

# NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1644

zo 7. júla 2022,

**ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 o špecifické požiadavky na vykonávanie úradných kontrol používania farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako kŕmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a úradných kontrol ich rezíduí**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 19 ods. 2 písm. a),

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol a iných úradných činností príslušnými orgánmi členských štátov na účely overovania dodržiavania právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti potravín a krmív. V článku 9 uvedeného nariadenia sa konkrétne vyžaduje, aby príslušné orgány vykonávali úradné kontroly všetkých prevádzkovateľov pravidelne, na základe rizika a s vhodnou frekvenciou. V článku 109 uvedeného nariadenia sa členským štátom ukladá povinnosť zabezpečiť, aby príslušné orgány vykonávali úradné kontroly na základe viacročného národného plánu kontroly. V nariadení (EÚ) 2017/625 sa okrem toho upresňuje všeobecný obsah viacročných národných plánov kontroly vrátane požiadavky, aby členské štáty do svojich viacročných národných plánov kontroly zahrnuli úradné kontroly používania farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako kŕmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a úradné kontroly ich rezíduí. Nariadením (EÚ) 2017/625 sa Komisia splnomocňuje stanoviť špecifické požiadavky na vykonávanie daných úradných kontrol vrátane, v prípade potreby, na rozsah vzoriek a stupeň výroby, spracovania a distribúcie, v ktorom sa majú dané vzorky odoberať, s prihliadnutím na nebezpečenstvá a riziká súvisiace s látkami uvedenými v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) Nariadením (EÚ) 2017/625 sa s účinnosťou od 14. decembra 2019 zrušuje smernica Rady 96/23/ES <sup>(2)</sup> a stanovujú sa relevantné prechodné opatrenia. V uvedených prechodných opatreniach sa stanovuje, že príslušné orgány majú naďalej vykonávať úradné kontroly potrebné na zistenie prítomnosti určitých látok a skupín rezíduí v súlade so smernicou 96/23/ES až do 14. decembra 2022. Konkrétne sa v prechodných opatreniach stanovujú požiadavky na plány členských štátov týkajúce sa monitorovania na účely zisťovania prítomnosti rezíduí alebo látok v rozsahu pôsobnosti daného nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

- (3) Týmto nariadením sa zabezpečuje kontinuita pravidiel stanovených v smernici 96/23/ES pre úradné kontroly rezíduí látok s farmakologickým účinkom, ich metabolitov a iných látok prenositeľných do živočíšnych produktov, ktoré by mohli byť škodlivé pre ľudské zdravie.
- (4) Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá pre rozsah vzoriek a stupeň výroby, spracovania a distribúcie, v ktorom sa majú dané vzorky odberať, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a o ich rezíduá.
- (5) V záujme zabezpečenia účinného zacielenia kontrol vo všetkých členských štátoch je vhodné stanoviť pravidlá pre kombinácie skupín látok a skupín komodít, z ktorých majú členské štáty odberať vzorky, ako aj pre stratégiu odberu vzoriek vrátane kritérií na vymedzenie obsahu národných plánov založených na riziku a plánov randomizovaného dohľadu a pre vykonávanie súvisiacich úradných kontrol.
- (6) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/1646 <sup>(3)</sup> sa stanovujú jednotné praktické opatrenia na vykonávanie úradných kontrol, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a o ich rezíduá, a takisto sa upresňuje obsah a opatrenia týkajúce sa viacročných národných plánov kontroly, pokiaľ ide o tieto látky a rezíduá.
- (7) V článkoch 4, 5 a 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/1646 sa upresňuje obsah národných plánov založených na riziku a plánov randomizovaného dohľadu zameraných na úradné kontroly používania farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a na úradné kontroly ich rezíduí. Tieto plány by mali okrem iného obsahovať zoznam kombinácií látok a druhov, produktov a matric, ktoré sú zahrnuté do plánov kontrol, pre výber ktorých sú v tomto delegovanom nariadení stanovené pravidlá. Členské štáty by mali do svojich národných plánov zahrnúť aj stratégiu odberu vzoriek, v prípade ktorej by sa mali zohľadniť kritériá uvedené v tomto delegovanom nariadení.
- (8) Keďže pravidlá stanovené v prílohách k smernici 96/23/ES o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a produktoch živočíšneho pôvodu sa majú uplatňovať do 14. decembra 2022, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 15. decembra 2022,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(4)</sup>, v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2019/2090 <sup>(5)</sup> a vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/808 <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1646 zo 7. júla 2022 jednotných praktických opatreniach na vykonávanie úradných kontrol, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmne doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a o ich rezíduá, o špecifický obsah viacročných národných plánov kontroly a o špecifické opatrenia na ich prípravu (Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(5)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2090 z 19. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o prípady podozrenia na nedodržiavanie alebo zisteného nedodržiavania pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako krmne doplnkové látky, alebo pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok (Ú. v. EÚ L 317, 9.12.2019, s. 28).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/808 z 22. marca 2021 o vykonávaní analytických metód pre rezíduá farmakologicky účinných látok používaných u zvierat určených na výrobu potravín a o interpretácii výsledkov, ako aj o metódach, ktoré sa majú používať na odber vzoriek, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2002/657/ES a 98/179/ES (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 84.).

Okrem toho sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „úradná vzorka“ je vzorka, ktorú odobral príslušný orgán a na ktorej je na účely preskúmania prítomnosti rezíduí alebo látok vymenovaných v prílohe I uvedený odkaz na druh, typ, príslušné množstvo, metódu odberu a v príslušných prípadoch podrobnosti určujúce pohlavie zvierťaťa a pôvod zvierťaťa alebo produktu živočíšneho pôvodu;
2. „cieľový odber vzorky“ je odber úradnej vzorky alebo vzoriek s cieľom maximalizovať možnosť zistenia nedodržania maximálnych limitov rezíduí alebo maximálnych hladín stanovených v právnych predpisoch Únie pre farmakologicky účinné látky;
3. „náhodný odber vzorky“ je odber úradnej vzorky alebo vzoriek podľa štatistických kritérií na zabezpečenie reprezentatívnych údajov;
4. „odber vzorky v prípade podozrenia“ je odber úradných vzoriek v nadväznosti na nevyhovujúce výsledky kontrol alebo v nadväznosti na akékoľvek podozrenie nedodržania alebo na preukázané nedodržanie pravidiel Únie týkajúcich sa farmakologicky účinných látok, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2019/2090;
5. „matrica“ je materiál, z ktorého sa odoberá vzorka, vrátane častí tela zvierťaťa, tekutín, výkalov, tkanív, produktov živočíšneho pôvodu, vedľajších živočíšnych produktov, krmiva a vody;
6. „zvieratá určené na výrobu potravín“ sú zvieratá šľachtené, chované, držané, zabíjané alebo chytané na účely výroby potravín;
7. „rezíduum“ je rezíduum látok s farmakologickým účinkom, metabolitov takýchto látok, produktov rozkladu takýchto látok a iných príbuzných látok prítomných vo zvieratách alebo v produktoch živočíšneho pôvodu.

## Článok 2

1. Členské štáty kontrolujú používanie farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmné doplnkové látky a prítomnosť zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a ich rezíduí uvedených v zozname v prílohe I.
2. Pokiaľ ide o národné plány kontroly založené na riziku v prípade produkcie v členských štátoch, ako sa uvádza v článku 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/1646, členské štáty kontrolujú kombinácie skupín látok a skupín komodít v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu a prijímajú stratégiu odberu vzoriek v súlade s kritériami stanovenými v prílohe III k tomuto nariadeniu.
3. Pokiaľ ide o národné plány randomizovaného dohľadu v prípade produkcie v členských štátoch, ako sa uvádza v článku 5 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/1646, členské štáty kontrolujú kombinácie skupín látok a skupín komodít v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu a prijímajú stratégiu odberu vzoriek v súlade s kritériami stanovenými v prílohe V k tomuto nariadeniu.
4. Pokiaľ ide o národné plány kontroly založené na riziku v prípade dovozu z tretích krajín, ako sa uvádza v článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2022/1646, členské štáty kontrolujú kombinácie skupín látok a skupín komodít v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu a prijímajú stratégiu odberu vzoriek v súlade s kritériami stanovenými v prílohe VII k tomuto nariadeniu.

*Článok 3*

Odkazy na prílohy II a III k smernici 96/23/ES sa vykladajú ako odkazy na toto nariadenie.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 15. decembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. júla 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA I

Skupina A – Zakázané alebo nepovolené farmakologicky účinné látky u zvierat určených na výrobu potravín

1. Látky s hormonálnym a tyreostatickým účinkom a betaagonisty, ktorých používanie je zakázané podľa smernice Rady 96/22/ES <sup>(1)</sup>:
  - a) stilbény;
  - b) antityreoidné látky;
  - c) steroidy;
  - d) laktóny kyseliny rezorcylovej vrátane zeranolu;
  - e) betaagonisty.
  
2. Zakázané látky uvedené v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010:
  - a) chloramfenikol;
  - b) nitrofurány;
  - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol a iné nitro-imidazoly;
  - d) iné látky.
  
3. Farmakologicky účinné látky, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 <sup>(2)</sup>, alebo látky, ktoré nie sú povolené na použitie v krmivách pre zvieratá určené na výrobu potravín v Unii podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1831/2003 <sup>(3)</sup>:
  - a) farbivá;
  - b) prípravky na ochranu rastlín vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1107/2009 <sup>(4)</sup> a biocídy vymedzené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 <sup>(5)</sup>, ktoré sa môžu používať pri chove zvierat určených na výrobu potravín;
  - c) antimikrobiálne látky;
  - d) kokcidostatiká, histomonostatiká a iné antiparazitické látky;
  - e) proteínové a peptidové hormóny;
  - f) protizápalové látky, sedatíva a akékoľvek iné farmakologicky účinné látky;
  - g) antivírusové látky.

<sup>(1)</sup> Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyreostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

Skupina B – Farmakologicky účinné látky povolené na použitie u zvierat určených na výrobu potravín

1. Farmakologicky účinné látky uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010:
    - a) antimikrobiálne látky;
    - b) insekticídy, fungicídy, antihelmintiká a iné antiparazitické látky;
    - c) sedatíva;
    - d) nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kortikosteroidy a glukokortikoidy;
    - e) iné farmakologicky účinné látky.
  
  2. Kokcidostatiká a histomonostatiká povolené podľa právnych predpisov Únie, pre ktoré sú maximálne hladiny a maximálne limity rezíduí stanovené v právnych predpisoch Únie.
-

## PRÍLOHA II

**Kritériá pre výber špecifickej kombinácie skupín látok a skupín komodít pre národný plán kontroly založený na riziku v prípade produkcie v členských štátoch (ako sa uvádza v článku 2 ods. 2)**

**A. Látky skupiny A**

1. Kombinácie skupín látok a skupín komodít:

| Skupina látok podľa členenia v prílohe I | Skupina komodít              |         |          |        |  |                                      |                              |  |     |                    |
|--|------------------------------|---------|----------|--------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|-----|--------------------|
|  | Hovädzí dobytok, ovce a kozy | Ošípané | Koňovité | Hydina | Akvakultúra (ryby, kôrovce a iné produkty akvakultúry) | Surové kravské, ovčie a kozie mlieko | Slepačie vajcia a iné vajcia | Králiky, zver z farmových chovov, plazy a hmyz | Med | Prírodné črevá (*) |
| A ods. 1 písm. a)                        | X                            | X       |          |        |  |                                      |                              | X (**)   |     |                    |
| A ods. 1 písm. b)                        | X                            | X       | X        |        |  |                                      |                              | X (***)  |     |                    |
| A ods. 1 písm. c)                        | X                            | X       | X        |        | X (****)   |                                      |                              | X (***)  |     |                    |
| A ods. 1 písm. d)                        | X                            | X       |          |        |  |                                      |                              | X (***)  |     |                    |
| A ods. 1 písm. e)                        | X                            | X       | X        | X      |  |                                      |                              | X (***)  |     |                    |
| A ods. 2                                 | X                            | X       | X        | X      | X  | X                                    | X                            | X  | X   | X                  |
| A ods. 3 písm. a)                        |                              |         |          |        | X  |                                      |                              |  |     |                    |
| A ods. 3 písm. b)                        | X                            | X       | X        | X      | X  | X                                    | X                            | X  | X   |                    |
| A ods. 3 písm. c)                        | X                            | X       | X        | X      | X  | X                                    | X                            | X (**)   | X   |                    |
| A ods. 3 písm. d)                        | X                            | X       |          | X      |  |                                      | X                            | X (**)   |     |                    |
| A ods. 3 písm. e)                        |                              |         |          |        |  |                                      |                              |  |     |                    |
| A ods. 3 písm. f)                        | X                            | X       | X        | X      | X  | X                                    | X                            | X  | X   |                    |
| A ods. 3 písm. g)                        |                              |         |          |        |  |                                      |                              |  |     |                    |

(\*) Podľa vymedzenia v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2020/692 z 30. januára 2020, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa vstupu zásielok určitých zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie a ich premiestňovania a zaobchádzania s nimi po ich vstupe do Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 379).

(\*\*) Nevzťahuje sa na hmyz.

(\*\*\*) Týka sa len plazov.

(\*\*\*\*) Týka sa len rýb.

- Rezíduum alebo skupiny látok sa analyzujú vo vzorkách odobratých zo zvierat určených na výrobu potravín, v prípade potreby vrátane ich výkalov, telesných tekutín a nespracovaných živočíšnych produktov, krmiva, vody a vedľajších živočíšnych produktov.
- Ak existujú náznaky alebo podozrenia, že v prípade rezídua alebo skupín látok pri druhoch alebo produktoch, na ktoré sa nevzťahuje tabuľka tejto prílohy, môže dochádzať k nezákonnej liečbe, tieto kontroly sa takisto zahrnú do plánu kontroly založeného na riziku v prípade produkcie v členských štátoch.

## 2. Kritériá pre výber špecifických látok na testovanie v rámci každej skupiny látok:

- frekvencia nedodržania predpisov zisteného v členskom štáte či na základe nahlásených výsledkov z iných členských štátov alebo zisteného vo vzorkách z tretích krajín, najmä ak boli nahlásené v rámci systému rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (ďalej len „systém RASFF“) alebo systému administratívnej pomoci a spolupráce (ďalej len „systém AAC“), alebo ak existujú dôkazy o tom, že látky, ktoré nie sú v Únii povolené na použitie u zvierat určených na výrobu potravín, sa používajú v tretích krajinách,
- dostupnosť vhodných laboratórnych metód a analytických štandardov,
- farmakologicky účinné látky, v prípade ktorých je pravdepodobné zneužitie na zvýšenie výroby alebo zvýšenie účinnosti konverzie krmív,
- zakázané alebo nepovolené látky, pri ktorých existujú náznaky zneužitia,
- možné riziko pre spotrebiteľov alebo určité skupiny obyvateľstva vyplývajúce z konzumácie rezíduí prítomných v potravinách pri zohľadnení príslušných dostupných informácií okrem iného z Európskej agentúry pre lieky, Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a zo Spoločného výboru odborníkov Codex Alimentarius pre prídavné látky v potravinách, alebo ak takéto informácie chýbajú, z iných zdrojov informácií, napr. vedeckých publikácií alebo vnútroštátnych vyhodnotení rizika.

## 3. Kritériá pre výber zvierat a produktov živočíšneho pôvodu:

- známky použitia špecifických farmakologicky účinných látok vrátane zmrzačenia uší alebo chvosta alebo prítomnosti miest vpichu,
- sekundárne pohlavné znaky, zmeny správania, príznaky choroby alebo chronických ochorení, odlišný zdravotný stav konkrétnych zvierat v rámci skupiny,
- pohlavie, vek a stav gravidity zvierat,
- veterinárna história zvierata a certifikát zdravia zvierata,
- zvieratá s dobrou mäsitosťou a dobre vyvinutými svalmi s nízkym obsahom tuku.

## B. Látky skupiny B

### 1. Kritériá pre výber špecifických látok na testovanie v rámci každej skupiny látok:

- frekvencia nedodržania predpisov zisteného vo vzorkách členského štátu, vo vzorkách z iných členských štátov alebo vo vzorkách z tretích krajín, najmä ak boli nahlásené v rámci systému RASFF alebo AAC,
- dostupnosť vhodných laboratórnych metód a analytických štandardov,
- informácie o množstvách veterinárnych liekov vyrobených, dovezených, vyvezených, uvedených na trh a predaných pre konkrétny druh zvierat určených na výrobu potravín,
- informácie o distribučnom reťazci veterinárnych liekov, vnútroštátnom registri farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako kýmne doplnkové látky, informácie o najobľúbenejších vzorcoch predpisovania liekov,
- pravdepodobnosť zneužitia farmakologicky účinných látok,
- maximálne limity rezíduí a maximálne hladiny farmakologicky účinných látok a kýmnych doplnkových látok vrátane obmedzení (napr. nepoužívanie u dojčiacich zvierat),



- formulácia veterinárnych liekov, pre ktoré boli stanovené dlhé ochranné lehoty po ich použití u zvierat s cieľom zabezpečiť, aby jedlé nespracované živočíšne produkty spĺňali maximálne limity reziduí stanovené EÚ,
- možná liečba zvierat určených na výrobu potravín podľa článkov 113 a 114 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 <sup>(1)</sup>.

2. Kritériá pre výber skupín látok a zvierat a produktov živočíšneho pôvodu:

- informácie o povoleniach na uvedenie veterinárnych liekov obsahujúcich farmakologicky účinné látky pre konkrétne druhy zvierat a výrobné triedy na trh,
- informácie o povoleniach na uvedenie kŕmnych doplnkových látok pre konkrétne druhy zvierat a výrobné triedy na trh,
- informácie o frekvencii používania látok zo špecifických kategórií látok u konkrétnych druhov zvierat,
- frekvencia nedodržania predpisov zisteného v prípade reziduí farmakologicky účinných látok a kŕmnych doplnkových látok podľa kategórie výroby,
- informácie o miere antimikrobiálnej rezistencie v určitých sektoroch živočíšnej výroby.

—

---

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

## PRÍLOHA III

**Kritériá pre stratégiu odberu vzoriek pre národný plán kontroly založený na riziku v prípade produkcie v členských štátoch (ako sa uvádza v článku 2 ods. 2)**

1. Odber vzoriek sa vykonáva v premenných intervaloch rovnomerne rozložených počas všetkých mesiacov roka alebo príslušného výrobného obdobia. V tejto súvislosti sa prihliada na to, že viacero farmakologicky účinných látok sa podáva len v určitých ročných obdobiach.
2. Odber vzoriek sa vykonáva v čase alebo v blízkosti času zabitia, zberu alebo odchyту. V prípade látok skupiny A by sa však odber vzoriek mal vykonávať aj v akejkoľvek relevantnej fáze životného cyklu zvierat.
3. Všetky vzorky musia byť zacielené podľa kritérií stanovených v národnom pláne kontroly. V prípade látok skupiny A je odber vzoriek zacielený na zistenie nezákonnej liečby zakázanými alebo nepovolenými látkami – preto sa zvieratá, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou boli liečené, vyberajú prednostne pred tými zvieratami, ktoré liečené neboli, a keďže veľká časť tohto odberu vzoriek sa vykonáva na farme, okrem nejedlých materiálov, ako je krv, moč, výkaly, srst atď., môžu byť vhodné aj vzorky pitnej vody a krmiva.
4. V prípade látok skupiny B vzorky pozostávajú len z jedlých tkanív/produktov (cieľom je overiť dodržiavanie maximálnych limitov rezíduí a maximálnych hladín). Odber vzoriek je zacielený na produkty z tých zvierat, u ktorých je najpravdepodobnejšie, že boli liečené nejakou konkrétnou farmakologicky účinnou látkou alebo látkou v rámci terapeutickú triedy veterinárnych liekov.
5. Vzorky z miest vpichu môžu byť vhodné na kontrolu nezákonného používania látok. V prípade odberu vzoriek z miest vpichu sa to musí jasne uviesť pri nahlasovaní analytických výsledkov z týchto vzoriek.
6. Kritériá pre výber zvierat alebo produktov, ktoré sa majú kontrolovať, v prípade každého prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý sa má kontrolovať:
  - história nedodržiavania predpisov zo strany farmy alebo výrobcu,
  - nedostatky pri aplikovaní veterinárnych liekov, nedostatky zistené pri predchádzajúcich kontrolách, nahlásené zvýšenie strát zvierat na farme, štatút zdravia zvierat na farme, epidemiologický štatút regiónu,
  - informácie o chovnom systéme, systéme výkrmu, plemenách a pohlaví zvierat,
  - bežná prax s ohľadom na podávanie určitých farmakologicky aktívnych látok v príslušnom chovnom alebo výrobnom systéme,
  - známky použitia farmakologicky aktívnych látok,
  - absencia alebo nespoľahlivosť vlastných kontrol, členstvo v systémoch zabezpečenia kvality (ak sú k dispozícii) a výsledky testovania v rámci takýchto systémov,
  - dôkazy o nedostatočnom dohľade veterinárnych lekárov nad farmou,
  - výber reprezentatívnej vzorky bez ohľadu na veľkosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.
7. Kritériá pre výber bitúnkov, rozrábkarní, prevádzkarní na produkciu mlieka, prevádzkarní na výrobu produktov akvakultúry a ich uvádzanie na trh, zariadení pre produkciu medu a triediarní a baliarní vajec, z ktorých by sa mali odobrať vzorky:
  - kritériá uvedené v bodoch A.2 a B.1 prílohy II a v bode 6 tejto prílohy,
  - podiel daných zariadení na celkovom objeme výroby krajiny,
  - nedodržanie predpisov zistené počas predchádzajúcich kontrol používania farmakologicky účinných látok a kontrol ich rezíduí u zvierat a v živočíšnych produktoch,

- pôvod a prepravné trasy zabitých zvierat, mlieka, vajec alebo medu,
  - absencia účasti na programoch zabezpečenia kvality (ak sú k dispozícii),
  - rozsah a výsledky vlastných kontrol rezíduí.
8. Pri odbere vzoriek sa vyvinie úsilie, aby sa zabránilo viacnásobnému odberu vzoriek [t. j. odberu viacerých rôznych vzoriek z jedného zvierata/produktu (pokiaľ sa jednotlivé vzorky neanalyzujú pre inú skupinu látok) alebo odberu vzoriek z viacerých zvierat/produktov od jedného výrobcu v daný deň, keď by sa vzorky mohli odobrať zo zvierat/produktov od viacerých výrobcov, ktorí by splňali kritériá zacielenia], pokiaľ daný prevádzkovateľ nebol identifikovaný na základe kritérií uvedených v bode 6 alebo v pláne kontrol sa neuvádza náležité odôvodnenie. Zabezpečí sa dodržiavanie plánovanej frekvencie kontrol.
-

## PRÍLOHA IV

**Kritériá pre výber špecifickej kombinácie skupín látok a skupín komodít pre národný plán randomizovaného dohľadu v prípade produkcie v členských štátoch (ako sa uvádza v článku 2 ods. 3)**

**Látky skupiny A**

Odobraté vzorky sú kombináciou skupín látok a skupín komodít navyše k tomu, čo nie je stanovené v národnom pláne členských štátov založenom na riziku v prípade produkcie v členských štátoch.

**Látky skupiny B**

Kombinácie skupín látok a skupín komodít:

| Skupina látok | Hovädzí dobytok, ovce a kozy | Ošípané | Koňovité | Hydina | Akvakultúra (ryby, kôrovce a iné produkty akvakultúry) | Surové kravské, ovčie a kozie mlieko | Slepačie vajcia a iné vajcia | Králiky, zver z farmových chovov, plazy 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  |     |

Každá vzorka konkrétneho typu zvieratá alebo produktu sa podrobuje analýze tak širokou škálou skupín látok uvedených v tabuľke, ktorá je súčasťou tejto prílohy, ako je to prakticky vykonateľné.

Zabezpečí sa, aby sa v prípade konkrétneho typu zvieratá alebo produktu plán dohľadu vzťahoval na všetky skupiny látok uvedené v tabuľke. Kontroly sa vykonávajú v prípade čo najväčšieho počtu farmakologicky účinných látok, pre ktoré boli maximálne limity rezíduí stanovené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, alebo v prípade kŕmnych doplnkových látok, pre ktoré boli maximálne limity rezíduí a maximálne hladiny stanovené podľa nariadenia (ES) č. 1831/2003.

## PRÍLOHA V

**Kritériá pre stratégiu odberu vzoriek pre národný plán randomizovaného dohľadu v prípade produkcie v členských štátoch (ako sa uvádza v článku 2 ods. 3)**

1. Odber vzoriek musí byť náhodný a vykonáva sa v čase alebo v blízkosti času zabitia, zberu alebo odchyту a vzorky musia byť reprezentatívnou vzorkou výroby/spotreby v členských štátoch:
  - v prípade látok skupiny A sa odber vzoriek vykonáva počas celého produkčného procesu zvierat určených na výrobu potravín a nespracovaných produktov živočíšneho pôvodu zo živých zvierat určených na výrobu potravín, z ich častí tela, výkalov a telesných tekutín a z tkaniva, produktov živočíšneho pôvodu, vedľajších živočíšnych produktov, krmiva a vody, podľa toho, ktorá matrica je najrelevantnejšia,
  - v prípade látok skupiny B sa odoberajú vzorky len z čerstvého alebo mrazeného mäsa, jedlých mäsových drobov, vajec, mlieka alebo medu (čo najbližšie k dátumu výroby), ktoré neprešli ďalším spracovaním alebo zmiešaním.
2. Ak sa má v jednej vzorke analyzovať niekoľko kategórií látok, veľkosť vzorky sa zodpovedajúcim spôsobom upraví.

## PRÍLOHA VI

**Kritériá pre výber špecifickej kombinácie skupín látok a skupín komodít pre národný plán kontroly založený na riziku v prípade dovozu z tretích krajín (ako sa uvádza v článku 2 ods. 4)**

1. Príslušné kritériá uvedené v prílohe II.
2. Informácie, ak sú dostupné a relevantné, o:
  - oznámeniach v systémoch RASFF a AAC týkajúcich sa rezíduí v dovážaných potravinách,
  - výsledkoch kontrol vykonaných Komisiou v tretích krajinách,
  - úrovni záruk poskytnutých dovozcom, pokiaľ ide o súlad dovážaných potravín živočíšneho pôvodu s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa farmakologicky účinných látok vrátane dodržiavania únijných maximálnych limitov rezíduí a maximálnych hladín, alebo o potvrdeniach o nepoužití určitých látok,
  - záznamoch o nedodržiavaní predpisov v prípade jednotlivých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov alebo dovozcov identifikovaných pri predchádzajúcich dovozných kontrolách vykonaných členskými štátmi.
3. Relevantné informácie poskytnuté útvarmi Komisie, ak sú k dispozícii, o:
  - používaní farmakologicky účinných látok, ktoré sú v Únii zakázané alebo nie sú povolené, v tretej krajine, o existencii informácií o obmedzeniach takéhoto používania, o postupoch podávania veterinárnych liekov (napr. so zapojením oprávnených odborníkov na zdravie zvierat alebo bez ich zapojenia),
  - distribúcií veterinárnych liekov a o tom, či sú voľne predajné alebo viazané na veterinárny predpis,
  - o tom, či existuje povinnosť viesť záznamy o liečbe veterinárnymi liekmi na farmách v danej tretej krajine,
  - o tom, či a ako sú zvieratá identifikované (a teda môžu byť spojené s danou liečbou).

## PRÍLOHA VII

**Kritériá pre stratégiu odberu vzoriek pre národný plán kontroly založený na riziku v prípade dovozu z tretích krajín (ako sa uvádza v článku 2 ods. 4)**

1. Odber vzoriek je zacielený podľa pravidiel stanovených v prílohe VI doplnených príslušnými pravidlami stanovenými v prílohe III.
    - V prípade látok skupiny A je odber vzoriek zacielený na zistenie nezákonnej liečby zakázanými alebo nepovolenými látkami.
    - V prípade látok skupiny B je odber vzoriek zacielený na kontrolu dodržiavania maximálnych limitov rezíduí alebo maximálnych hladín rezíduí farmakologicky účinných látok stanovených v právnych predpisoch Únie.
  2. Vzorky sa odoberajú v mieste vstupu do Únie.
-