušných případech identifikací pohlaví zvířete a původu zvířete či produktu živočišného původu;
- 2) „cíleným odběrem vzorků“ se rozumí odběr úředního vzorku nebo úředních vzorků s cílem maximalizovat možnost zjištění nedodržení maximálních limitů reziduí nebo maximálního obsahu stanovených právními předpisy Unie pro farmakologicky účinné látky;
- 3) „namátkovým odběrem vzorků“ se rozumí odběr úředního vzorku nebo úředních vzorků podle statistických kritérií pro poskytnutí reprezentativních údajů;
- 4) „odběrem vzorků na základě podezření“ se rozumí odběr úředních vzorků v návaznosti na nevyhovující výsledky kontrol nebo v návaznosti na jakékoli podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad s pravidly Unie pro farmakologicky účinné látky stanovenými v nařízení (EU) 2019/2090;
- 5) „matricí“ se rozumí materiál, z něhož se odebírá vzorek, včetně částí těl zvířat, tekutin, výkalů, tkání, produktů živočišného původu, vedlejších produktů živočišného původu, krmiv pro zvířata a vody;
- 6) „zvířaty určenými k produkci potravin“ se rozumí zvířata chovaná, odchovaná, držená, poražená nebo odchycená za účelem produkce potravin;
- 7) „reziduem“ se rozumí reziduum látek s farmakologickým účinkem, metabolitů těchto látek, produktů rozkladu těchto látek a jiných příbuzných látek přítomných ve zvířatech nebo v produktech živočišného původu.

## Článek 2

1. Členské státy kontrolují používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a přítomnost zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, které jsou uvedeny na seznamu v příloze I.

2. U vnitrostátních plánů kontrol založených na riziku v případě produkce v členských státech, jak je uvedeno v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou II tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze III tohoto nařízení.

3. U vnitrostátních plánů namátkového dozoru v případě produkce v členských státech, jak je uvedeno v článku 5 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou IV tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze V tohoto nařízení.

4. U vnitrostátních plánů kontrol založených na riziku v případě dovozu ze třetích zemí, jak je uvedeno v článku 6 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou VI tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze VII tohoto nařízení.

*Článek 3*

Odkazy na přílohy II a III směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

*Článek 4*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. července 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA I

Skupina A – Zakázané nebo nepovolené farmakologicky účinné látky u zvířat určených k produkci potravin

1. Látky s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetika, jejichž použití je zakázáno směrnicí Rady 96/22/ES <sup>(1)</sup>:
  - a) stilbeny;
  - b) tyreostatické látky;
  - c) steroidy;
  - d) laktony kyseliny resorcylové (včetně zeranolu);
  - e) beta-sympatomimetika.
  
2. Zakázané látky uvedené v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010:
  - a) chloramfenikol;
  - b) nitrofurany;
  - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol a jiné nitroimidazoly;
  - d) jiné látky.
  
3. Farmakologicky účinné látky, které nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 <sup>(2)</sup>, nebo látky, které nejsou povoleny pro použití v krmivech pro zvířata určená k produkci potravin v Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1831/2003 <sup>(3)</sup>:
  - a) barviva;
  - b) přípravky na ochranu rostlin podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009 <sup>(4)</sup> a biocidní přípravky podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 <sup>(5)</sup>, které smějí být používány v chovu zvířat určených k produkci potravin;
  - c) antimikrobiální látky;
  - d) kokcidostatika, histomonostatika a jiná antiparazitika;
  - e) proteinové a peptidové hormony;
  - f) protizánětlivé látky, sedativa a jakékoli jiné farmakologicky účinné látky;
  - g) antivirové látky.

<sup>(1)</sup> Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Skupina B – Farmakologicky účinné látky povolené pro použití u zvířat určených k produkci potravin

1. Farmakologicky účinné látky uvedené v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010:
    - a) antimikrobiální látky;
    - b) insekticidy, fungicidy, antihelmintika a jiná antiparazitika;
    - c) sedativa;
    - d) nesteroidní antiflogistika (NSA), kortikosteroidy a glukokortikoidy;
    - e) jiné farmakologicky účinné látky.
  2. Kokcidiostatika a histomonostatika povolená podle právních předpisů Unie, pro něž jsou maximální obsah a maximální limity reziduí stanoveny právními předpisy Unie
-

## PŘÍLOHA II

**Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 2)**

**A. Látky skupiny A**

1. Kombinace skupin látek a skupin komodit:

| Skupina látek podle přílohy I | Skupina komodit   |         |          |        |  |                                   |                               |                                     |     |             |
|-------------------------------|-------------------|---------|----------|--------|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----|-------------|
|                               | Skot, ovce a kozy | Prasata | Koňovití | Drůbež | Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury) | Syrové kravské, ovčí a kozí mléko | Slepíčí vejce a ostatní vejce | Králíci, farmová zvěř, plazi a hmyz | Med | Střívka (*) |
| Bod A.1 písm. a)              | X                 | X       |          |        |  |                                   |                               | X (**)                              |     |             |
| Bod A.1 písm. b)              | X                 | X       | X        |        |  |                                   |                               | X (***)                             |     |             |
| Bod A.1 písm. c)              | X                 | X       | X        |        | X (****)   |                                   |                               | X (***)                             |     |             |
| Bod A.1 písm. d)              | X                 | X       |          |        |  |                                   |                               | X (***)                             |     |             |
| Bod A.1 písm. e)              | X                 | X       | X        | X      |  |                                   |                               | X (***)                             |     |             |
| Bod A.2                       | X                 | X       | X        | X      | X  | X                                 | X                             | X                                   | X   | X           |
| Bod A.3 písm. a)              |                   |         |          |        | X  |                                   |                               |                                     |     |             |
| Bod A.3 písm. b)              | X                 | X       | X        | X      | X  | X                                 | X                             | X                                   | X   |             |
| Bod A.3 písm. c)              | X                 | X       | X        | X      | X  | X                                 | X                             | X (**)                              | X   |             |
| Bod A.3 písm. d)              | X                 | X       |          | X      |  |                                   | X                             | X (**)                              |     |             |
| Bod A.3 písm. e)              |                   |         |          |        |  |                                   |                               |                                     |     |             |
| Bod A.3 písm. f)              | X                 | X       | X        | X      | X  | X                                 | X                             | X                                   | X   |             |
| Bod A.3 písm. g)              |                   |         |          |        |  |                                   |                               |                                     |     |             |

(\*) Podle definice v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

(\*\*) Není relevantní pro hmyz.

(\*\*\*) Relevantní pouze pro plazy.

(\*\*\*\*) Relevantní pouze pro ryby.

- Skupiny reziduí nebo látek se analyzují ve vzorcích odebraných od zvířat určených k produkci potravin, případně včetně jejich výkalů, tělních tekutin a nezpracovaných živočišných produktů, krmiv, vody a vedlejších produktů živočišného původu.
- Existují-li známky nebo podezření, že v případě skupin reziduí nebo látek u druhů nebo produktů, které nejsou uvedeny v tabulce v této příloze, může docházet k nezákonnému ošetření, zahrnou se tyto kontroly rovněž do plánu kontrol založeného na riziku v případě produkce v členských státech.

## 2. Kritéria pro výběr konkrétních látek pro testování v rámci každé skupiny látek:

- četnost zjištění nesouladu v daném členském státě nebo podle hlášení ve výsledcích u vzorků jiných členských států nebo třetích zemí, zejména pokud byla tato zjištění nahlášena v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nebo v systému správné pomoci a spolupráce (SPS), nebo pokud existují důkazy o tom, že látky, které nejsou v Unii povoleny pro použití u zvířat určených k produkci potravin, se používají ve třetích zemích,
- dostupnost vhodných laboratorních metod a analytických standardů,
- farmakologicky účinné látky, u nichž existuje pravděpodobnost zneužití ke zvýšení produkce nebo zvýšení konverze krmiva,
- zakázané nebo nepovolené látky, u nichž existují známky zneužití,
- možné riziko pro spotřebitele nebo určité skupiny obyvatelstva vyplývající z konzumace reziduí přítomných v potravinách, s přihlédnutím k relevantním informacím dostupným mimo jiné od Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Společného výboru odborníků Codexu Alimentarius pro potravinářské přídatné látky, nebo pokud takové informace neexistují, z jiných zdrojů informací, jako jsou vědecké publikace nebo vnitrostátní posouzení rizik.

## 3. Kritéria pro výběr zvířat a produktů živočišného původu:

- známky použití specifických farmakologicky účinných látek, včetně zmrzačení uší nebo ocasu nebo přítomnosti míst vpichu,
- druhotné pohlavní znaky, změny chování, příznaky nákazy nebo chronických poruch, odlišný nakažový status konkrétních zvířat v rámci skupiny,
- pohlaví, věk a stav březosti zvířat,
- anamnéza podle veterinárního a zdravotního osvědčení,
- zvířata s dobrou zmasilostí a dobře vyvinutými svaly s malým obsahem tuku.

## B. Látky skupiny B

### 1. Kritéria pro výběr konkrétních látek pro testování v rámci každé skupiny látek:

- četnost zjištění nesouladu ve vzorcích členského státu, ve vzorcích jiných členských států nebo ve vzorcích třetích zemí, zejména v případě hlášení v rámci systému RASFF nebo SPS,
- dostupnost vhodných laboratorních metod a analytických standardů,
- informace o množství veterinárních léčivých přípravků vyrobených, dovezených, vyvezených, uvedených na trh a prodaných pro konkrétní druh zvířat určených k produkci potravin,
- informace o distribučním řetězci veterinárních léčivých přípravků, vnitrostátním registru farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky, informace o nejoblíbenějších způsobech předepisování léčivých přípravků,
- pravděpodobnost zneužití farmakologicky účinných látek,
- maximální limity reziduí a maximální obsah farmakologicky účinných látek a doplňkových látek včetně omezení (např. nepoužívat u zvířat produkujících mléko),



- složení veterinárních léčivých přípravků, pro něž byly stanoveny dlouhé ochranné lhůty po jejich použití u zvířat s cílem zajistit, aby požitelné nezpracované živočišné produkty splňovaly MLR EU,
- možné používání u zvířat určených k produkci potravin podle článků 113 a 114 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 <sup>(1)</sup>.

2. Kritéria pro výběr skupin látek a zvířat a produktů živočišného původu:

- informace o registracích veterinárních léčivých přípravků obsahujících farmakologicky účinné látky pro konkrétní druhy zvířat a produkční třídy,
- informace o registracích doplňkových látek pro konkrétní druhy zvířat a produkční třídy,
- informace o četnosti používání látek náležejících do konkrétních kategorií látek u konkrétních druhů zvířat,
- četnost zjištění nesouladu u reziduí farmakologicky účinných látek a doplňkových látek podle produkčních kategorií,
- informace o míře antimikrobiální rezistence v určitých odvětvích živočišné výroby.

—

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

## PŘÍLOHA III

**Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 2)**

1. Odběr vzorků se provádí v proměnlivých intervalech rovnoměrně rozložených do všech měsíců roku nebo příslušného produkčního období. V této souvislosti se přihlédne k tomu, že řada farmakologicky účinných látek se podává pouze v určitých ročních obdobích.
2. Odběr vzorků se provádí při porážce, sběru nebo odchytu nebo v blízkém okamžiku. U látek skupiny A by se však měl odběr vzorků provádět také v jakékoli relevantní fázi životního cyklu zvířat.
3. Všechny vzorky se odeberou cíleně podle kritérií stanovených ve vnitrostátním plánu kontrol. U látek skupiny A se odběr vzorků zaměří na zjištění nezákonného ošetření zakázanými nebo nepovolenými látkami – proto se upřednostní zvířata, u nichž je nejpravděpodobnější, že byla takto ošetřena, před zvířaty, u nichž to pravděpodobné není, a pokud se tento odběr vzorků provádí v hospodářství, může být vhodné odebrat kromě nepoživatelných materiálů, jako je krev, moč, výkaly, chlupy atd. i vzorky vody k napájení a krmiva.
4. U látek skupiny B musí vzorky obsahovat pouze požitelné tkáně/produkty (cílem je ověřit dodržování maximálních limitů reziduí a maximálního obsahu). Odběr vzorků se zaměří na produkty ze zvířat, u nichž je nejpravděpodobnější, že byla ošetřena konkrétní farmakologicky účinnou látkou či látkami v rámci terapeutické skupiny veterinárních léčivých přípravků.
5. Pro kontrolu nezákonného používání látek mohou být vhodné vzorky z míst vpichu. V případě odběru vzorků z míst vpichu musí být tato skutečnost jasně uvedena při vykazování analytických výsledků z těchto vzorků.
6. Kritéria pro výběr zvířat nebo produktů, které mají být kontrolovány, pro každého provozovatele potravinářského podniku, který má být kontrolován:
  - historie nesouladu daného hospodářství nebo producenta,
  - nedostatky v používání veterinárních léčivých přípravků, nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách, hlášený nárůst ztrát zvířat v hospodářství, nakažový status hospodářství, epizootologický status regionu,
  - informace o systému chovu, systému výkrmu, plemenech a pohlaví zvířat,
  - běžná praxe ohledně podávání konkrétních farmakologicky účinných látek v dotčeném hospodářství nebo systému produkce,
  - známky použití farmakologicky účinných látek,
  - neexistence nebo nespolehlivost vlastních kontrol, členství v systémech záruk kvality (jsou-li k dispozici) a výsledky testování v rámci těchto systémů,
  - důkazy o nedostatečném dozoru nad hospodářstvím ze strany veterinárních lékařů,
  - reprezentativní odběr vzorků bez ohledu na velikost provozovatele potravinářského podniku.
7. Kritéria pro výběr jatek, bouráren/porcoven, zařízení pro produkci mléka, zařízení pro produkci produktů akvakultury a jejich uvádění na trh, zařízení pro produkci medu, zařízení pro produkci vajec a balíren/třídíren vajec, z nichž by měly být odebrány vzorky:
  - kritéria uvedená v bodech A.2 a B.1 přílohy II a v bodě 6 této přílohy,
  - podíl daných zařízení na celkovém objemu produkce dané země,
  - nesoulad zjištěný při dřívějších kontrolách používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u zvířat a živočišných produktů,

- původ a přepravní trasy poražených zvířat, mléka, vajec nebo medu,
  - neúčast na programech záruk kvality (jsou-li k dispozici),
  - rozsah a výsledky vlastních kontrol reziduí.
8. Při odběru vzorků nesmí pokud možno docházet k vícenásobnému odběru vzorků (tj. odběru několika různých vzorků z jednoho zvířete/produktu, pokud se neanalyzují různé vzorky pro různé skupiny látek, nebo odběru vzorků z několika zvířat/produktů od jednoho producenta v daný den, kdy by mohly být odebrány vzorky ze zvířat/produktů od několika producentů, které by splňovaly kritéria zaměření), pokud nebyl provozovatel určen na základě kritérií uvedených v bodě 6 nebo pokud nebylo v plánu kontrol uvedeno náležité odůvodnění. Musí být zajištěn soulad s plánovanou četností kontrol.
-

## PŘÍLOHA IV

**Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 3)****Látky skupiny A**

Odebrané vzorky představují kombinace skupin látek a skupin komodit, pro něž neexistují ustanovení ve vnitrostátních plánech členských států založených na riziku v případě produkce v členských státech.

**Látky skupiny B**

Kombinace skupin látek a skupin komodit:

| Skupina látek | Skot, ovce a kozy | Prasata | Koňovití | Drůbež | Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury) | Syrové kravské, ovčí a kozí mléko | Slepíčí vejce a ostatní vejce | Králíci, farmová zvíř, plazi a hmyz | Med |
|---------------|-------------------|---------|----------|--------|--|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----|
| 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                                   |     |

Každý vzorek konkrétního typu zvířete nebo produktu se analyzuje na co nejširší škálu skupin látek uvedených v tabulce v této příloze, pokud je to prakticky proveditelné.

Je třeba zajistit, aby se plán dozoru vztahoval na všechny skupiny látek uvedené v tabulce pro konkrétní typ zvířete nebo produktu. Kontroly se provádějí u co nejvíce farmakologicky účinných látek, pro něž byly maximální limity reziduí stanoveny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, nebo u doplňkových látek, pro něž byly maximální limity reziduí a maximální obsah stanoveny podle nařízení (ES) č. 1831/2003.

## PŘÍLOHA V

**Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 3)**

1. Odběr vzorků musí být namátkový a provádí se při porážce, sběru nebo odchytu nebo v blízkém okamžiku a musí být reprezentativní pro produkci/spotřebu v členských státech:
  - u látek skupiny A se odběr vzorků provádí v průběhu celého produkčního procesu zvířat určených k produkci potravin a nezpracovaných produktů živočišného původu z živých zvířat určených k produkci potravin, jejich částí těla, výkalů a tělních tekutin a v tkáních, produktech živočišného původu, vedlejších produktech živočišného původu, krmivech a vodě, podle toho, která matrice je nejrelevantnější,
  - u látek skupiny B se odebírají vzorky pouze z čerstvého nebo zmrazeného masa, požitelných drobů, vajec, mléka nebo medu (co nejbliže datu produkce), které nebyly dále zpracovány nebo smíchány.
2. V případě, že má být v jednom vzorku analyzováno několik kategorií látek, velikost vzorku se odpovídajícím způsobem upraví.

## PŘÍLOHA VI

**Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí (podle čl. 2 odst. 4)**

1. Příslušná kritéria uvedená v příloze II
  2. Informace, jsou-li k dispozici a jsou-li relevantní, o:
    - oznámeních v systému RASFF a SPS ohledně reziduí v dovážených potravinách,
    - výsledcích kontrol provedených Komisí ve třetích zemích,
    - úrovni záruk poskytnutých dovozcem ohledně souladu dovážených potravin živočišného původu s právními předpisy Unie o farmakologicky účinných látkách, včetně dodržování unijních maximálních limitů reziduí a maximálního obsahu nebo potvrzení o nepoužívání určitých látek,
    - záznamech o nesouladu u jednotlivých provozovatelů potravinářských podniků nebo dovozců zjištěných při dřívějších dovozních kontrolách provedených členskými státy.
  3. Relevantní informace poskytnuté útvary Komise, jsou-li k dispozici, o:
    - používání farmakologicky účinných látek, které jsou v Unii zakázány nebo nejsou povoleny, ve třetí zemi, existenci informací o omezeních takového použití, postupech podávání veterinárních léčivých přípravků (např. se zapojením oprávněných odborníků na zdraví zvířat nebo bez jejich účasti),
    - distribuci veterinárních léčivých přípravků a o tom, zda jsou volně prodejné, nebo dostupné na předpis veterinárního lékaře,
    - existenci povinnosti vést záznamy o ošetření veterinárními léčivými přípravky v hospodářstvích v dané třetí zemi,
    - skutečnosti, zda a jakým způsobem jsou zvířata identifikována (a mohou být tedy spojena s daným ošetřením).
-

## PŘÍLOHA VII

**Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí (podle čl. 2 odst. 4)**

1. Odběr vzorků se provádí cíleně podle pravidel stanovených v příloze VI doplněných o příslušná pravidla stanovená v příloze III.
    - U látek skupiny A se odběr vzorků zaměří na zjištění nezákonného ošetření zakázanými nebo nepovolenými látkami.
    - U látek skupiny B se odběr vzorků zaměří na kontrolu dodržování maximálních limitů reziduí nebo maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek stanovených právními předpisy Unie.
  2. Vzorky se odebírají v místě vstupu do Unie.
-