

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1646**tat-23 ta' Settembru 2022****dwar arrangamenti prattiċi uniformi għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dwar il-kontenut speċifiku tal-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali u l-arrangamenti speċifiċi għat-thejjija tagħhom****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ghalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-treatment xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 19(3), il-punti (a) u (b), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi r-regoli għat-tweqqif tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħrajn imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel u tal-ghalf. B'mod partikolari, l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament jirrikjedi li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu kontrolli uffiċjali fuq l-operaturi kollha regolament, fuq bażi ta' riskju u bi frekwenza xierqa. L-Artikolu 109 ta' dak ir-Regolament jobbliga lill-Istati Membri sabiex jiżguraw li jsiru kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti abbażi ta' pjan ta' kontroll nazzjonali pluriennali ("MANCP"). Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/625 jispeċifika l-kontenut ġenerali tal-MANCP, inkluż ir-reqwiżit li fil-MANCP tagħhom, l-Istati Membri jipprovdu kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom. Ir-Regolament (UE) 2017/625 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tistabbilixxi kontenut addizzjonali speċifiku tal-MANCP u arrangamenti addizzjonali speċifiċi għat-thejjija tiegħu, kif ukoll frekwenza minima uniformi tal-kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu l-perikli u r-riskji relatati mas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/625 hassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE ⁽²⁾ b'effett mill-14 ta' Dicembru 2019 u jistabbilixxi l-miżuri tranżizzjonali rilevanti. Dawk il-miżuri tranżizzjonali jipprevedu li, sal-14 ta' Dicembru 2022, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikomplu jwettqu l-kontrolli uffiċjali meħtieġa f'konformità mad-Direttiva 96/23/KE sabiex jidentifikaw il-preżenza ta' ċerti sustanzi u gruppi ta' residwi. B'mod speċifiku, il-miżuri tranżizzjonali jistabbilixxu rekwiżiti għall-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-Istati Membri għad-detezzjoni ta' residwi jew sustanzi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.
- (3) Dan ir-Regolament jiżgura l-kontinwità tar-regoli stabbiliti fid-Direttiva 96/23/KE dwar il-kontenut tal-MANCP u t-thejjija tiegħu, kif ukoll il-frekwenza minima tal-kontrolli uffiċjali, fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali tar-residwi ta' sustanzi li għandhom azzjoni farmakoloġika, tal-metaboliti tagħhom u ta' sustanzi oħrajn li jiġu trażmessi lill-prodotti tal-annimali li x'aktarx ikunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

⁽¹⁾ ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti tal-annimali u li thassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deciżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (4) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jistabbilixxi l-qafas regolatorju għat-tqegħid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Barra minn hekk, is-sustanzi farmakoloġikament attivi, li ma humiex awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji, ma jistgħux jintużaw f'annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE, bl-eċċezzjoni ta' sustanzi li huma essenzjali għat-trattament tal-annimali ekwini kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Fil-MANCPs tagħhom, l-Istati Membri huma meħtieġa jinkludu kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom kemm fl-annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll fi prodotti ta' oriġini mill-annimali. Sabiex jiġu żgurati kontrolli armonizzati u effettivi fost l-Istati Membri sabiex jiġi miġġieled l-użu illegali tal-promoturi tat-tkabbir u tal-produttività fl-annimali miżmuma fl-Istati Membri kollha, jenhtieg li jiġu ddefiniti ulterjorment arrangamenti prattiċi uniformi għall-MANCPs.
- (6) Sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, l-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli bbażati fuq ir-riskju fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel u fuq il-prodotti ta' oriġini mill-annimali, li jiġu prodotti fl-Istati Membri jew li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi. Dawk il-kontrolli għandhom jiġu inklużi fil-MANCP ta' kull Stat Membru u għandhom jinkludu tliet pjanijiet: pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru, pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u, sabiex tingabar informazzjoni utli għall-orjentazzjoni tal-kontrolli futuri bbażati fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri, l-Istati Membri jenhtieg li jinkludu pjan ta' sorveljanza aleatorju.
- (7) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1644 ⁽⁵⁾ jistabbilixxi r-regoli għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-firxa ta' kampjuni u l-istadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni li fiha għandhom jittiehdu l-kampjuni fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom.
- (8) Kemm l-istrategija tal-kampjunar kif ukoll il-kriterji tar-riskju għad-definizzjoni tal-kontenut tal-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru jenhtieg li jiġu stabbiliti f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u jenhtieg li tiġi inkluża ġustifikazzjoni f'dak il-pjan fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-kriterji tar-riskju. Jekk, matul l-eżekuzzjoni ta' dan il-pjan ta' kontroll matul sena speċifika, issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar trattamenti illegali, pereżempju permezz tal-pjan ta' sorveljanza, jenhtieg li l-Istati Membri jaġġornaw il-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru minghajr dewmien sabiex jiżguraw l-użu responsabbli ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Sabiex tiġi ggarantita frekwenza minima uniformi tal-kontrolli, dan ir-Regolament jenhtieg li jiddefinixxi l-frekwenzi minimi tal-kontrolli li għandhom jiġu inklużi fil-MANCP.
- (9) L-Istati Membri għandhom jinkludu wkoll fil-MANCPs tagħhom pjan ta' sorveljanza ddedikat, abbażi ta' kampjunar aleatorju u ttestjar għal firxa wiesgħa ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom li jistgħu ma jkunux inklużi fil-pjanijiet nazzjonali bbażati fuq ir-riskju.

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 tat-13 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura tal-ekwidi u ta' sustanzi li jiġibu benefiċċju kliniku miżjud (ĠU L 367, 22.12.2006, p. 33).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1644 tas-7 ta' Lulju 2022 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rekwiziti speċifiċi għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u residwi tagħhom (Ara paġna 3 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

- (10) Għall-pjan ta' sorveljanza, huwa xieraq li jittiehdu madwar 8 000 kampjun madwar l-Unjoni. Il-kontrolli u l-kampjunar assoċjat jenhtieg li jinqasmu bejn l-Istati Membri. Dawk il-frekwenzi minimi ta' kampjunar jenhtieg li jiġu inklużi fil-MANCP.
- (11) Sabiex jiġi żgurat li r-riżultati miksuba skont il-pjan ta' sorveljanza jkunu komparabbli, dan il-pjan jenhtieg li jispeċifika t-tip ta' metodi analitiċi li jridu jintużaw u r-rekwiżiti tal-metodu. Għall-pjan ta' sorveljanza għal sustanzi pprojbiti u mhux awtorizzati, minbarra l-metodi ta' konferma, il-metodi ta' skrinjar immirati u mhux immirati huma effettivi sabiex jidentifikaw użi illegali mhux mistennija ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati, ipprojbiti u mhux awtorizzati. Għall-pjan ta' sorveljanza għal sustanzi awtorizzati, jenhtieg li jintużaw metodi ta' skrinjar jew ta' konferma li kapaċi jikkwantifikaw ir-residwi taħt il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") u l-koncentrazzjonijiet li huma kkwantifikati taħt l-MRL jenhtieg li jiġu rrapportati flimkien ma' dawk fil-koncentrazzjoni tal-MRL jew oghla.
- (12) Minbarra l-kontrolli fuq il-produzzjoni tal-Istati Membri, jenhtieg li fil-MANCP tagħhom, l-Istati Membri jinkludu pjan ta' kontroll għall-prodotti, li huma mahsuba għad-dhul fl-Unjoni minn pajjiżi terzi sabiex tiġi vverifikata l-effettività tal-kontrolli tar-residwi tal-pajjiżi terzi u l-konformità tal-prodotti importati ta' oriġini mill-annimali mar-regoli tal-Unjoni. Sabiex tiġi ggarantita frekwenza minima uniformi tal-kontrolli mwettqa skont il-pjan għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi u sabiex jiġi żgurat li jitwettqu tal-anqas bi frekwenza li tkun ugwali għall-frekwenza ta' kontroll għall-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri, dan ir-Regolament jenhtieg li jiddefinixxi l-frekwenzi minimi għal dawk il-kontrolli li għandhom jiġu applikati mill-Istati Membri, li l-annimali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali jidhlu fl-Unjoni mill-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera tagħhom.
- (13) Sabiex jiġi żgurat kontenut armonizzat u komprensiv tal-MANCP dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati fl-annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi tagħhom fl-annimali u fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali, jenhtieg li jiġu ddefiniti l-aspetti rilevanti tal-kontenut tiegħu.
- (14) Il-proċeduri tal-kampjunar, il-kundizzjonijiet tal-immaniġġjar u tat-trasport għandhom influwenza fuq il-kapaċità tad-detezzjoni tal-preżenza ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom fil-kampjuni. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jseguw r-regoli stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li r-riżultati analitiċi miġbura taħt il-pjanijiet ta' kontroll fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom u l-interpretazzjoni tar-riżultati jkunu komparabbli. Għalhekk, jenhtieg li l-pjanijiet jiddeskrivu l-metodi analitiċi li għandhom jintużaw kif ukoll ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni tagħhom, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808.
- (16) Sabiex jiġi żgurat li l-pjanijiet ta' kontroll ibbażati fuq ir-riskju tal-Istati Membri kemm għall-produzzjoni fl-Unjoni kif ukoll għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, kif ukoll il-pjanijiet ta' sorveljanza tagħhom għall-produzzjoni fl-Istati Membri, jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jipprezentaw dawn il-pjanijiet ta' kontroll lill-Kummissjoni għal evalwazzjoni kull sena. Il-Kummissjoni jenhtieg li tikkomunika l-kummenti tagħha lill-Istati Membri jekk ikun meħtieġ. L-Istati Membri jenhtieg li jhejju pjan rivedut u aġġornat li jinkorpora l-kummenti mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara. Madankollu, meta l-Kummissjoni tqis li l-pjanijiet ifixklu l-effettività tal-kontrolli uffiċjali, jenhtieg li tkun tista' titlob lill-Istat Membru jipprezenta pjan aġġornat li jindirizza l-kummenti tal-Kummissjoni f'data aktar kmieni.

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-prestazzjoni ta' metodi analitiċi għal residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati f'annimali li jipproduċu l-ikel u dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati kif ukoll dwar il-metodi li jridu jintużaw għat-tehd tal-kampjuni u li jhassar id-Deċizzjonijiet 2002/657/KE u 98/179/KE (ĠU L 180, 21.5.2021, p. 84).

- (17) F'konformità mal-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁽⁷⁾), id-data miġbura mill-Istati Membri permezz ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom trid tiġi pprezentata lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"). Sabiex ikun jista' jsir il-monitoraġġ tad-*data* riċenti, jenhtieg li l-Istati Membri kollha jipprezentaw id-*data* fuq bażi regolari u sal-istess data.
- (18) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/747/KE (⁽⁸⁾), li tiffissa l-livelli u l-frekwenzi tat-tehid tal-kampjuni minbarra dawk ipprovduti fl-Annessi tad-Direttiva 96/23/KE, jenhtieg li tithassar peress li d-dispożizzjonijiet tagħha huma sostitwiti mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (19) Billi r-regoli stabbiliti fl-Annessi tad-Direttiva 96/23/KE dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'annimali ħajjin u fi prodotti ta' oriġini mill-annimali għandhom jiġu applikati sal-14 ta' Diċembru 2022, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Għall-finijiet ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dan ir-Regolament jistabbilixxi dan li ġej:

- (a) il-frekwenza minima uniformi annwali tal-kampjunar bhala parti mill-kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu l-perikli u r-riskji relatati mas-sustanzi kkonċernati;
- (b) l-arranġamenti addizzjonali speċifiċi u l-kontenut addizzjonali speċifiku għall-pjan ta' kontroll nazzjonali pluriennali ("MANCP") tal-Istati Membri, minbarra dawk previsti fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2017/625.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 (⁽⁹⁾), fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808 u fir-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.

(⁷) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

(⁸) 97/747/KE: Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-27 ta' Ottubru 1997 li tiffissa l-livelli u l-frekwenzi tat-tehid tal-kampjuni provduti fid-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE sabiex jiġu monitorjati ċerti sustanzi u l-fdalijiet tagħhom f'ċerti prodotti mill-annimali (ĠU L 303, 6.11.1997, p. 12).

(⁹) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 tad-19 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati (ĠU L 317, 9.12.2019, p. 28).

KAPITOLU II

KONTENUT ADDIZZJONALI SPEĊIFIKU TAL-MANCP

Artikolu 3

Dispożizzjonijiet ġenerali

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-parti tal-MANCP li tikkoncerna t-twertiq ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom f'annimali hajjin u fi prodotti ta' oriġini mill-annimali tkun tinkludi dan li ġej:

- (a) "pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri", kif stabbilit fl-Artikolu 4;
- (b) "pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri" kif stabbilit fl-Artikolu 5;
- (c) "pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi" kif stabbilit fl-Artikolu 6.

Artikolu 4

Pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom ihejju pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għas-sustanzi fil-gruppi A u B tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 sabiex jivverifikaw il-konformità tal-annimali li jipproduċu l-ikel u tal-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jiġu prodotti fl-Istati Membri mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tirregola l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom u l-limiti massimi ta' residwi ("MRL") u l-livelli massimi ("ML") applikabbli fl-ikel.

Il-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u speċijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru f'konformità mal-Anness III tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar kif decizi mill-Istat Membru li jkun qies il-frekwenzi minimi annwali tal-kontrolli stabbiliti fl-Anness I;
- (d) il-metodi analitiċi li għandhom jintużaw u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tagħhom;
- (e) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1) u (2).

Skont l-Artikolu 111(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, matul l-eżekuzzjoni tal-MANCP, l-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw il-pjan nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri sabiex iqisu t-trattamenti illegali identifikati, b'mod partikolari, permezz tal-pjan ta' sorveljanza.

Artikolu 5

Pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom ihejju pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-kontroll tal-produzzjoni fl-Istati Membri, filwaqt li jiżguraw monitoraġġ aleatorju għal firxa wiesgħa ta' sustanzi.

Il-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni f'kull Stat Membru għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u speċijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness IV tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru kif stabbilit f'konformità mal-Anness V tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar kif decizi mill-Istat Membru filwaqt li jitqiesu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar stipulati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (d) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1).

F'konformità mar-rekwiżiti għall-metodi ta' analiżi previsti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808, l-Istat Membru għandu juża metodi analitiċi għall-analiżi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom fi prodotti ta' oriġini mill-annimali, li jipprovdur riżultati kwantitattivi jew semikwantitattivi, inkluż meta dawn ir-residwi jiġu identifikati u kkwantifikati fl-ivvelli taht l-MRL.

L-Istati Membri għandhom jinkludu rekwiżiti ta' rapportar għall-kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi awtorizzati, li jiżguraw ir-rapportar tal-koncentrazzjonijiet kollha fil-kapaċità ta' detezzjoni għall-iskrinjar ("CCβ") jew oghla tal-metodu, filwaqt li jiżguraw li l-aktar CCβ baxx, li jista' jinkiseb raġonevolment, jinkiseb għall-metodi, li jintużaw sabiex jitwettqu l-analiżijiet tal-iskrinjar. Għall-ittestjar imwettaq b'metodi ta' konferma biss, għandhom jiġu rrapportati r-riżultati kwantifikabbli kollha. F'każ ta' użu ta' metodi ta' skrinjar immirati u mhux immirati, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar l-użu u s-sejbiet ta' dawn il-metodi analitiċi.

Artikolu 6

Pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi

L-Istati Membri għandhom ihejju pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għall-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jidhlu fl-Unjoni u li huma maħsuba għat-tqeghid fis-suq tal-Unjoni permezz tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera ("BCP") tagħhom u punti oħrajn ta' dhul bhal fuq bastimenti f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/627⁽¹⁰⁾ sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi kif elenkati fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u l-konformità mal-MRLs u l-MLs applikabbli.

Il-kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom għandhom jitwettqu bhala parti mill-kontrolli uffiċjali fil-BCP previsti fl-Artikolu 47 u fl-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2017/625.

Il- pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u speċijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness VI tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru f'konformità mal-Anness VII tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar għall-kontrolli mwettqa fil-BCP kif deciz mill-Istat Membru filwaqt li jitqiesu l-frekwenzi minimi annwali tal-kampjunar f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament. Il-kampjuni meħudin għall-fini tal-kontrolli uffiċjali mwettqa skont l-Artikolu 65(1), (2) u (4) tar-Regolament (UE) 2017/625, madankollu, ma għandhomx jitqiesu bhala kampjuni li jikkontribwixxu sabiex jintlaħqu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar tal-Anness III ta' dan ir-Regolament;

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/627 tal-15 ta' Marzu 2019 li jstabbilixxi arranġamenti prattiċi uniformi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem skont ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2074/2005 fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali (ĠU L 131, 17.5.2019, p. 51).

- (d) il-metodi analitiċi li għandhom jintużaw u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tagħhom;
- (e) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1) u (2).

Artikolu 7

Kontenut addizzjonali tal-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju u tal-pjan ta' sorveljanza aleatorju

1. Il-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju, imsemmija fl-Artikoli 4 u 6, u l-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju, imsemmi fl-Artikolu 5, għandhom jispesifikaw l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) id-dettalji dwar l-ispeċijiet li għandhom jittiehdu kampjuni tagħhom u dwar il-post fejn jittiehdu l-kampjuni;
 - (b) informazzjoni dwar il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u, b'mod partikolari, dwar il-projbizzjoni jew l-awtorizzazzjoni, id-distribuzzjoni u t-tqegħid fis-suq tagħhom u r-regoli li jirregolaw l-amministrazzjoni tagħhom, meta wiehed iqis li tali leġiżlazzjoni mhijiex armonizzata;
 - (c) informazzjoni dwar l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet;
 - (d) it-tip ta' mizuri ta' segwitu meħudin mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' annimali jew prodotti ta' oriġini mill-annimali li fihom ikunu nstabu residwi mhux konformi fis-snin preċedenti
2. Minbarra l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 1, il-pjanijiet nazzjonali ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju msemmija fl-Artikoli 4 u 6 għandhom jipprovdu dan li ġej:
 - (a) ġustifikazzjoni għas-sustanzi, l-ispeċijiet, il-prodotti u l-matriċijiet magħżulin inklużi fil-pjanijiet abbażi tal-kriterji elenkati fl-Annessi II u VI tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644, inkluża ġustifikazzjoni dwar kif tqiesu l-kriterji elenkati f'dawk l-Annessi, anke jekk ma tkun saret l-ebda bidla meta mqabbel mal-pjan tas-sena preċedenti;
 - (b) ġustifikazzjoni dwar kif tqieset l-informazzjoni minn harsa ġenerali lejn in-nuqqasijiet ta' konformità fl-Istat Membru rilevanti tat-tliet snin kalendarji preċedenti pprovduti mill-EFSA għall-ottimizzazzjoni tal-pjan.

L-Istati Membri ma għandhomx għalfejn jipprezentaw informazzjoni li diġà hija pprovduta fil-parti ġenerali tal-MANCP jew li hija deskritta fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni skont l-Artikolu 110(2) tar-Regolament (UE) 2017/625.

KAPITOLU III

SOTTOMISSJONI U EVALWAZZJONI TAL-PJANIJIET U SOTTOMISSJONI TAD-DATA MILL-ISTATI MEMBRI

Artikolu 8

Sottomissjoni u evalwazzjoni tal-pjanijiet ta' kontroll

Sal-31 ta' Marzu ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jipprezentaw, f'format miftiehem, pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju u pjan ta' sorveljanza aleatorju riveduti u aġġornati għas-sena kalendarja attwali lill-Kummissjoni b'mod elettroniku.

Il-Kummissjoni għandha tevalwa dawk il-pjanijiet abbażi ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u għandha tikkomunika l-evalwazzjoni tagħha flimkien ma' kummenti jew rakkomandazzjonijiet, fejn meħtieġ, lil kull Stat Membru fi żmien 4 xhur minn meta jaslu l-pjanijiet.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'verżjonijiet aġġornati tal-pjanijiet rispettivi, li jiddeskrivu kif tqiesu l-kummenti tal-Kummissjoni, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara. Meta Stat Membru jiddeċiedi li ma jaġġornax il-pjanijiet ta' kontroll tiegħu abbażi tal-kummenti tal-Kummissjoni, għandu jiġġustifika l-pożizzjoni tiegħu.

Meta l-Kummissjoni tqis li l-pjanijiet ifixklu l-effettività tal-kontrolli uffiċjali, il-verżjonijiet aġġornati tal-pjanijiet ikkonċernati għandhom jiġu ppreżentati aktar kmieni fuq talba tal-Kummissjoni u f'perjodu ta' żmien raġonevoli stabbilit minnha.

Artikolu 9

Sottomissjoni tad-*data* mill-Istat Membru

Sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-EFSA d-*data* kollha mis-sena preċedenti, inkluż ir-riżultati konformi tal-metodi ta' skrinjar fejn ma tkun saret l-ebda analiżi ta' konferma, miġbura taħt il-pjanijiet ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 3.

Sal-31 ta' Awwissu ta' kull sena, għandhom jiġu ffinalizzati minn kull Stat Membru, il-validazzjoni tad-*data*, ir-rieżami u l-aċċettazzjoni finali fis-sistemi tar-repożitorju tad-*data* tal-EFSA.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 10

Thassir tad-Deciżjoni 97/747/KE

Id-Deciżjoni 97/747/KE hija b'dan imhassra.

Artikolu 11

Referenzi

Ir-referenzi għall-Artikoli 3, 4, 5, 6, 7 u 8 tad-Direttiva 96/23/KE u għall-Annessi I u IV ta' dik id-Direttiva u għad-Deciżjoni 97/747/KE għandhom jinftiehm bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 12

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 4(c))

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp A
Bovini	Minimu ta' 0,25 % tal-annimali skarnati (minimu ta' 25 % tal-kampjuni għandhom jittieħdu minn annimali hajjin fil-farm u minimu ta' 25 % tal-kampjuni għandhom jittieħdu fil-biċċerija)
Nagħaġ u mogħoż	Minimu ta' 0,01 % tal-annimali skarnati għal kull speċi
Porċini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Ekwini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Pollam	Għal kull kategorija ta' pollam ikkunsidrata (tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawriti, dundjani u pollam ieħor), minimu ta' kampjun wiehed għal kull 400 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet)
Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċji u prodotti ohra tal-akkwakultura)	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali tal-akkwakultura għall-ewwel 60 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 2 000 tunnellata addizzjonali
Halib tal-bovini, tal-ovini u tal-kaprini	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 30 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' halib għal kull speċi
Bajd tat-tiġieġ u bajd ieħor	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 2 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' bajd għal kull speċi
Fniek, kaċċa mrobbija, rettili u insetti	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 100 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet) ta' fniek, kaċċa mrobbija jew rettili għall-ewwel 3 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed għal kull 1 000 tunnellata addizzjonali Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 25 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' insetti
Għasel	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali għall-ewwel 5 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 500 tunnellata addizzjonali
Budellati *	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali

* Kif definit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immaniġġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp B
Bovini	Minimu ta' 0,10 % tal-annimali skarnati
Nagħaġ u mogħoż	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati għal kull speċi
Porċini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Ekwini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Pollam	Għal kull kategorija ta' pollam ikkunsidrata (tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawriti, dundjani u pollam ieħor), minimu ta' kampjun wiehed għal kull 500 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet)

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp B
Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċġi u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali tal-akkwakultura għall-ewwel 60 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 2 000 tunnellata addizzjonali
Ħalib tal-bovini, tal-ovini u tal-kaġri	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 30 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' ħalib għal kull speċi
Bajd tat-tiġieġ u bajd iehor	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 2 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' bajd għal kull speċi
Fniek, kaċċa mrobbija, rettili u insetti	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet) ta' fniek, kaċċa mrobbija jew rettili għall-ewwel 3 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed għal kull 500 tunnellata addizzjonali Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 25 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' insetti
Għasel	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali għall-ewwel 5 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 500 tunnellata addizzjonali

Dispozzjonijiet addizzjonali

- Jekk ikun rilevanti għall-verifika tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati, l-Istati Membri jistgħu jiehdu kampjuni mill-għalf, mill-ilma jew minn matrici jew ambjent rilevanti iehor u dawn jingħaddu biex jintlaħqu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar previsti f'dan l-Anness.
- Il-kontrolli fuq kull kombinazzjoni ta' sottogrupperi ta' sustanzi tal-Grupp A u grupperi ta' komoditajiet kif elenkati fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 għandhom jitwettqu kull sena fuq minimu ta' 5 % tal-kampjuni meħuda f'konformità mat-tabella ta' dan l-Anness għal dak il-grupp ta' komoditajiet. Dan il-percentwal minimu ma japplikax għall-budellati u ma japplikax għall-grupp A(3), il-punt (f) għall-grupperi kollha tal-komoditajiet.
- Għas-sustanzi tal-Grupp B, l-għażla ta' sustanzi speċifiċi għall-ittestjar fi hdan kull grupp ta' sustanzi trid tiġi deċiża f'konformità mal-kriterji elenkati fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.
- Fil-grupp tal-bovini, tal-ovini u tal-kaġri, il-kampjuni għandhom jittiehdu mill-ispeċijiet kollha, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom. It-teħid ta' kampjuni għandu jkopri kemm l-annimali għall-produzzjoni tal-ħalib kif ukoll dawg għall-produzzjoni tal-laħam.
- Fil-grupp tal-pollam, għandhom jittiehdu kampjuni minn tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawrit, dundjani u pollam iehor, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom.
- Fil-grupp tal-akkwakultura, il-kampjuni għandhom jittiehdu minn speċijiet tal-akkwakultura tal-ilma ħelu u tal-ilma baħar, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom.
- Meta jkun hemm raġuni biex wiehed jemmen li s-sustanzi farmakoloġikament attivi qed jiġu applikati lill-prodotti l-oħra tal-akkwakultura, allura dawn l-ispeċijiet iridu jiġu inklużi fil-pjan tal-kampjunar fi proporzjon mal-produzzjoni tagħhom bhala kampjuni addizzjonali ma' dawg meħuda għall-prodotti tat-trobbija tal-hut bil-pinen.
- In-numru meħtieġ ta' kampjuni mmirati għandu jittiehed sabiex tinkiseb il-frekwenza preskritta ta' kampjunar. Din tirreferi għall-għadd ta' annimali kkampjunati (jew grupp ta' annimali li x'aktarx jiġu ttrattati f'ċertu grupp (eż. hut) irrispettivament mill-għadd ta' testijiet li twettqu għal kull kampjun.
- Meta sustanzi mill-Grupp A u mill-Grupp B jiġu analizzati f'kampjun wiehed minn animal wiehed, dan il-kampjun jista' jitqies għall-frekwenza minima tal-kampjunar għaż-żewġ grupperi (il-Grupp A u l-Grupp B) peress li jista' jiġi ddokumentat, u li l-kriterji tar-riskju għall-Grupp A u l-Grupp B huma l-istess. Jekk jittiehed kampjun iehor ta' matrici oħra mill-istess animal għall-analiżi tas-sustanzi tal-grupp A u/jew tal-grupp B, ir-risultat ma jitqiesx għall-frekwenza minima tal-kampjunar. Madankollu f'każ li s-sustanzi mill-Grupp A jiġu analizzati f'kampjun ta' matrici waħda minn

animal wiehed u s-sustanzi mill-Grupp B jiġu analizzati f'kampjun ta' matrici oħra mill-istess animal, allura ż-żewġ kampjuni jistgħu jitqiesu għall-frekwenza minima tal-kampjunar għaż-żewġ gruppi (il-Grupp A u l-Grupp B) peress li jista' jiġi ddokumentat, u li l-kriterji tar-riskju għall-Grupp A u għall-Grupp B ġew applikati.

- (j) Kampjuni suspettużi meħuda matul is-segwitu ta' nuqqas ta' konformità f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/2090 ma għandhomx jingħaddu sabiex tinkiseb il-frekwenza tal-kampjunar preskritta għall-pjan ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni tal-UE.
- (k) Għall-kalkolu tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar, l-Istati Membri għandhom jużaw l-aktar *data* reċenti disponibbli dwar il-produzzjoni, tal-inqas dik tas-sena ta' qabel jew, l-izjed l-izjed dik tas-sena ta' qabel tal-aħħar, aġġustata, jekk rilevanti, biex tirrifletti l-evoluzzjonijiet magħrufa fil-produzzjoni minn meta d-*data* tkun saret disponibbli.
- (l) F'każ li l-frekwenza tal-kampjunar ikkalkulata f'konformità ma' dan l-Anness tkun tirrappreżenta inqas minn hames kampjuni fis-sena, il-kampjunar jista' jitwettaq darba kull sentejn. F'każ li, f'perjodu ta' sentejn, il-produzzjoni li tikkorrispondi għal minimu ta' kampjun wiehed ma tintlaħaqx, għandu jiġi analizzat minimu ta' kampjun wiehed darba kull sentejn dejjem jekk ikun hemm produzzjoni għal dik l-ispeċi jew prodott fl-Istat Membru.
- (m) Il-kampjuni li jittieħdu għall-finijiet ta' pjanijiet ta' kontroll oħrajn li jkunu rilevanti għall-analiżi dwar is-sustanzi farmakologikament attivi u r-residwi tagħhom (eż. dwar il-kontaminanti, dwar ir-residwi tal-pestiċidi eċċ.), jistgħu jintużaw ukoll għall-kontrolli tas-sustanzi farmakologikament attivi dment li jkun hemm konformità mar-rekwiziti li jikkoncernaw il-kontrolli tas-sustanzi farmakologikament attivi.

ANNEX II

Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 5(c))

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

Stat Membru	Għadd minimu ta' kampjuni	Stat Membru	Għadd minimu ta' kampjuni
Il-Belġju	195	Il-Litwanja	50
Il-Bulgarija	120	Il-Lussemburgu	10
Iċ-Ċekja	180	L-Ungerija	165
Id-Danimarka	100	Malta	10
Il-Ġermanja	1 425	In-Netherlands	300
L-Estonja	25	L-Awstrija	150
L-Irlanda	85	Il-Polonja	650
Il-Greċja	185	Il-Portugall	175
Spanja	805	Ir-Rumanija	335
Franza	1 150	Is-Slovenja	35
Il-Kroazja	70	Is-Slovakkja	95
L-Italja	1 050	Il-Finlandja	95
Ċipru	15	L-Iżvezja	175
Il-Latvja	35	Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq) *	30

* F'konformità mal-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ir-referenzi għall-Istati Membri jinkludu lir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq

Dispożizzjonijiet addizzjonali:

- Il-kampjuni mehuda skont il-pjan ta' sorveljanza tiegħu għandhom jitqassmu bejn l-ispeċijiet u l-prodotti differenti f'konformità mal-proporzjon li jirrapprezentaw fil-produzzjoni u l-konsum nazzjonali.
- 25 % tal-kampjuni, mehuda skont dan il-pjan, għandhom jiġu analizzati għas-sustanzi tal-Grupp A.
- 75 % tal-kampjuni, mehuda skont dan il-pjan, għandhom jiġu analizzati għas-sustanzi tal-Grupp B.

ANNEX III

Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi (kif imsemmi fl-Artikolu 6(c))

Il-frekwenza minima tal-kampjunar tista' tintuża bħala parti minn pian ta' monitoraġġ fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera f'konformità mal-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Il-kontrolli mwettqa skont il-miżuri ta' emerġenza stabbiliti u l-kontrolli uffiċjali intensifikati, abbażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u tal-Artikolu 65(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, ma għandhomx jingħaddu għall-ksib tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar stabbiliti f dan l-Anness.

Il-kontrolli tal-prodotti tal-ikel minn ċerti pajjiżi terzi elenkati fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2129 ⁽²⁾, li bihom l-Unjoni kkonkludiet ftehimiet ta' ekwivalenza għall-kontrolli fiżiċi, ma għandhomx jingħaddu għall-ksib tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar stabbiliti f'dan l-Anness.

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

	Frekwenza tal-kampjunar għal sustanzi tal-Grupp A u tal-Grupp B
Bovini (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Ovini/kapri (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Porċini (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Ekwini (inklużi annimali hajjin maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Pollam * (inklużi annimali hajjin, laham tal-pollam u prodotti tal-laħam tal-pollam)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċji u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Halib (inkluż il-halib mhux ipproċessat, il-prodotti tal-halib, il-kolostru u l-prodotti bbażati fuq il-kolostru tal-ispeċijiet kollha)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Bajd (inkluż il-bajd u l-prodotti tal-bajd mill-ispeċijiet tal-għasafar kollha)	Minimu ta' 12 % tal-kunsinni importati
Fniek, annimali tal-kaċċa mrobbija u selvaġġi **, rettili u insetti (inklużi annimali hajjin, laham u prodotti tal-laħam tal-ispeċijiet imsemmija u prodotti derivati minn dawn l-ispeċijiet)	Minimu ta' 12 % tal-kunsinni importati għal kull speċi
Għasel (inkluż l-għasel u prodotti tal-apikultura oħrajn)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Budellati ***	Minimu ta' 2 % tal-kunsinni importati

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2130 tal-25 ta' Novembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar l-operazzjonijiet li jridu jitwettqu waqt il-verifiki tad-dokumenti, tal-identità, u fiżiċi, fuq l-annimali u l-oġġetti li huma soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntieri u wara li jkunu saru dawn il-verifiki (GU L 321, 12.12.2019, p. 128).

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2129 tal-25 ta' Novembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni uniformi ta' rati ta' frekwenza għall-verifiki tal-identità u għall-verifiki fiżiċi fuq ċerti kunsinni ta' annimali u oġġetti li jidhru fl-Unjoni (GU L 321, 12.12.2019, p. 122).

-
- * Kif definit fil-punt 1.3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).
- ** Kif definit fil-punti 1.5 u 1.6 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).
- *** Kif definit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immanigġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).
-

Dispożizzjonijiet addizzjonali:

- (a) Għall-kalkolu tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar elenkati f'dan l-Anness, l-Istati Membri għandhom jużaw l-aktar *data* reċenti tal-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni permezz tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera tagħhom, tal-inqas mis-sena ta' qabel jew l-iżjed l-iżjed mis-sena ta' qabel tal-ahħar.
- (b) F'każ li l-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni jkun inqas mill-għadd ta' kunsinni li jikkorrispondu għal kampjun wiehed, jista' jsir il-kampjunar darba kull sentejn jew tliet snin. F'każ li l-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni fuq perjodu ta' tliet snin ikun inqas mill-għadd ta' kunsinni li jikkorrispondu għal kampjun wiehed, għandu jittiehed mill-inqas kampjun wiehed darba kull tliet snin.
- (c) Il-kampjuni li jittiehdu għall-finijiet ta' pjanijiet ta' kontroll oħrajn li jkunu rilevanti għall-analizi dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u r-residwi tagħhom (eż. dwar il-kontaminanti, dwar ir-residwi tal-pestiċidi eċċ.), jistgħu jintużaw ukoll għall-kontrolli tas-sustanzi farmakoloġikament attivi dment li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-kontrolli tas-sustanzi farmakoloġikament attivi.
-