

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/1644

(2022. gada 7. jūlijs),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina ar konkrētām prasībām par oficiālo kontroļu veikšanu attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 (2017. gada 15. marts) par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK un 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 19. panta 2. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2017/625 noteic noteikumus par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, ko dalībvalstu kompetentās iestādes veic, lai pārbaudītu atbilstību Savienības tiesību aktiem pārtikas un pārtikas nekaitīguma jomā. Konkrētāk, minētās regulas 9. pants noteic, ka kompetentajām iestādēm regulāri, uz riska analīzes pamata un pietiekami bieži jāveic oficiālās kontroles visiem operatoriem. Minētās regulas 109. pants dalībvalstīm paredz pienākumu nodrošināt, ka kompetentās iestādes oficiālās kontroles veic, pamatojoties uz valsts daudzgadu kontroles plānu (VDKP). Regula (ES) 2017/625 turklāt VDKP precīzē vispārīgo saturu, dalībvalstīm nosakot prasību savos VDKP paredzēt veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanas oficiālās kontroles. Šo oficiālo kontroļu veikšanas sakarā Regula (ES) 2017/625 Komisiju pilnvaro, ņemot vērā ar attiecīgajām minētās regulas 19. panta 1. punktā minētajām vielām saistītos apdraudējumus un riskus, noteikt konkrētas prasības, attiecīgā gadījumā par paraugu klāstu un par ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmu, kurā paraugi jāņem.
- (2) Regula (ES) 2017/625 no 2019. gada 14. decembra atcēla Padomes Direktīvu 96/23/EK ⁽²⁾ un noteic attiecīgus pārejas pasākumus. Šie pārejas pasākumi paredz, ka līdz 2022. gada 14. decembrim kompetentajām iestādēm jāturpina veikt oficiālās kontroles, kas saskaņā ar Direktīvu 96/23/EK vajadzīgas, lai atklātu konkrētu vielu un atlieku grupu klātbūtni. Konkrētāk, šie pārejas pasākumi noteic prasības attiecībā uz dalībvalstu monitoringa plāniem attiecībā uz to tvērumā esošu atlieku vai vielu atklāšanu.

⁽¹⁾ OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 96/23/EK (1996. gada 29. aprīlis), ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

- (3) Šī regula nodrošina nepārtrauktību noteikumiem, ko Padomes Direktīva 96/23/EK noteica attiecībā uz cilvēka veselībai potenciāli kaitīgu farmakoloģiskas iedarbības vielu, to metabolītu un citu uz dzīvnieku izcelsmes produktiem pārnesamu vielu atlieku oficiālajām kontrolēm.
- (4) Šī regula paredz noteikumus par to paraugu klāstu un to ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmu, kurā jāņem paraugi attiecībā uz veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu.
- (5) Lai nodrošinātu, ka visās dalībvalstīs oficiālās kontroles ir rezultatīvi orientētas, attiecībā uz kontaminantu vai kontaminantu grupu un preču grupu kombinācijām, kas dalībvalstīm jāparaugo, ir lietderīgi noteikt noteikumus un paraugošanas stratēģiju; būtu jānosaka arī valsts riska izvērtēšanā balstītu plānu satura noteikšanas, nejaušinātas uzraudzības un attiecīgo oficiālo kontroļu veikšanas kritēriji.
- (6) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1646 ⁽³⁾ ir noteikta vienota praktiskā kārtība oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, kā arī attiecībā uz šīm vielām un atliekām noteic VDKP saturu un kārtību.
- (7) Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 4., 5. un 6. pants precizē valsts riska izvērtēšanā balstīto plānu un nejaušinātas uzraudzības plānu saturu, galveno uzmanību pievēršot oficiālām kontrolēm attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu. Cita starpā šajos plānos vajadzētu būt kontroles plānos iekļauto vielu un sugu, produktu un materiču, kuru atlases attiecīgie noteikumi ir definēti šajā deleģētajā regulā, kombināciju sarakstam. Dalībvalstīm savos valsts plānos būtu jāiekļauj arī paraugošanas stratēģija, attiecībā uz kuru būtu jāņem vērā šajā deleģētajā regulā minētie kritēriji.
- (8) Direktīvas 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai uzraudzītu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, pielikumos noteiktie noteikumi ir jāpiemēro līdz 2022. gada 14. decembrim, tāpēc šī regula būtu jāpiemēro no 2022. gada 15. decembra,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Šajā regulā piemēro definīcijas, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 ⁽⁴⁾, Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2019/2090 ⁽⁵⁾ un Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1646 (2022. gada 7. jūlijs) par vienotu praktisku kārtību oficiālo kontroļu veikšanai attiecībā uz veterināru zāļu vai barības piedevu statusā atļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu un to atlieku lietošanu, par valsts daudzgadu kontroles plānu konkrēto saturu un īpašu to sagatavošanas kārtību (Skatīt šā Oficiālā Vēstneša 32. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Deleģētā Regula (ES) 2019/2090 (2019. gada 19. jūnijs), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/625 papildina attiecībā uz gadījumiem, kad ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem, kas piemērojami tādu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām, kuras atļautas veterinārajās zālēs vai kā barības piedevas, vai Savienības noteikumiem, kas piemērojami aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanai vai atliekām (OV L 317, 9.12.2019., 28. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/808 (2021. gada 22. marts) par produktīviem dzīvniekiem izmantotu farmakoloģiski aktīvu vielu atlieku analīzes metožu veikspēju un rezultātu interpretēšanu, kā arī par paraugu ņemšanas metodēm un ar ko atceļ Lēmumus 2002/657/EK un 98/179/EK (OV L 180, 21.5.2021., 84. lpp.).

Papildus piemēro šādas definīcijas:

- 1) "oficiāls paraugs" ir paraugs, ko ņemusi kompetentā iestāde un uz kā I pielikuma sarakstā norādīto atlieku vai vielu pārbaudes vajadzībām ir atsauce uz dzīvnieka sugu, tipu, attiecīgo daudzumu, parauga iegūšanas metodi un detalizēta informācija, kas attiecīgi dzīvnieku identificē pēc dzimuma un izcelsmes un dzīvnieku izcelsmes produktu – pēc izcelsmes;
- 2) "selektīva paraugošana" ir oficiāla parauga vai paraugu ņemšana, kuras mērķis ir maksimāli palielināt iespēju atklāt neatbilstību maksimālajiem atlieku līmeņiem vai maksimālajiem līmeņiem, kas Savienības tiesību aktos noteikti attiecībā uz farmakoloģiski aktīvām vielām;
- 3) "nejausināta paraugošana" ir oficiāla parauga vai paraugu ņemšana saskaņā ar statistiskiem apsvērumiem, lai nodrošinātu reprezentatīvus datus;
- 4) "paraugošana uz aizdomu pamata" ir oficiālu paraugu ņemšana kā neatbilstīgu kontroles rezultātu apsekojums vai kā apsekojums gadījumos, kur ir aizdomas par neatbilstību vai ir konstatēta neatbilstība Savienības noteikumiem par farmakoloģiski aktīvajām vielām, kā noteikts Regulā (ES) 2019/2090;
- 5) "matrice" ir materiāls, no kura ņem paraugu, arī dzīvnieku ķermeņa daļas, šķidrums, ekskrementi, audi, dzīvnieku izcelsmes produkti, dzīvnieku izcelsmes blakusprodukti, dzīvnieku barība un ūdens;
- 6) "produktīvie dzīvnieki" ir dzīvnieki, kurus audzē, tur, nokauj vai ievāc pārtikas ražošanas vajadzībām.
- 7) "atliekas" ir farmakoloģiskas iedarbības vielu, šādu vielu metabolītu, šādu vielu noārdīšanās produktu un citu radniecīgu vielu atliekas, kas atrodas dzīvniekos vai dzīvnieku izcelsmes produktos.

2. pants

1. I pielikuma sarakstā minēto veterināro zāļu vai barības piedevu statusā atļauto farmakoloģiski aktīvo vielu un aizliegto vai neatļauto farmakoloģiski aktīvo vielu un to atlieku lietošanu kontrolē dalībvalstis.

2. Attiecībā uz riska izvērtēšanā balstītiem valsts tādas kontroles plāniem, kas aptver ražošanu dalībvalstīs un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 4. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas II pielikumu un pieņem paraugošanas stratēģiju saskaņā ar šīs regulas III pielikumā aprakstītajiem kritērijiem.

3. Attiecībā uz valsts tādas nejausinātas uzraudzības plāniem, kas aptver ražošanu dalībvalstīs un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 5. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas IV pielikumu un saskaņā ar šīs regulas V pielikuma kritērijiem pieņem paraugošanas stratēģiju.

4. Attiecībā uz riska izvērtēšanā balstītiem valsts tādas kontroles plāniem, kas aptver importu no trešām valstīm un ir norādīti Īstenošanas regulas (ES) 2022/1646 6. pantā, dalībvalstis vielu grupu un preču grupu kombinācijas kontrolē saskaņā ar šīs regulas VI pielikumu un pieņem paraugošanas stratēģiju saskaņā ar šīs regulas VII pielikumā aprakstītajiem kritērijiem.

3. pants

Atsauces uz Direktīvas 96/23/EK III pielikumu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To sāk piemērot ceturtdiena, 2022. gada 15. decembrī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 7. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

A grupa. Aizliegtas vai neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas produktīvos dzīvniekos

1. Vienas ar hormonālu un tireostatisku iedarbību un beta agonisti, kuru lietošana ir aizliegta saskaņā ar Padomes Direktīvu 96/22/EK ⁽¹⁾:
 - a) stilbēni;
 - b) antitiroīdi līdzekļi;
 - c) steroīdi;
 - d) rezorcilskābes laktoni, ieskaitot zeranolu;
 - e) bēta agonisti.

2. Aizliegtās vielas, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 2. tabulā:
 - a) hloramfenikols;
 - b) nitrofurāni;
 - c) dimetridazols, metronidazols, ronidazols un citi nitroimidazoli;
 - d) citas vielas.

3. Farmakoloģiski aktīvas vielas, kas nav norādītas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā, vai vielas, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1831/2003 ⁽³⁾ Savienībā nav atļauts izmantot produktīvo dzīvnieku barībā:
 - a) krāsvielas;
 - b) augu aizsardzības līdzekļi, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1107/2009 ⁽⁴⁾, un biocīdi, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 ⁽⁵⁾ un ko var izmantot produktīvo dzīvnieku lopkopībā;
 - c) antimikrobiāli līdzekļi;
 - d) kokcidiostati, histomonostati un citi pretparazītu līdzekļi;
 - e) proteīnu un peptīdu hormoni;
 - f) pretiekaisuma vielas, sedatīvi un citas farmakoloģiski aktīvas vielas;
 - g) pretvīrusu līdzekļi.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva 96/22/EK (1996. gada 29. aprīlis) par noteiktu hormonālas vai tireostatiskas iedarbības vielu un beta-agonistu lietošanas aizliegumu lopkopībā un par Direktīvu 81/602/EEK, 88/146/EEK un 88/299/EEK atcelšanu (OV L 125, 23.5.1996., 3. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām (OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

B grupa. Farmakoloģiski aktīvas vielas, ko atļauts izmantot produktīvajiem dzīvniekiem

1. Aizliegtās vielas, kas norādītas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:
 - a) antimikrobiāli līdzekļi;
 - b) insekticīdi, fungicīdi, prethelminu līdzekļi un citi pretparazītu līdzekļi;
 - c) sedatīvi līdzekļi;
 - d) nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi (*NSAID*), kortikosteroīdi un glikokortikoīdi;
 - e) citas farmakoloģiski aktīvas vielas.

 2. Kokcidiostati un histomonostati, kas ir atļauti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un kā maksimālie līmeņi un maksimālie atlieku līmeņi ir noteikti Savienības tiesību aktos
-

II PIELIKUMS

**Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts riska
izvērtēšanā balstītiem tādas kontroles plāniem, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēti
2. panta 2. punktā)**

A. A grupas vielas

1. Vielu un preču grupu kombinācijas:

Vielu grupa ar atsauci uz I pielikumu	Preču grupa									
	Liellopu, aitu un kazu	Cūku	Zirgu	Mājputnu	Akvakultūras (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	Liellopu, aitu un kazu svaigpiens	Vistu olas un citas olas	Trušu, audzētu medījamo putnu, rāpuļu un kukaiņu	Medus	Apvalki (*)
A grupa, 1. punkta a) apakšpunkts	X	X						X (**)		
A grupa, 1. punkta b) apakšpunkts	X	X	X					X (***)		
A grupa, 1. punkta c) apakšpunkts	X	X	X		X (****)			X (***)		
A grupa, 1. punkta d) apakšpunkts	X	X						X (***)		
A grupa, 1. punkta e) apakšpunkts	X	X	X	X				X (***)		
A grupa, 2. punkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A grupa, 3. punkta a) apakšpunkts					X					
A grupa, 3. punkta b) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A grupa, 3. punkta c) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A grupa, 3. punkta d) apakšpunkts	X	X		X			X	X (**)		
A grupa, 3. punkta e) apakšpunkts										
A grupa, 3. punkta f) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A grupa, 3. punkta g) apakšpunkts										

(*) Kā definēts Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2020/692 (2020. gada 30. janvāris), ar ko attiecībā uz noteikumiem par noteiktu dzīvnieku, reproduktīvo produktu un dzīvnieku izcelsmes produktu sūtījumu ieviešanu Savienībā, to pārvietošanu un rīkošanos ar tiem pēc ieviešanas papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/429 (OV L 174, 3.6.2020., 379. lpp.).

(**) Uz kukaiņiem neattiecas.

(***) Attiecas tikai uz rāpuļiem.

(****) Attiecas tikai uz zivīm.

- Atliekas vai vielu grupas analizē paraugos, kas ņemti no produktīviem dzīvniekiem, attiecīgā gadījumā no to ekskrementiem, ķermeņa šķidrumiem un nepārstrādātiem dzīvnieku izcelsmes produktiem, barības, ūdens un dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem.
- Ja ir pazīmes vai aizdomas, ka sugas vai produkti, uz kuriem neattiecas šā pielikuma tabula, attiecībā uz atliekām vai vielu grupām var tikt nelikumīgi apstrādāti, uz riska analīzi balstītā ražošanas kontroles plānā dalībvalstīs ietver arī tādas kontroles.

2. Kritēriji, pēc kuriem konkrētas vielas katrā vielu grupā izraugās testēšanai:

- cik bieži dalībvalstī atklāta neatbilstība vai cik bieži par tādu paziņots citu dalībvalstu rezultātos vai trešo valstu paraugos, jo īpaši, ja tā paziņota ātrās brīdināšanas sistēmā pārtikas un barības jomā (RASFF) vai Administratīvās palīdzības un sadarbības sistēmā (AAC), vai ja ir pierādījumi, ka trešās valstīs tiek izmantotas vielas, ko Savienībā nav atļauts dot produktīvajiem dzīvniekiem,
- vai ir pieejamas piemērotas laboratoriskas metodes un analītiskās standartvielas,
- farmakoloģiski aktīvas vielas, kas ar augstu varbūtību tiks ļaunprātīgi izmantotas, lai palielinātu ražošanas apjomu vai barības pārstrādes efektivitāti,
- aizliegtas vai neatļautas vielas, attiecībā uz kurām ir norādes par ļaunprātīgu izmantošanu,
- tāds iespējams risks patērētājiem vai noteiktām iedzīvotāju grupām, ko rada pārtikā esošu atlieku patēriņš, ņemot vērā attiecīgo informāciju, kas cita starpā pieejama no Eiropas Zāļu aģentūras, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes un Pārtikas kodeksa apvienotās ekspertu komitejas pārtikas piedevu jautājumos, vai, ja šādas informācijas nav, citus informācijas avotus, piemēram, zinātniskas publikācijas vai nacionālo riska novērtējumu.

3. Kritēriji, pēc kuriem izraugās dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus:

- liecība par konkrētu farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanu, arī ausu vai astes sakropļojumi vai injekcijas vietu klātbūtne,
- sekundārās dzimumpazīmes, izturēšanās pārmaiņas, slimību vai hronisku traucējumu pazīmes, atsevišķiem grupas dzīvniekiem vērojams atšķirīgs veselības stāvoklis,
- dzīvnieku dzimums, vecums un grūtniecības statuss,
- dzīvnieku un veterinārā sertifikāta veterinārā vēsture,
- dzīvnieki, kam ir laba fiziskā uzbūve un labi attīstīti muskuļi ar nelielu tauku slāni.

B. B grupas vielas

1. Kritēriji, pēc kuriem katrā vielu grupā atsevišķas vielas izraugās testēšanai:

- neatbilstības atklāšanas biežums konkrētas dalībvalsts paraugos, citu dalībvalstu paraugos vai trešo valstu paraugos, jo īpaši tad, ja par to ziņots sistēmās RASFF vai AAC,
- vai ir pieejamas piemērotas laboratoriskas metodes un analītiskās standartvielas,
- informācija par veterināro zāļu daudzumiem, kas ražoti, importēti, eksportēti, tirgoti un pārdoti attiecībā pret konkrētu produktīvo dzīvnieku sugu,
- informācija par veterināro zāļu izplatīšanas ķēdi, nacionālo reģistru, kurā reģistrētas farmakoloģiski aktīvās vielas, kas atļautas kā veterinārās zāles vai barības piedevas, informācija par populārākajiem izrakstīšanas modeļiem,
- farmakoloģiski aktīvo vielu ļaunprātīgas izmantošanas varbūtīgums,
- maksimālie atlieku līmeņi un maksimālie līmeņi attiecībā uz farmakoloģiski aktīvām vielām un barības piedevām, arī ierobežojumi (piem., nelietot dzīvniekiem laktācijas periodā),

- veterināro zāļu preparāti, kuru sakarā pēc dzīvnieku ārstēšanas ir noteikts ilgs zāļu izdalīšanās periods, lai nodrošinātu, ka ēdami nepārstrādāti dzīvnieku izcelsmes produkti atbilst ES MAL,
- varbūtība, ka produktīvie dzīvnieki apstrādāti atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ⁽¹⁾ 113. un 114. pantam.

2. Kritēriji, pēc kuriem izraugās vielu grupas un dzīvniekus un dzīvnieku izcelsmes produktus:

- informācija par tādu farmakoloģiski aktīvas vielas saturošu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujām, kas paredzētas konkrētām dzīvnieku sugām un ražošanas klasēm,
- informāciju par tādu barības piedevu tirdzniecības atļaujām, kas paredzētas konkrētām dzīvnieku sugām un ražošanas klasēm,
- informācija par konkrētu kategoriju vielu lietošanas biežumu konkrētās dzīvnieku sugās,
- cik bieži katrā ražošanas kategorijā atklāj farmakoloģiski aktīvu vielu un barības piedevu atlieku neatbilstības,
- informācija par rezistences pret antimikrobiāliem līdzekļiem rādītājiem dažās dzīvnieku audzēšanas nozarēs.

—

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

III PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts riska izvērtēšanā balstītos tādas kontroles plānos, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēti 2. panta 2. punktā)

1. Paraugo ar mainīgiem intervāliem, vienmērīgi sadalot pa visiem gada mēnešiem vai attiecīgajā ražošanas periodā. Šajā sakarā uzskata, ka vairākas farmakoloģiski aktīvas vielas lieto tikai konkrētās sezonās.
2. Paraugo kaušanas, savākšanas vai ražas novākšanas laikā vai ap to. Tomēr attiecībā uz A grupu vielām jāparaugo arī jebkurā relevantā dzīvnieku dzīves cikla posmā.
3. Visu paraugu izraudzīšanos orientē pēc valsts kontroles plānā noteiktajiem kritērijiem. Attiecībā uz A grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai atklātu nelikumīgu apstrādi vai ārstēšanu ar aizliegtām vai neatļautām vielām, proti dzīvniekus, kas, visticamāk, bijuši apstrādāti vai ārstēti, izraugās preferenciāli attiecībā pret dzīvniekiem, par ko tas mazāk ticams; paraugots lielākoties tiek saimniecībās, tāpēc papildus tādiem neēdamiem materiāliem kā asinis, urīns, fekālijas, mati u. tml. lietderīgi var būt dzeramā ūdens un barības paraugi.
4. Attiecībā uz B grupas vielām paraugus ņem tikai no ēdamiem audiem/produktiem (mērķis ir pārbaudīt atbilstību maksimālajiem atlieku līmeņiem un maksimālajiem līmeņiem). Paraugošana ir vērsta uz produktiem, kas iegūti no dzīvniekiem, kuru apstrāde ar konkrētu farmakoloģiski aktīvu vielu vai pie zāļu terapeitiskās klases piederīgu vielu ir visvarbūtīgākā.
5. Lai kontrolētu vielu nelikumīgu izmantošanu, lietderīgi var būt paraugi no injekcijas vietām. Ja paraugus ņem no injekcijas vietām, to skaidri norāda, ziņojot par analīžu rezultātiem no šiem paraugiem.
6. Kritēriji, pēc kuriem pie katra pārtikas aprites operatora izraugās kontrolējamos dzīvniekus vai produktus:
 - šīs saimniecības vai ražotāja neatbilstības vēsture,
 - nepilnības veterināro zāļu lietošanā, iepriekšējās kontrolēs konstatēti trūkumi, paziņotie dzīvnieku zudumi saimniecībā, dzīvnieku veselības statuss saimniecībā, reģiona epidemioloģiskais statuss,
 - informācija par dzīvnieku audzēšanas sistēmu, nobarošanas sistēmu, šķirni un dzimumu,
 - parastā prakse attiecībā uz noteiktu farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanu attiecīgajā lauksaimnieciskās ražošanas sistēmā,
 - farmakoloģiski aktīvu vielu izmantošanas pazīmes,
 - pašpārbaudes neesība vai neuzticamība, dalība kvalitātes nodrošināšanas shēmās (ja tādas ir) un testēšanas rezultāti saskaņā ar šādām shēmām,
 - pierādījumi par saimniecībā veterinārārstu veiktās uzraudzības nepietiekamību,
 - reprezentatīvu paraugošanu, kas nav atkarīga no pārtikas apritē iesaistītā uzņēmēja lieluma;
7. Kritēriji, pēc kuriem izraugās kautuves, gaļas sadalīšanas objektus, piena ražošanas objektus, akvakultūras produktu ražošanas un tirgū laišanas objektus, medus un olu un olu iepakojšanas centrus, kur jāņem paraugi:
 - kritēriji, kas norādīti II pielikuma A.2. un B.1. punktā un šā pielikuma 6. punktā,
 - attiecīgā uzņēmuma daļa no valsts kopējā ražošanas apjoma,
 - neatbilstība, kas dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos konstatēta agrākās kontrolēs attiecībā uz farmakoloģiski aktīvo vielu un to atlieku izmantošanu,

- nokauto dzīvnieku, piena, olu vai medus izcelsme un transportēšanas ceļi,
 - nepiedalīšanās kvalitātes nodrošināšanas programmās (ja tādas ir),
 - atlieku paškontroles tvērums un rezultāti.
8. Jācenšas paraugus neņemt vairākkārtīgi (t. i., vairākus atšķirīgus paraugus no viena dzīvnieka/produkta – ja vien atšķirīgos paraugus neanalizē uz citu vielu grupu vai konkrētā dienā no vairākiem viena ražotāja dzīvniekiem/produktiem, ja paraugu ņemšanas stratēģijai atbilstošus paraugus iespējams ņemt no vairāku ražotāju dzīvniekiem/produktiem), izņemot uz 6. punkta kritēriju pamata identificētus operatorus vai attiecīgu pamatojumu kontroles plānā. Tiek nodrošināta atbilstība plānotajam kontrolpārbaūžu biežumam.
-

IV PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts tādas nejausinātas uzraudzības plānam, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēts 2. panta 3. punktā)**A grupas vielas**

Paraugus papildus ņem no vielu grupu un preču grupu kombinācijām, kas nav paredzētas valsts riska izvērtēšanā balstītajos plānos attiecībā uz ražošanu dalībvalstīs.

B grupas vielas

Vielu un preču grupu kombinācijas:

Vielu grupa	Liellopu, aitu un kazu	Cūku	Zirgu	Mājputnu	Akvakultūras (zivis, vēžveidīgie un citi akvakultūras produkti)	Liellopu, aitu un kazu svaigpiens	Vistu olas un citas olas	Trušu, audzētu medījamo putnu, rāpuļu un kukaiņu	Medus
B. grupas 1. punkta a) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 1. punkta b) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 1. punkta c) apakšpunkts	X	X	X					X	
B. grupas 1. punkta d) apakšpunkts	X	X	X	X		X		X	
B. grupas 1. punkta e) apakšpunkts	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B. grupas 2. punkts	X	X	X	X		X	X	X	

Katru konkrēta veida dzīvnieku vai produktu paraugu analizē attiecībā uz tik plašu šā pielikuma tabulā norādītu vielu grupu klāstu, cik praktiski iespējams.

Gādā, ka attiecībā uz konkrētu dzīvnieku vai produktu veidu uzraudzības plāns aptver visas tabulā norādīto vielu grupas. Kontroles veic pēc iespējas lielākam skaitam farmakoloģiski aktīvo vielu, kuru maksimālos atlieku līmeņus noteic Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula, vai barības piedevu, kuru maksimālie atlieku līmeņi un maksimālie līmeņi ir noteikti uz Regulas (EK) Nr. 1831/2003 pamata.

V PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts tādas nejausinātas uzraudzības plānam, kas attiecas uz ražošanu dalībvalstīs (minēts 2. panta 3. punktā)

1. Paraugo nejausināti kaušanas, savākšanas vai ražas novākšanas laikā vai tuvu tam un reprezentatīvi attiecībā uz dalībvalstu ražošanas/patēriņa modeli:
 - attiecībā uz A grupas vielām no dzīvnieku produktīvajiem dzīvniekiem, to ķermeņa daļām, ekskrementiem un ķermeņa šķidrumiem un audiem, dzīvnieku izcelsmes produktiem, dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem, dzīvnieku barību un ūdeni – atkarībā no tā, kura matrice ir pati relevantākā – paraugo visā produktīvo dzīvnieku un nepārstrādātu dzīvnieku izcelsmes produktu ražošanā,
 - attiecībā uz B grupas vielām paraugus ņem tikai no tādiem svaigas vai saldētas gaļas, ēdamiem subproduktiem, olām, piena vai medus (iespējami tuvu ražošanas datumam), kas nav tālāk pārstrādāti vai sajaukti.
2. Ja vienā paraugā jāanalizē vairāku kategoriju vielas, attiecīgi koriģē parauga lielumu.

VI PIELIKUMS

Kritēriji, pēc kuriem izraugās konkrētas vielu grupu un preču grupu kombinācijas valsts riska izvērtēšanā balstītiem tādas kontroles plāniem, kas attiecas uz importu no trešām valstīm (minēti 2. panta 4. punktā)

1. II pielikuma sarakstā norādītie attiecīgie kritēriji
2. Informācija, ja tā ir pieejama un būtiska, par:
 - RASFF paziņojumiem un AAC sistēmu attiecībā uz atliekām importētajā pārtikā,
 - Komisijas kontroļu iznākumu trešās valstīs,
 - līmeni, kas piemīt importētāja garantijām attiecībā uz importētas dzīvnieku izcelsmes pārtikas atbilstību Savienības tiesību aktiem, kas reglamentē farmakoloģiski aktīvās vielas, arī atbilstību Savienībā noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem un maksimālajiem līmeņiem vai apliecinājumiem par noteiktu vielu neizmantošanu,
 - uzskaiti par neatbilstībām attiecībā uz atsevišķiem pārtikas aprites operatoriem vai importētājiem, kas apzināti agrākās dalībvalsts importa kontrolēs.
3. Attiecīga informācija, ko snieguši Komisijas dienesti, ja tāda ir pieejama, par:
 - Savienībā aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu lietošanu trešā valstī; par to, vai par šādas lietošanas ierobežojumiem ir informācija, veterināro zāļu lietošanas prakse (piem., ar pilnvarotu dzīvnieku veselības speciālistu iesaisti vai bez tās),
 - veterināro zāļu izplatīšanu un to, vai tās ir pieejamas bez receptes vai tiek izsniegtas pret veterinārārsta recepti,
 - vai šajā trešajā valstī saimniecībām ir pienākums glabāt dokumentāciju par ārstēšanu ar veterinārām zālēm,
 - vai un kā dzīvnieki tiek identificēti (un tādējādi tos iespējams saistīt ar ārstēšanu).

VII PIELIKUMS

Kritēriji, ko izmanto paraugu ņemšanas stratēģijā valsts riska izvērtēšanā balstītos tādas kontroles plānos, kas attiecas uz importu no trešām valstīm (minēti 2. panta 4. punktā)

1. Paraugošanu orientē pēc VI pielikuma noteikumiem, ko papildina attiecīgie III pielikuma noteikumi.
 - Attiecībā uz A grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai atklātu nelikumīgu apstrādi ar aizliegtām vai neatļautām vielām.
 - Attiecībā uz B grupas vielām paraugošana ir vērsta uz to, lai kontrolētu atbilstību Savienības tiesību aktos noteiktajiem maksimālajiem atlieku līmeņiem vai maksimālajiem farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku līmeņiem.
 2. Paraugus ņem ieviešanas vietā Savienībā.
-