

# UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1644

z dne 7. julija 2022

**o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta s posebnimi zahtevami za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmni, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) <sup>(1)</sup> in zlasti člena 19(2), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2017/625 določa pravila za izvajanje uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti s strani pristojnih organov držav članic za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o živilih in varnosti krme. Zlasti člen 9 navedene uredbe od pristojnih organov zahteva, da izvajajo uradni nadzor nad vsemi izvajalci dejavnosti redno, na podlagi tveganja in ustrezno pogosto. V skladu s členom 109 navedene uredbe morajo države članice zagotoviti, da pristojni organi uradni nadzor izvajajo na podlagi večletnega nacionalnega načrta nadzora. Uredba (EU) 2017/625 poleg tega določa splošno vsebino večletnega nacionalnega načrta nadzora, vključno z obveznostjo držav članic, da v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključijo uradni nadzor uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov. Uredba (EU) 2017/625 pooblašča Komisijo, da določi posebne zahteve za izvajanje navedenega uradnega nadzora, vključno, kadar je primerno, z obsegom vzorcev ter fazo proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri morajo biti vzorci odvzeti ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, povezanih s snovmi iz člena 19(1) navedene uredbe.
- (2) Uredba (EU) 2017/625 je razveljavila Direktivo Sveta 96/23/ES <sup>(2)</sup> z učinkom od 14. decembra 2019 in določa ustrezne prehodne ukrepe. Navedeni prehodni ukrepi določajo, da pristojni organi do 14. decembra 2022 še naprej izvajajo potrebni uradni nadzor v skladu z Direktivo 96/23/ES za odkrivanje prisotnosti nekaterih snovi in skupin ostankov. Natančneje, prehodni ukrepi določajo zahteve za načrte spremljanja držav članic za odkrivanje ostankov ali snovi, ki spadajo napodročje uporabe navedene direktive.

<sup>(1)</sup> UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

- (3) Ta uredba zagotavlja neprekinjenost uporabe pravil iz Direktive Sveta 96/23/ES glede uradnega nadzora ostankov snovi s farmakološkim delovanjem ter njihovih metabolitov in drugih snovi, ki se prenašajo na proizvode živalskega izvora in so lahko škodljive za zdravje ljudi.
- (4) Ta uredba določa pravila za obseg vzorcev in fazo proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri morajo biti vzorci odvzeti, v zvezi z uporabo farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov.
- (5) Za učinkovit nadzor v vseh državah članicah je primerno določiti pravila o kombinacijah skupin snovi in skupin proizvodov, ki jih države članice vzorčijo, ter strategijo vzorčenja, vključno z merili za opredelitev vsebine nacionalnih načrtov na podlagi tveganja in načrtov naključnega spremljanja ter izvajanja s tem povezanega uradnega nadzora.
- (6) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 <sup>(3)</sup> določa enotne praktične ureditve za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov ter določa tudi vsebino in ureditev večletnih nacionalnih načrtov nadzora v zvezi s temi snovmi in ostanki.
- (7) V členih 4, 5, in 6 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646 je določena vsebina nacionalnih načrtov na podlagi tveganja in načrtov naključnega spremljanja s poudarkom na izvajanju uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov. Ti načrti bi morali med drugim vsebovati seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov, ki so vključene v načrte nadzora, za katere so pravila za navedeni izbor opredeljena v tej delegirani uredbi. Države članice bi morale v svoje nacionalne načrte vključiti tudi strategijo vzorčenja, za katero bi bilo treba upoštevati merila iz te delegirane uredbe.
- (8) Ker je treba pravila iz prilog k Direktivi 96/23/ES o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v proizvodih živalskega izvora uporabljati do 14. decembra 2022, bi se morala ta uredba uporabljati od 15. decembra 2022 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2090 <sup>(5)</sup> in Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/808 <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1646 z dne 7. julija 2022 o enotnih praktičnih ureditvah za izvajanje uradnega nadzora uporabe farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov, o posebni vsebini večletnih nacionalnih načrtov nadzora in posebnih ureditvah za njihovo pripravo (Glej stran 32 tega Uradnega lista).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

<sup>(5)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/2090 z dne 19. junija 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta glede primerov suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke farmakološko aktivnih snovi, dovoljenih v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ali s pravili Unije, ki veljajo za uporabo ali ostanke prepovedanih ali nedovoljenih farmakološko aktivnih snovi (UL L 317, 9.12.2019, str. 28).

<sup>(6)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/808 z dne 22. marca 2021 o izvajanju analiznih metod za ostanke farmakološko aktivnih snovi, ki se uporabljajo pri živalih za proizvodnjo živil, o razlagi rezultatov in metodah, ki jih je treba uporabljati za vzorčenje, ter o razveljavitvi odločb 2002/657/ES in 98/179/ES (UL L 180, 21.5.2021, str. 84).

Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „uradni vzorec“ pomeni vzorec, ki ga odvzame pristojni organ in ki je za namene preiskav ostankov ali snovi, navedenih v Prilogi I, opremljen s podatki o vrsti živali, tipu, odvzeti količini, metodi odvzema, spolu živali in o izvoru živali ali proizvodu živalskega proizvoda;
- (2) „ciljno vzorčenje“ pomeni odvzem uradnega vzorca ali vzorcev, da se čim bolj poveča možnost odkrivanja neskladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov ali mejnimi vrednostmi, določenimi v skladu z zakonodajo Unije za farmakološko aktivne snovi;
- (3) „naključno vzorčenje“ pomeni odvzem uradnega vzorca ali vzorcev, ki se statistično preučujejo za zagotovitev reprezentativnih podatkov;
- (4) „vzorčenje zaradi suma“ pomeni odvzem uradnih vzorcev kot nadaljnje spremljanje neskladnih rezultatov nadzora ali kot nadaljnje ukrepanje v primeru suma ali ugotovljene neskladnosti s pravili Unije o farmakološko aktivnih snoveh, kot je določeno v Uredbi (EU) 2019/2090;
- (5) „matriks“ pomeni material, od katerega se odvzame vzorec, vključno z deli živalskega telesa, tekočinami, iztrebki, tkivi, proizvodi živalskega izvora, živalskimi stranskimi proizvodi, živalsko krmo in vodo;
- (6) „živali za proizvodnjo živil“ pomenijo živali, ki se vzrejajo, redijo, gojijo, zakoljejo ali usmrtijo za proizvodnjo živil;
- (7) „ostanek“ pomeni ostanek snovi s farmakološkim delovanjem, metabolitov takih snovi, razgradnih produktov takih snovi in drugih sorodnih snovi, prisotnih v živalih ali proizvodih živalskega izvora.

## Člen 2

1. Države članice nadzirajo uporabo farmakološko aktivnih snovi, ki so odobrene kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, ter prisotnost prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov s seznama v Prilogi I.

2. Države članice v svojih nacionalnih načrtih nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, kot so določeni v členu 4 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo II k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge III k tej uredbi.

3. Države članice v svojih nacionalnih načrtih naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah, kot so določeni v členu 5 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo IV k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge V k tej uredbi.

4. Države članice v svojih nacionalnih načrtih nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja, kot so določeni v členu 6 Izvedbene uredbe (EU) 2022/1646, opredelijo nadzor kombinacij skupin snovi in skupin proizvodov v skladu s Prilogo VI k tej uredbi ter sprejmejo strategijo vzorčenja v skladu z merili iz Priloge VII k tej uredbi.

*Člen 3*

Sklica na prilogi II in III k Direktivi 96/23/ES se razlagata kot sklica na to uredbo.

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 15. decembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. julija 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA I

## Skupina A – Prepovedane ali neodobrene farmakološko aktivne snovi pri živalih za proizvodnjo živil

1. Snovi s hormonskim in tirostatskim delovanjem ter beta-agonisti, katerih uporaba je prepovedana v skladu z Direktivo Sveta 96/22/ES <sup>(1)</sup>:
  - (a) stilbeni;
  - (b) antitiroidna sredstva;
  - (c) steroidi;
  - (d) laktoni rezorcilne kisline, vključno z zeranoli;
  - (e) beta-agonisti.
  
2. Prepovedane snovi iz razpredelnice 2 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010:
  - (a) kloramfenikol;
  - (b) nitrofurani;
  - (c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol in drugi nitroimidazoli;
  - (d) druge snovi.
  
3. Farmakološko aktivne snovi, ki niso navedene v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 <sup>(2)</sup>, ali snovi, ki niso odobrene za uporabo v krmi za živali za proizvodnjo živil v Uniji v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) št. 1831/2003 <sup>(3)</sup>:
  - (a) barvila;
  - (b) fitofarmacevtska sredstva, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, in biocidni proizvodi, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>, ki se lahko uporabljajo v reji živali za proizvodnjo živil;
  - (c) antimikrobične snovi;
  - (d) kokcidostatiki, histomonostatiki in drugi antiparazitiki;
  - (e) beljakovinski in peptidni hormoni;
  - (f) protivnetne snovi, pomirjevala in vse druge farmakološko aktivne snovi;
  - (g) protivirusne snovi.

<sup>(1)</sup> Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatsko delovanje, in beta-agonistov ter o razveljavitvi direktiv 81/602/EGS, 88/146/EGS in 88/299/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 3).

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali (UL L 268, 18.10.2003, str. 29).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

Skupina B – Farmakološko aktivne snovi, ki so odobrene za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil

1. Farmakološko aktivne snovi iz razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010:
    - (a) antimikrobične snovi;
    - (b) insekticidi, fungicidi, antihelminotiki in drugi antiparazitiki;
    - (c) pomirjevala;
    - (d) nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kortikosteroidi in glukokortikoidi;
    - (e) druge farmakološko aktivne snovi.
  2. Kokcidiostatiki in histomonostatiki, odobreni v skladu z zakonodajo Unije, za katere so mejne vrednosti in mejne vrednosti ostankov določene v zakonodaji Unije.
-

## PRILOGA II

**Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(2))**

**A. Snovi iz skupine A**

1. Kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov:

| Skupina snovi glede na Prilogo I | Skupina proizvodov   |         |                   |           |  |                                     |                              |   |     |            |
|----------------------------------|----------------------|---------|-------------------|-----------|--|-------------------------------------|------------------------------|---|-----|------------|
|                                  | Govedo, ovce in koze | Prašiči | Enoprsti koptarji | Perutnina | Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture) | Surovo kravje, ovčje in kozje mleko | Kokošja jajca in druga jajca | Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke | Med | Ovitki (*) |
| A(1), točka (a)                  | X                    | X       |                   |           |  |                                     |                              | X (**)                                    |     |            |
| A(1), točka (b)                  | X                    | X       | X                 |           |  |                                     |                              | X (***)                                   |     |            |
| A(1), točka (c)                  | X                    | X       | X                 |           | X (****)   |                                     |                              | X (***)                                   |     |            |
| A(1), točka (d)                  | X                    | X       |                   |           |  |                                     |                              | X (***)                                   |     |            |
| A(1), točka (e)                  | X                    | X       | X                 | X         |  |                                     |                              | X (***)                                   |     |            |
| A(2)                             | X                    | X       | X                 | X         | X  | X                                   | X                            | X   | X   | X          |
| A(3), točka (a)                  |                      |         |                   |           | X  |                                     |                              |   |     |            |
| A(3), točka (b)                  | X                    | X       | X                 | X         | X  | X                                   | X                            | X   | X   |            |
| A(3), točka (c)                  | X                    | X       | X                 | X         | X  | X                                   | X                            | X (**)                                    | X   |            |
| A(3), točka (d)                  | X                    | X       |                   | X         |  |                                     | X                            | X (**)                                    |     |            |
| A(3), točka (e)                  |                      |         |                   |           |  |                                     |                              |   |     |            |
| A(3), točka (f)                  | X                    | X       | X                 | X         | X  | X                                   | X                            | X   | X   |            |
| A(3), točka (g)                  |                      |         |                   |           |  |                                     |                              |   |     |            |

(\*) Kot je opredeljeno v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2020/692 z dne 30. januarja 2020 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za vstop pošiljk nekaterih živali, zarodnega materiala in proizvodov živalskega izvora v Unijo ter za njihove premike in ravnanje z njimi po vstopu (UL L 174, 3.6.2020, str. 379).

(\*\*) Ni relevantno za žuželke.

(\*\*\*) Relevantno samo za plazilce.

(\*\*\*\*) Relevantno samo za ribe.

- Ostanek ali skupine snovi se analizirajo v vzorcih, odvzetih živalim za proizvodnjo živil, vključno z, kjer je primerno, njihovimi iztrebki, telesnimi tekočinami in nepredelanimi proizvodi živalskega izvora, krmo, vodo in živalskimi stranskimi proizvodi.
- Kadar na podlagi ostankov ali skupin snovi v vrstah ali proizvodih, ki niso zajeti v razpredelnici te priloge, obstajajo znaki ali sumi nezakonitega zdravljenja, se ta nadzor vključi tudi v načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja.

2. Merila za izbiro določenih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi:

- pogostost odkrivanja neskladnosti v državi članici ali sporočena neskladnost v rezultatih iz drugih držav članic ali v vzorcih tretjih držav, zlasti kadar se poroča v okviru sistema hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF) ali sistema upravne pomoči in sodelovanja (AAC) ali kadar obstajajo dokazi, da se snovi, ki niso odobrene za uporabo pri živalih za proizvodnjo živil v Uniji, uporabljajo v tretjih državah;
- razpoložljivost ustreznih laboratorijskih metod in analiznih standardov;
- farmakološko aktivne snovi, ki se lahko zlorabijo za povečanje proizvodnje ali povečanje konverzije krme;
- prepovedane ali neodobrene snovi, za katere obstajajo znaki zlorabe;
- morebitno tveganje za potrošnike ali nekatere skupine prebivalstva zaradi uživanja ostankov, prisotnih v živilih, ob upoštevanju ustreznih informacij, ki so med drugim na voljo pri Evropski agenciji za zdravila, Evropski agenciji za varnost hrane in Skupnem strokovnem odboru Codex Alimentarius za aditive za živila, ali če takih informacij ni, drugih virov informacij, kot so znanstvene publikacije ali nacionalna ocena tveganja.

3. Merila za izbor živali in proizvodov živalskega izvora:

- navedba uporabe določenih farmakološko aktivnih snovi, vključno s pohabljanjem na ušesih ali repu ali prisotnostjo mest vbizgavanja;
- sekundarne spolne značilnosti, vedenjske spremembe, znaki bolezni ali kroničnih motenj, drugačen zdravstveni status določenih živali znotraj skupine;
- spol, starost in brejost živali;
- veterinarska zgodovina veterinarskega spričevala in zdravstvenega spričevala;
- živali z dobro fizično konstitucijo in dobro razvitimi mišicami z malo maščobe.

## B. Snovi iz skupine B

1. Merila za izbiro določenih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi:

- pogostost odkrivanja neskladnosti v vzorcih države članice, vzorcih drugih držav članic ali vzorcih tretjih držav, zlasti kadar se poroča v okviru RASFF ali AAC;
- razpoložljivost ustreznih laboratorijskih metod in analiznih standardov;
- informacije o količinah zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo, uvažajo, izvažajo, dajejo v promet in prodajajo za določeno živalsko vrsto za proizvodnjo živil;
- informacije o distribucijski verigi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, nacionalni register farmakološko aktivnih snovi, odobrenih kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali kot krmni dodatki, informacije o najbolj priljubljenih vzorcih predpisovanja;
- verjetnost zlorabe farmakološko aktivnih snovi;
- mejne vrednosti ostankov in mejne vrednosti za farmakološko aktivne snovi in krmne dodatke, vključno z omejitvami (npr. ne za uporabo pri živalih v laktaciji);



- formulacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katere so bile določene dolge karence, tj. naknadna obdelava mesa, da se zagotovi skladnost užitnih nepredelanih proizvodov živalskega izvora z mejnimi vrednostmi ostankov (MRL) v EU;
- morebitno zdravljenje živali za proizvodnjo živil v skladu s členoma 113 in 114 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.

2. Merila za izbor skupin snovi, živali in proizvodov živalskega izvora:

- informacije o dovoljenjih za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi za določene živalske vrste in proizvodne razrede;
- informacije o dovoljenjih za promet s krmnimi dodatki za določene živalske vrste in proizvodne razrede;
- informacije o pogostosti uporabe snovi iz določenih kategorij snovi pri določenih živalskih vrstah;
- pogostost ugotavljanja neskladnosti za ostanke farmakološko aktivnih snovi in krmnih dodatkov na proizvodno kategorijo;
- informacije o stopnjah antimikrobične odpornosti v nekaterih sektorjih živinoreje.

—

---

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

## PRILOGA III

**Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(2))**

1. Vzorčenje se izvaja v spremenljivih intervalih, enakomerno razporejenih na vse mesece leta ali ustreznega proizvodnega obdobja. Pri tem se šteje, da se številne farmakološko aktivne snovi dajejo samo v določenih letnih časih.
2. Vzorčenje se izvaja ob zakolu, odvzemu ali usmrčitvi ali tik pred/po tem dogodku. Vendar je treba za snovi iz skupine A vzorčenje opraviti tudi v kateri koli ustrezni fazi življenjskega cikla živali.
3. Vsi vzorci so ciljno odvzeti v skladu z merili, določenimi v nacionalnem načrtu nadzora. Za snovi iz skupine A je vzorčenje usmerjeno v odkrivanje nezakonitega zdravljenja s prepovedanimi ali neodobrenimi snovmi – tako se živali, za katere je najbolj verjetno, da so bile zdravljene, prednostno izberejo pred tistimi živalmi, ki niso bile, in ker se večina tega vzorčenja opravi na kmetiji, so lahko poleg neužitnih materialov, kot so kri, urin, fekalije, dlake itd., primerni tudi vzorci pitne vode in krme.
4. Za snovi iz skupine B vzorci zajemajo samo užitna tkiva/proizvode (cilj je preveriti skladnost z mejnimi vrednostmi ostankov in mejnimi vrednostmi). Vzorčenje je usmerjeno na proizvode iz tistih živali, za katere je najverjetneje, da so bile zdravljene z določeno farmakološko aktivno snovjo ali snovjo iz terapevtske skupine zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
5. Vzorci z mest vbrizgavanja so lahko primerni za nadzor nezakonite uporabe snovi. Če se vzorci odzamejo z mest vbrizgavanja, se to jasno navede pri poročanju o rezultatih analiz teh vzorcev.
6. Merila za izbiro živali ali proizvodov, ki jih je treba nadzirati pri vsakem od nadziranih nosilcev živilske dejavnosti:
  - pretekle neskladnosti kmetije ali proizvajalca;
  - pomanjkljivosti pri dajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pomanjkljivosti, ugotovljene pri prejšnjih nadzorih, sporočeno povečanje izgub živali na kmetiji, zdravstveni status živali na kmetiji, epidemiološki status regije;
  - informacije o sistemu reje, sistemu pitanja, pasmi in spolu živali;
  - običajne prakse v zvezi z dajanjem določenih farmakološko aktivnih snovi v zadevnem sistemu reje ali proizvodnje;
  - indikacije uporabe farmakoloških aktivnih snovi;
  - odsotnost ali nezanesljivost lastnih pregledov, članstvo v shemah zagotavljanja kakovosti (če so na voljo) in rezultati preizkušanja v okviru takih shem;
  - dokazi o nezadostnem nadzoru kmetije s strani veterinarjev;
  - reprezentativno vzorčenje ne glede na velikost nosilca živilske dejavnosti.
7. Merila za izbiro klavnic, razsekovalnic, obratov za proizvodnjo mleka, obratov za proizvodnjo in dajanje na trg proizvodov iz akvakulture, obratov za med in jajca ter pakirnih centrov za jajca, pri katerih je treba odvzeti vzorce:
  - merila iz točk A.2 in B.1 Priloge II in točke 6 te priloge;
  - delež zadevnih obratov v celotnem obsegu proizvodnje države;
  - neskladnosti, ugotovljene pri prejšnjih nadzorih uporabe farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov pri živalih in proizvodih živalskega izvora;

- izvor in prevozne poti zaklanih živali, mleka, jajc ali medu;
  - odsotnost sodelovanja v programih zagotavljanja kakovosti (če so na voljo);
  - obseg in rezultati lastnih pregledov ostankov.
8. Pri odvzemu vzorcev si je treba prizadevati, da se prepreči večkratno vzorčenje (tj. odvzem več različnih vzorcev od ene živali/proizvoda (razen če se različni vzorci analizirajo za drugo skupino snovi) ali vzorčenje več živali/proizvodov od enega proizvajalca na določen dan, ko je mogoče odvzeti vzorce od živali/proizvodov več proizvajalcev, ki bi izpolnjevali merila za ciljno vzorčenje), razen če je bil izvajalec dejavnosti opredeljen na podlagi meril iz točke 6 ali če je bila v načrtu nadzora navedena ustrezna utemeljitev. Zagotovi se skladnost z načrtovano pogostostjo pregledov.
-

## PRILOGA IV

**Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalne načrte  
naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 2(3))**

**Snovi iz skupine A**

Odvzeti vzorci so kombinacija skupin snovi in skupin proizvodov poleg tega, kar ni predvideno v nacionalnih načrtih nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja.

**Snovi iz skupine B**

Kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov:

| Skupina snovi | Govedo, ovce in koze | Prašiči | Enoprsti kopitarji | Perutnina | Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture) | Surovo kravje, ovčje in kozje mleko | Kokošja jajca in druga jajca | kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke | 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   |     |

Vsak vzorec za določeno vrsto živali ali proizvoda se analizira za čim širši razpon skupin snovi, navedenih v razpredelnici v tej prilogi, kolikor je to praktično izvedljivo.

Zagotovi se, da so za določeno vrsto živali ali proizvoda vse skupine snovi, navedene v razpredelnici, zajete v načrtu spremljanja. Nadzor se izvaja za čim več farmakološko aktivnih snovi, za katere so bile mejne vrednosti ostankov določene v razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010, ali za krmne dodatke, za katere so bile mejne vrednosti ostankov in mejne vrednosti določene v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

## PRILOGA V

**Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 2(3))**

1. Vzorčenje je naključno in se izvaja ob zakolu, odvzemu ali usmrnitvi ali tik pred/po tem dogodku in je reprezentativno za vzorec proizvodnje/porabe v državah članicah:
    - za snovi iz skupine A se vzorčenje izvaja v celotnem proizvodnem procesu živali za proizvodnjo živil in nepredelanih proizvodov živalskega izvora na živih živalih za proizvodnjo živil, njihovih delih telesa, iztrebkih in telesnih tekočinah ter v tkivu, proizvodih živalskega izvora, živalskih stranskih proizvodih, živalski krmi in vodi, odvisno od tega, kateri matriks je najustreznejši;
    - za snovi iz skupine B se vzorčijo samo sveže ali zamrznjeno meso, užitna drobovina, jajca, mleko ali med (čim bližje datumu proizvodnje), ki niso bili nadalje predelani ali mešani.
  2. Če je treba v enem vzorcu analizirati več kategorij snovi, se velikost vzorca ustrezno prilagodi.
-

## PRILOGA VI

**Merila za izbiro določene kombinacije skupin snovi in skupin proizvodov za nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(4))**

1. Ustrezna merila iz Priloge II.
2. Informacije, če so na voljo in relevantne, o:
  - obvestilih v sistemih RASFF in AAC za ostanke v uvoženih živilih;
  - rezultatih nadzora, ki ga Komisija izvaja v tretjih državah;
  - ravni jamstev, ki jih zagotovi uvoznik glede skladnosti uvoženih živil živalskega izvora z zakonodajo Unije o farmakološko aktivnih snoveh, vključno s skladnostjo z mejnimi vrednostmi ostankov Unije in mejnimi vrednostmi ali potrdili o neuporabi nekaterih snovi;
  - evidencah neskladnosti za posamezne nosilce živilske dejavnosti ali uvoznike, ugotovljenih pri prejšnjih nadzorih uvoza s strani držav članic.
3. Ustrezne informacije, ki so jih zagotovile službe Komisije, če so na voljo, o:
  - uporabi farmakološko aktivnih snovi, ki so prepovedane ali niso odobrene v Uniji, v tretji državi, obstoju informacij o omejitvah take uporabe, praksah dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (npr. s sodelovanjem pooblaščenih strokovnjakov za zdravje živali ali brez njega);
  - distribuciji zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ali so na voljo brez recepta ali pa je zanje potreben veterinarski recept;
  - tem, ali obstaja obveznost vodenja evidenc o zdravljenju z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na kmetijah v tretji državi;
  - tem, ali in kako so živali identificirane (in jih je zato mogoče povezati z zdravljenjem).

## PRILOGA VII

**Merila za strategijo vzorčenja v nacionalnem načrtu nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 2(4))**

1. Vzorčenje je usmerjeno v skladu s pravili iz Priloge VI, dopoljenimi z ustreznimi pravili iz Priloge III.
    - Za snovi iz skupine A je vzorčenje usmerjeno v odkrivanje nezakonitega zdravljenja s prepovedanimi ali neodobrenimi snovmi.
    - Za snovi iz skupine B je vzorčenje usmerjeno v nadzor skladnosti z mejnimi vrednostmi ostankov ali mejnimi vrednostmi ostankov farmakološko aktivnih snovi, določenimi v zakonodaji Unije.
  2. Vzorci se odvzamejo na vstopni točki v Unijo.
-