

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1646

z dne 23. septembra 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

(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 krmi, 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) ⁽¹⁾ in zlasti člena 19(3), točki (a) in (b), 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 z ustrezno pogostostjo. 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 posebno dodatno vsebino večletnega nacionalnega načrta nadzora in posebne dodatne ureditve za njegovo pripravo ter enotno najmanjšo pogostost uradnega nadzora 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 ⁽²⁾ 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 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 na njihovo področje uporabe.
- (3) Ta uredba zagotavlja neprekinjenost uporabe pravil iz Direktive Sveta 96/23/ES glede vsebine večletnega nacionalnega načrta nadzora in njegove priprave ter najmanjšo pogostost 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.

⁽¹⁾ UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

⁽²⁾ 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).

- (4) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa regulativni okvir za dajanje v promet, proizvodnjo, uvoz, izvoz, dobavo, distribucijo, farmakovigilanco, nadzor in uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega se farmakološko aktivne snovi, ki niso odobrene v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ne smejo uporabljati pri živalih za proizvodnjo živil v EU, z izjemo snovi, ki so bistvene za zdravljenje enoprstih kopitarjev, kot je določeno v Uredbi Komisije (ES) št. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Države članice morajo v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključiti 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 pri živalih za proizvodnjo živil in proizvodih živalskega izvora. Za zagotovitev usklajenega in učinkovitega nadzora med državami članicami v boju proti nezakoniti uporabi pospeševalcev rasti in produktivnosti pri gojenih živalih v vseh državah članicah bi bilo treba nadalje opredeliti enotne praktične ureditve za večletne nacionalne načrte nadzora.
- (6) Za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o uporabi 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 države članice na živalih za proizvodnjo živil in proizvodih živalskega izvora, ki so proizvedeni v državah članicah ali vstopajo v Unijo iz tretjih držav, izvajajo nadzor na podlagi tveganja. Navedeni nadzor se vključi v večletni nacionalni načrt nadzora vsake države članice in vključuje tri načrte: načrt nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja, načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja, za zbiranje informacij, koristnih za usmeritev prihodnjega nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, pa bi morale države članice vključiti tudi načrt naključnega spremljanja.
- (7) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/1644 ⁽⁵⁾ določa pravila za izvajanje uradnega nadzora obsega vzorcev, faze proizvodnje, predelave in distribucije, v kateri je treba odvzeti vzorce, ter 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.
- (8) Strategijo vzorčenja in merila tveganja za opredelitev vsebine načrta nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja bi bilo treba določiti v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2022/1644, v navedeni načrt pa bi bilo treba vključiti utemeljitev v zvezi z izvajanjem meril tveganja. Kadar med izvajanjem tega načrta nadzora v določenem letu postanejo na voljo nove informacije o nezakonitem zdravljenju, na primer prek načrta spremljanja, bi morale države članice nemudoma posodobiti načrt nadzora proizvodnje v državi članici na podlagi tveganja, da se zagotovi odgovorna uporaba farmakološko aktivnih snovi in visoka raven varovanja zdravja ljudi. Za zagotovitev enotne najmanjše pogostosti nadzora bi bilo treba v tej uredbi opredeliti najmanjše pogostosti nadzora, ki jih je treba vključiti v večletni nacionalni načrt nadzora.
- (9) Države članice v svoje večletne nacionalne načrte nadzora vključijo tudi namenski načrt spremljanja, ki temelji na naključnem vzorčenju in preskušanju številnih 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, ki morda niso vključene v nacionalne načrte na podlagi tveganja.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje enoprstih kopitarjev, in snovi, ki predstavljajo dodano klinično korist, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 367, 22.12.2006, str. 33).

⁽⁵⁾ 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 (glej stran 3 tega Uradnega lista).

- (10) Za načrt spremljanja je primerno, da se po vsej Uniji odvzame približno 8 000 vzorcev. Nadzor in s tem povezano vzorčenje bi bilo treba porazdeliti med države članice. Navedene najmanjše pogostosti vzorčenja bi bilo treba vključiti v večletni nacionalni načrt nadzora.
- (11) Za zagotovitev primerljivosti rezultatov, pridobljenih v okviru načrta spremljanja, bi bilo treba v tem načrtu določiti vrsto analiznih metod, ki jih je treba uporabiti, in zahteve glede metod. Za načrt spremljanja prepovedanih in neodobrenih snovi so poleg potrjitvenih metod ciljne in neciljne presejalne metode učinkovite za odkrivanje nepričakovanih nezakonitih uporab odobrenih, prepovedanih in neodobrenih farmakološko aktivnih snovi. Za načrt spremljanja odobrenih snovi bi bilo treba uporabiti presejalne ali potrjitvene metode, ki omogočajo količinsko opredelitev ostankov pod mejno vrednostjo ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL), koncentracije, ki so količinsko opredeljene kot nižje od MRL, pa bi bilo treba sporočiti poleg tistih pri MRL ali nad MRL.
- (12) Poleg nadzora proizvodnje v državah članicah bi morale države članice v svoj večletni nacionalni načrt nadzora vključiti tudi načrt nadzora proizvodov, ki so namenjeni za vstop v Unijo iz tretjih držav, da se preveri učinkovitost nadzora nad ostanki v tretjih državah in skladnost uvoženih proizvodov živalskega izvora s pravili Unije. Da se zagotovi enotna najmanjša pogostost nadzora, ki se izvaja v okviru načrta za uvoz iz tretjih držav, in da se zagotovi, da se izvaja vsaj tako pogosto, kot je določeno za načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, bi bilo treba v tej uredbi opredeliti najmanjšo pogostost nadzora, ki jo morajo izvajati države članice, prek katerih mejnih kontrolnih točk vstopajo živali in proizvodi živalskega izvora v Unijo.
- (13) Za zagotovitev usklajene in celovite vsebine večletnega nacionalnega načrta 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 pri živalih za proizvodnjo živil in njihovih ostankov v živalih in proizvodih živalskega izvora bi bilo treba opredeliti ustrezne vidike njegove vsebine.
- (14) Postopki vzorčenja, pogoji ravnanja in prevoza vplivajo na zmožnost odkrivanja prisotnosti 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 v vzorcih. Zato bi morale države članice upoštevati pravila iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Zagotoviti je treba, da so rezultati analiz, zbrani v okviru načrtov nadzora uporabe 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, ter razlaga rezultatov primerljivi. Zato bi bilo treba v načrtih opisati analizne metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove izvedbene zahteve v skladu z določbami Izvedbene uredbe (EU) 2021/808.
- (16) Za zagotovitev, da so načrti nadzora držav članic na podlagi tveganja tako za proizvodnjo v Uniji kot za uvoz iz tretjih držav ter njihovi načrti spremljanja proizvodnje v državah članicah skladni s to uredbo, bi morale države članice te načrte nadzora vsako leto predložiti Komisiji v oceno. Komisija bi morala svoje pripombe po potrebi sporočiti državam članicam. Države članice bi morale najpozneje do 31. marca naslednjega leta pripraviti revidiran in posodobljen načrt, ki vključuje pripombe. Kadar pa Komisija meni, da bi načrti ogrozili učinkovitost uradnega nadzora, bi morala imeti možnost, da od države članice zahteva, da predloži posodobljen načrt, v katerem so pripombe Komisije obravnavane prej.

⁽⁶⁾ 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).

- (17) V skladu s členom 33 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ je treba podatke, ki jih države članice zberejo z uradnim nadzorom uporabe 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, predložiti Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA). Da se omogoči spremljanje najnovejših podatkov, bi morale vse države članice podatke predložiti redno in do istega datuma.
- (18) Odločbo Komisije 97/747/ES ⁽⁸⁾ o obsegu in pogostosti vzorčenja poleg tistih iz prilog k Direktivi 96/23/ES bi bilo treba razveljaviti, saj se njene določbe nadomestijo z določbami te uredbe.
- (19) 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.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja

Za namen 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 ta uredba določa:

- (a) letno enotno najmanjšo pogostost vzorčenja v okviru uradnega nadzora, ob upoštevanju nevarnosti in tveganj, povezanih z zadevnimi snovmi;
- (b) posebne dodatne ureditve in posebno dodatno vsebino večletnih nacionalnih načrtov nadzora držav članic poleg tistih iz člena 110 Uredbe (EU) 2017/625.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz Izvedbene uredbe (ES) št. 178/2002, Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/2090 ⁽⁹⁾, Izvedbene uredbe (EU) 2021/808 in Delegirane uredbe (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 97/747/ES: Odločba Komisije z dne 27. oktobra 1997 o obsegu in pogostnosti vzorčenja, predvidenega v Direktivi Sveta 96/23/ES za nadzor nekaterih snovi in njihovih ostankov v nekaterih živalskih proizvodih (UL L 303, 6.11.1997, str. 12).

⁽⁹⁾ 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).

POGLAVJE II

POSEBNA DODATNA VSEBINA VEČLETNEGA NACIONALNEGA NAČRTA NADZORA

Člen 3

Splošne določbe

Države članice zagotovijo, da je v del večletnega nacionalnega načrta nadzora, ki zadeva 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 v živih živalih in proizvodih živalskega izvora, vključeno naslednje:

- (a) „nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja“, kot je določen v členu 4;
- (b) „nacionalni načrt naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah“, kot je določen v členu 5;
- (c) „nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja“, kot je določen v členu 6.

Člen 4

Nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja

Države članice pripravijo nacionalni načrt nadzora na podlagi tveganja za snovi iz skupin A in B iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644, da se preveri skladnost živali za proizvodnjo živil in proizvodov živalskega izvora, proizvedenih v državah članicah, z zakonodajo Unije, ki ureja uporabo 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 veljavnih mejnih vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) in mejnih vrednosti (v nadaljnjem besedilu: ML) v živilih.

Nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo III k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja, ki jo določi država članica ob upoštevanju letne najmanjše pogostosti nadzora, določene v Prilogi I;
- (d) analize metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove značilnosti učinkovitosti;
- (e) podrobne informacije iz člena 7(1) in (2).

V skladu s členom 111(2) Uredbe (EU) 2017/625 države članice med izvajanjem večletnega nacionalnega načrta nadzora pregledajo nacionalni načrt nadzora proizvodnje v državah članicah na podlagi tveganja, da upoštevajo nezakonita zdravljenja, ugotovljena zlasti v okviru načrta spremljanja.

Člen 5

Nacionalni načrt naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah

Države članice pripravijo nacionalni načrt naključnega spremljanja za nadzor proizvodnje v državah članicah, ki zagotavlja naključno spremljanje širokega spektra snovi.

Nacionalni načrt naključnega spremljanja proizvodnje v vsaki državi članici vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo IV k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo V k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja, ki jo določi država članica ob upoštevanju najmanjše pogostosti vzorčenja, določene v Prilogi II k tej uredbi;
- (d) podrobne informacije iz člena 7(1).

V skladu z zahtevami za analizne metode iz Izvedbene uredbe (EU) 2021/808 države članice uporabljajo tiste analizne metode za analizo 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 v proizvodih živalskega izvora, ki zagotavljajo kvantitativne ali polkvantitativne rezultate, tudi kadar so ti ostanki opredeljeni in količinsko opredeljeni pri ravneh, nižjih od MRL.

Države članice vključijo zahteve za poročanje o nadzoru uporabe odobrenih snovi, ki zagotavljajo poročanje o vseh koncentracijah, ki so enake ali večje od določitvene sposobnosti metode za presejanje (CC β), hkrati pa zagotavljajo, da se za metode, ki se uporabljajo za izvajanje presejalnih analiz, pridobi najnižja CC β , ki je razumno dosegljiva. Za preskušanje, ki se izvaja samo s potrditvenimi metodami, se sporočijo vsi količinsko opredeljeni rezultati. V primeru uporabe ciljnih in neciljnih presejalnih metod države članice poročajo o uporabi in ugotovitvah teh analiznih metod.

Člen 6

Nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja

Države članice pripravijo nacionalni načrt nadzora na podlagi tveganja za živali za proizvodnjo živil in proizvode živalskega izvora, ki vstopajo v Unijo in so namenjeni dajanju na trg Unije prek njihovih mejnih kontrolnih točk in drugih vstopnih točk, na primer na plovilih, v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/627 ⁽¹⁰⁾, da se preveri skladnost z zakonodajo Unije o uporabi farmakološko aktivnih snovi iz Priloge I k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 ter skladnost z veljavnimi mejnimi vrednostmi ostankov in mejnimi vrednostmi.

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 se izvaja v okviru uradnega nadzora na mejnih kontrolnih točkah, kot je določen v členih 47 in 65 Uredbe (EU) 2017/625.

Nacionalni načrt nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja vključuje naslednje:

- (a) seznam kombinacij snovi ter vrst, proizvodov in matriksov v skladu s Prilogo VI k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (b) strategijo vzorčenja, ki jo določi država članica v skladu s Prilogo VII k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644;
- (c) dejansko pogostost vzorčenja pri nadzoru na mejnih kontrolnih točkah, ki jo določi država članica ob upoštevanju letne najmanjše pogostosti vzorčenja v skladu s Prilogo III k tej uredbi. Vendar se vzorci, odvzeti za namen uradnega nadzora, opravljenega v skladu s členom 65(1), (2) in (4) Uredbe (EU) 2017/625, ne štejejo za vzorce, ki prispevajo k doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz Priloge III k tej uredbi;

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/627 z dne 15. marca 2019 o določitvi enotnih praktičnih ureditev za izvajanje uradnega nadzora nad proizvodi živalskega izvora, namenjenimi za prehrano ljudi, v skladu z Uredbo (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2074/2005 o uradnem nadzoru (UL L 131, 17.5.2019, str. 51).

- (d) analizne metode, ki jih je treba uporabiti, in njihove značilnosti učinkovitosti;
- (e) podrobne informacije iz člena 7(1) in (2).

Člen 7

Dodatna vsebina nacionalnih načrtov nadzora na podlagi tveganja in načrta naključnega spremljanja

1. Nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja iz členov 4 in 6 ter nacionalni načrt naključnega spremljanja iz člena 5 določajo naslednje informacije:
 - (a) podrobnosti o vrstah, ki jih je treba vzorčiti, in kraju vzorčenja;
 - (b) informacije o nacionalni zakonodaji, ki ureja uporabo farmakološko aktivnih snovi in zlasti njihove prepovedi ali odobritve, glede njihove distribucije in dajanja v promet ter pravila, ki urejajo dajanje teh snovi, v primeru, da zakonodaja ni usklajena,
 - (c) informacije o pristojnih organih, ki so odgovorni za izvajanje načrtov;
 - (d) vrsto nadaljnjih ukrepov, ki jih pristojni organi sprejmejo v zvezi z živalmi ali proizvodi živalskega izvora, pri katerih so bili v prejšnjih letih odkriti neskladni ostanki.
2. Nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja iz členov 4 in 6 poleg informacij iz odstavka 1 vključujeta naslednje:
 - (a) utemeljitev izbranih snovi, vrst, proizvodov in matriksov, vključenih v načrta na podlagi meril iz prilog II in VI k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644, vključno z utemeljitvijo, kako so bila upoštevana merila iz navedenih prilog, tudi če ni bilo sprememb v primerjavi z načrtom iz prejšnjega leta;
 - (b) utemeljitev, kako so se pri optimizaciji načrta upoštevale informacije iz pregleda neskladnosti v zadevni državi članici iz preteklih treh koledarskih let, ki ga je predložila EFSA.

Državam članicam ni treba predložiti informacij, ki so že navedene v splošnem delu večletnega nacionalnega načrta nadzora ali opisane v zakonodaji Unije v skladu s členom 110(2) Uredbe (EU) 2017/625.

POGLAVJE III

PREDLOŽITEV IN OCENA NAČRTOV TER PREDLOŽITEV PODATKOV S STRANI DRŽAV ČLANIC

Člen 8

Predložitev in ocena načrtov nadzora

Države članice vsako leto do 31. marca v dogovorjeni obliki Komisiji elektronsko predložijo revidirana in posodobljena nacionalna načrta nadzora na podlagi tveganja in načrt naključnega spremljanja za tekoče koledarsko leto.

Komisija te načrte oceni na podlagi te uredbe in Delegirane uredbe (EU) 2022/1644 ter vsaki državi članici v štirih mesecih od prejema načrtov sporoči svojo oceno skupaj s pripombami ali priporočili, kadar je to potrebno.

Države članice Komisiji najpozneje do 31. marca naslednjega leta predložijo posodobljene različice zadevnih načrtov, v katerih je opisano, kako so bile pripombe Komisije upoštewane. Če se država članica na podlagi pripomb Komisije odloči, da svojih načrtov nadzora ne bo posodobila, svoje stališče utemelji.

Kadar Komisija meni, da bi načrti zmanjšali učinkovitost uradnega nadzora, se posodobljene različice zadevnih načrtov predložijo prej na zahtevo Komisije in v razumnem roku, ki ga določi Komisija.

Člen 9

Predložitev podatkov s strani države članice

Države članice vsako leto do 30. junija pošljejo EFSA vse podatke iz prejšnjega leta, ki so bili zbrani v okviru načrtov nadzora iz člena 3, vključno s skladnimi rezultati presejalnih metod, pri katerih potrditvene analize niso bile izvedene.

Vsaka država članica do 31. avgusta vsako leto dokonča potrjevanje, pregled in končno sprejetje podatkov v sistemih odložišč podatkov EFSA.

POGLAVJE IV

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 10

Razveljavitev Odločbe 97/747/ES

Odločba 97/747/ES se razveljavi.

Člen 11

Sklicevanja

Sklicevanja na člene 3, 4, 5, 6, 7 in 8 Direktive 96/23/ES ter prilogi I in IV k navedeni direktivi ter na Odločbo 97/747/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

Člen 12

Začetek veljavnosti in uporaba

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, 23. septembra 2022

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

**Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu nadzora proizvodnje
v državah članicah na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 4(c))**

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine A
Govedo	Najmanj 0,25 % zaklanih živali (najmanj 25 % vzorcev, odvzetih živim živalim na kmetiji, in najmanj 25 % vzorcev, odvzetih v klavnici)
Ovce in koze	Najmanj 0,01 % zaklanih živali za vsako vrsto
Prašiči	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Enoprsti kopitarji	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Perutnina	Za vsako obravnavano kategorijo perutnine (brojlerji, izčrpane kokoši, purani in druga perutnina) najmanj 1 vzorec na 400 ton letne proizvodnje (mrtva teža)
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 2 000 ton
Kravje, ovčje in kozje mleko	Najmanj 1 vzorec na 30 000 ton letne proizvodnje mleka za vsako vrsto
Kokošja jajca in druga jajca	Najmanj 1 vzorec na 2 000 ton letne proizvodnje jajc za vsako vrsto
Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Najmanj 1 vzorec na 100 ton letne proizvodnje (mrtva teža) kuncev, gojene divjadi ali plazilcev za prvih 3 000 ton proizvodnje in 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 1 000 ton Najmanj 1 vzorec na 25 ton letne proizvodnje žuželk
Med	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje za prvih 5 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton
Ovitki *	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje

* 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 pošilk 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).

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine B
Govedo	Najmanj 0,10 % zaklanih živali
Ovce in koze	Najmanj 0,02 % zaklanih živali za vsako vrsto
Prašiči	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Enoprsti kopitarji	Najmanj 0,02 % zaklanih živali
Perutnina	Za vsako obravnavano kategorijo perutnine (brojlerji, izčrpane kokoši, purani in druga perutnina) najmanj 1 vzorec na 500 ton letne proizvodnje (mrtva teža)

	Pogostost vzorčenja – snovi iz skupine B
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 1 vzorec na 300 ton letne proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 2 000 ton
Kravje, ovčje in kozje mleko	Najmanj 1 vzorec na 30 000 ton letne proizvodnje mleka za vsako vrsto
Kokošja jajca in druga jajca	Najmanj 1 vzorec na 2 000 ton letne proizvodnje jajc za vsako vrsto
Kunci, gojena divjad, plazilci in žuželke	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje (mrtva teža) kuncev, gojene divjadi ali plazilcev za prvih 3 000 ton proizvodnje in 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton Najmanj 1 vzorec na 25 ton letne proizvodnje žuželk
Med	Najmanj 1 vzorec na 50 ton letne proizvodnje za prvih 5 000 ton proizvodnje in nato 1 dodatni vzorec za vsakih dodatnih 500 ton

Dodatne določbe

- Če je to pomembno za preverjanje skladnosti z zakonodajo Unije o uporabi prepovedanih ali neodobrenih farmakološko aktivnih snovi, lahko države članice odvzamejo vzorce iz krme, vode ali drugega ustreznega matriksa ali okolja in jih upoštevajo pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.
- Nadzor vsake kombinacije podskupin snovi iz skupine A in skupin proizvodov iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644 se izvaja letno na najmanj 5 % vzorcev, odvzetih v skladu s tabelo iz te priloge za navedeno skupino proizvodov. Ta minimalni odstotek se ne uporablja niti za ovitke niti za skupino A(3), točko (f), za vse skupine proizvodov.
- Za snovi iz skupine B se izbira posebnih snovi za preskušanje znotraj vsake skupine snovi določi v skladu z merili iz Priloge II k Delegirani uredbi (EU) 2022/1644.
- V skupini goveda, ovc in koz se vzorci odvzamejo vsem vrstam, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje. Vzorčenje zajema živali za proizvodnjo mleka in za proizvodnjo mesa.
- V skupini perutnine se vzorci odvzamejo brojlerjem, izčrpanim kokošim, puranom in drugi perutnini, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje.
- V skupini akvakulture se vzorci odvzamejo sladkovodnim in slanovodnim akvakulturnim vrstam, pri čemer se upošteva njihov relativni obseg proizvodnje.
- Kadar obstaja utemeljena domneva, da se farmakološko aktivne snovi uporabljajo pri drugih proizvodih iz akvakulture, je treba, poleg vzorcev, odvzetih pri proizvodih ribogojnic, v načrt vzorčenja vključiti tudi te živali in sicer sorazmerno glede na njihovo proizvodnjo.
- Odvzame se potrebno število ciljnih vzorcev, da se doseže predpisana pogostost vzorčenja. To se nanaša na število vzorčenih živali (ali skupine živali, za katere je verjetno, da bodo zdravljene v določeni skupini (npr. ribe)), ne glede na število preskusov, opravljenih na vzorcu.
- Kadar se snovi iz skupine A in skupine B analizirajo v enem vzorcu od ene živali, se lahko ta vzorec upošteva pri najmanjši pogostosti vzorčenja za obe skupini (skupina A in skupina B), saj se lahko dokumentira in ker so merila tveganja za skupino A in skupino B enaka. Če se od iste živali odvzame drug vzorec drugega matriksa za analizo snovi iz skupine A in/ali skupine B, se rezultat ne upošteva pri najmanjši pogostosti vzorčenja. Kadar se snovi iz skupine A analizirajo v vzorcu enega matriksa od ene živali, snovi iz skupine B pa se analizirajo v vzorcu drugega

matriksa od iste živali, se lahko oba vzorca upoštevata pri najmanjši pogostosti vzorčenja za obe skupini (skupina A in skupina B), če se to lahko dokumentira in če so bila upoštevana merila tveganja za skupino A in skupino B.

- (j) Sumljivi vzorci, odvzeti med spremljanjem neskladnosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/2090, se ne štejejo za doseganje določene pogostosti vzorčenja za načrt za proizvodnjo v EU na podlagi tveganja.
 - (k) Za izračun najmanjše pogostosti vzorčenja države članice uporabijo najnovejše razpoložljive podatke o proizvodnji, vsaj iz prejšnjega ali največ iz predzadnjega leta, ki se po potrebi prilagodijo tako, da odražajo znane spremembe v proizvodnji od takrat, ko so bili podatki dani na voljo.
 - (l) Če bi pogostost vzorčenja, izračunana v skladu s to prilogo, predstavljala manj kot pet vzorcev na leto, se vzorčenje lahko izvede enkrat na dve leti. Če proizvodnja, ki ustreza najmanj enemu vzorcu, ni dosežena v obdobju dveh let, se analizira najmanj en vzorec enkrat na dve leti, če proizvodnja za navedeno vrsto ali navedeni proizvod poteka v državi članici.
 - (m) Vzorci, odvzeti za namene drugih načrtov nadzora, ki so relevantni za analizo farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (npr. onesnaževal, ostankov pesticidov itd.), se lahko uporabijo tudi za nadzor farmakološko aktivnih snov, če so izpolnjene zahteve glede nadzora farmakološko aktivnih snovi.
-

PRILOGA II

Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu naključnega spremljanja proizvodnje v državah članicah (kot je navedeno v členu 5(c))

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

Država članica	Najmanjše število vzorcev	Država članica	Najmanjše število vzorcev
Belgija	195	Litva	50
Bolgarija	120	Luksemburg	10
Češka	180	Madžarska	165
Danska	100	Malta	10
Nemčija	1 425	Nizozemska	300
Estonija	25	Avstrija	150
Irska	85	Poljska	650
Grčija	185	Portugalska	175
Španija	805	Romunija	335
Francija	1 150	Slovenija	35
Hrvaška	70	Slovaška	95
Italija	1 050	Finska	95
Ciper	15	Švedska	175
Latvija	35	Združeno kraljestvo (Severna Irska) *	30

* V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, za namene te uredbe sklicevanja na države članice vključujejo Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko.

Dodatne določbe:

- (a) Vzorci, odvzeti v okviru načrta spremljanja, se porazdelijo po različnih vrstah in proizvodih glede na delež, ki ga predstavljajo v okviru nacionalne proizvodnje in porabe.
- (b) 25 % vzorcev, odvzetih v okviru tega načrta, se analizira za snovi iz skupine A.
- (c) 75 % vzorcev, odvzetih v okviru tega načrta, se analizira za snovi iz skupine B.

PRILOGA III

Najmanjša pogostost vzorčenja na državo članico v nacionalnem načrtu nadzora uvoza iz tretjih držav na podlagi tveganja (kot je navedeno v členu 6(c))

Najmanjša pogostost vzorčenja se lahko uporabi kot del načrta spremljanja na mejnih kontrolnih točkah v skladu s točko 5 Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Nadzor, ki se izvaja v skladu z vzpostavljenimi nujnimi ukrepi in okrepljenim uradnim nadzorom na podlagi člena 53 Uredbe (ES) št. 178/2002 in člena 65(4) Uredbe (EU) 2017/625, se ne upošteva pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.

Nadzor živil iz nekaterih tretjih držav iz Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2019/2129 ⁽²⁾, s katerimi je Unija sklenila sporazume o enakovrednosti fizičnih pregledov, se ne upošteva pri doseganju najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge.

Najmanjše število vzorcev je naslednje:

	Pogostost vzorčenja za snovi iz skupine A in skupine B
Govedo (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Ovce/koze (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Prašiči (vključno z živimi živalmi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Enoprsti kopitarji (vključno z živimi živalmi, namenjeni za zakol za prehrano ljudi, mesom, mletim mesom, mehansko izkoščenim mesom, mesnimi pripravki in mesnimi proizvodi)	Najmanj 3 % uvoženih pošiljk
Perutnina * (vključno z živimi živalmi, perutninskim mesom in proizvodi iz perutninskega mesa)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Akvakultura (ribe, raki in drugi proizvodi iz akvakulture)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Mleko (vključno s surovim mlekom, mlečnimi proizvodi, kolostrumom in proizvodi na osnovi kolostruma vseh vrst)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Jajca (vključno z jajci in jajčnimi proizvodi vseh vrst ptic)	Najmanj 12 % uvoženih pošiljk
Kunci, gojena divjad in prostoživeča divjad **, plazilci in žuželke (vključno z živimi živalmi, mesom in mesnimi proizvodi navedenih vrst ter proizvodi, pridobljenimi iz teh vrst)	Najmanj 12 % uvoženih pošiljk za vsako vrsto
Med (vključno z medom in drugimi čebelarškimi proizvodi)	Najmanj 7 % uvoženih pošiljk
Ovitki ***	Najmanj 2 % uvoženih pošiljk

⁽¹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2130 z dne 25. novembra 2019 o določitvi podrobnih pravil o postopkih, ki jih je treba izvajati med dokumentacijskimi, identifikacijskimi in fizičnimi pregledi živali in blaga, nad katerimi se izvaja uradni nadzor na mejnih kontrolnih točkah, ter po njih (UL L 321, 12.12.2019, str. 128).

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2129 z dne 25. novembra 2019 o določitvi pravil za enotno uporabo pogostosti identifikacijskih in fizičnih pregledov nekaterih pošiljk živali in blaga, ki vstopajo v Unijo (UL L 321, 12.12.2019, str. 122).

-
- * Kot je opredeljeno v Prilogi I, točka 1.3, k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).
- ** Kot je opredeljeno v Prilogi I, točki 1.5 in 1.6, k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora (UL L 139, 30.4.2004, str. 55).
- *** 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).
-

Dodatne določbe:

- (a) Pri izračunu najmanjše pogostosti vzorčenja iz te priloge države članice uporabijo najnovejše podatke o številu pošiljk, ki vstopajo v Unijo prek mejnih kontrolnih točk, vsaj iz prejšnjega ali največ iz predzadnjega leta.
- (b) Če je število pošiljk, ki vstopajo v Unijo, manjše od števila pošiljk, ki ustrezajo enemu vzorcu, se lahko opravi vzorčenje enkrat na dve ali tri leta. Če je število pošiljk, ki vstopajo v Unijo v obdobju treh let, manjše od števila pošiljk, ki ustrezajo enemu vzorcu, se odvzame vsaj en vzorec enkrat na tri leta.
- (c) Vzorci, odvzeti za namene drugih načrtov nadzora, ki so relevantni za analizo farmakološko aktivnih snovi in njihovih ostankov (npr. onesnaževal, ostankov pesticidov itd.), se lahko uporabijo tudi za nadzor farmakološko aktivnih snov, če so izpolnjene zahteve glede nadzora farmakološko aktivnih snovi.
-