

Нормативно-правовой акт

ДЕЛЕГИРОВАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) 2022/1644

от 7 июля 2022

дополняющий Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета касательно требований для ввоза в Союз партий определенных животных и товаров, предназначенных для потребления человеком

(Текст имеет отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета от 15 марта 2017 года об официальном контроле и других официальных мероприятиях, проводимых с целью обеспечения применения закона о продуктах питания и кормах, правил о здоровье и благополучии животных, здоровье растений и средствах защиты растений, внесший изменения в Регламент (ЕС) № 999/2001, (ЕС) № 396/2005, (ЕС) № 1069/2009, (ЕС) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 Европейского парламента и Совета, Регламент Совета (ЕС) № 1/2005 и (ЕС) № 1099/2009 и Директивы Совета 98/58/ЕС, 1999/74/ЕС, 2007/43/ЕС, 2008/119/ЕС и 2008/120/ЕС, и признающий утратившим силу Регламент (ЕС) № 854/2004 и (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета, Директивы Совета 89/608/ЕЕС, 89/662/ЕЕС, 90/425/ЕЕС, 91/496/ЕЕС, 96/23/ЕС, 96/93/ЕС и 97/78/ЕС и Решение Совета 92/438/ЕЕС¹ (Регламент официального контроля)(1) и, в частности, его статью 19(2),

Поскольку:

(1) Регламент (ЕС) 2017/625 определяет правила для проведения официальных мер контроля и другой официальной деятельности компетентных органов государств-членов, в том числе для определения условий, которые должны быть выполнены для ввоза в Союз партий животных и товаров из третьих стран или их регионов, и официального контроля над такими партиями, предназначенными для потребления человеком, с целью обеспечения их соответствия законодательству Союза в области продуктов питания и продовольственной безопасности. В частности, статья 9 этого Регламента требует, чтобы компетентные органы проводили официальные проверки всех операторов регулярно, на основе риска и с соответствующей периодичностью. Статья 109 данного Регламента обязывает государства-члены обеспечивать проведение официального контроля компетентными органами на основе

¹ ОЖ L 95, 7.4.2017, с. 1.

многолетнего национального плана контроля («MANCP»). Регламент (ЕС) 2017/625, кроме того, уточняет общее содержание MANCP, включая требование к государствам-членам предусматривать в своих MANCP официальный контроль использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ и их остатки. Регламент (ЕС) 2017/625 уполномочивает Комиссию устанавливать конкретные требования к проведению официальных проверок, включая, при необходимости, диапазон образцов и этап производства, обработки и распределения, на котором должны быть взяты образцы, имея в отношении опасностей и рисков, связанных с веществами, указанными в Статье 19(1) этого Регламента.

(2) Регламент (ЕС) 2017/625 отменяет Директиву Совета 96/23/ЕС² с 14 декабря 2019 года и устанавливает соответствующие переходные меры. Эти переходные меры предусматривают, что до 14 декабря 2022 года компетентные органы должны продолжать проводить официальный контроль, необходимый в соответствии с Директивой 96/23/ЕС для обнаружения присутствия определенных веществ и групп остатков. В частности, временные меры устанавливают требования к планам мониторинга государств-членов для обнаружения остатков или веществ, входящих в его сферу действия.

(3) Настоящий Регламент обеспечивает преемственность правил, изложенных в Директиве 96/23/ЕС, в отношении официального контроля остаточных количеств веществ, обладающих фармакологическим действием, их метаболитов и других веществ, передающихся животным продуктам, которые могут нанести вред здоровью человека.

(4) Настоящий Регламент устанавливает правила в отношении диапазона образцов и стадии производства, обработки и распределения, на которых должны быть взяты образцы в отношении использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ и их остатков.

(5) Для обеспечения того, чтобы средства контроля были эффективными во всех государствах-членах, целесообразно установить правила в отношении комбинаций групп веществ и товарных групп, которые должны быть отобраны государствами-членами, и правила отбора образцов, включая критерии для определения содержания национального риска, основанные на внеплановых надзорных мероприятиях, а также выполнение соответствующих официальных проверок.

² Директива Совета 96/23/ЕС от 29 апреля 1996 года "О мерах по мониторингу определенных веществ и их остатков в живых животных и продуктах животного происхождения, отменяющая Директивы 85/358/ЕЕС и 86/469/ЕЕС и Решения 89/187/ЕЕС и 1/664/ЕЕС" ЕЭС (ОЖ L 125, 23.05.1996, стр. 10).

(6) Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2022/1646³ устанавливает единые практические меры для осуществления официального контроля в отношении использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ и их остатков, а также определяет содержание и положения MANCP в отношении этих веществ и остатков.

(7) Статьи 4, 5 и 6 Имплементационного регламента (ЕС) 2022/1646 определяют содержание национальных планов, основанных на оценке рисков, и внеплановых надзорных мероприятиях, ориентированных на официальный контроль использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, и запрещенные или неразрешенные фармакологически активные вещества и их остатки. Эти планы должны содержать, среди прочего, список комбинаций веществ и видов, продуктов и матриц, которые включены в планы контрольных мер, для которых правила такого выбора определены в настоящем Делегированном регламенте. Государства-члены должны включать в свои национальные планы также правила отбора проб, в которых должны учитываться критерии, упомянутые в этом Делегированном регламенте.

(8) Поскольку правила, изложенные в Приложениях к Директиве 96/23/ЕС о мерах по мониторингу определенных веществ и их остатков в живых животных и продуктах животного происхождения, должны применяться до 14 декабря 2022 г., настоящий Регламент должен применяться с 15 декабря 2022 г.,

ПРИНЯЛА СЛЕДУЮЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

³ Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2022/1646 от 7 июля 2022 г. о единых практических мерах по осуществлению официального контроля в отношении использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ и остатков из них, о конкретном содержании многолетних национальных планов контроля и конкретных мероприятиях по их подготовке (см. стр. 32 данного Официального журнала).

Статья 1

Для определений настоящего Регламента, изложенных в Регламенте (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета⁴, Делегированном Регламенте Комиссии (ЕС) 2019/2090⁵ и Исполнительном Регламенте Комиссии (ЕС) 2021/808⁶ применяется.

Для целей настоящего Регламента применяются следующие определения:

(1) «официальная проба» означает пробу, взятую компетентным органом, на которой для целей исследования остатков или веществ, перечисленных в Приложении I, указаны виды, тип, соответствующее количество, метод сбора и подробные сведения. определение пола животного и происхождения животного или продукта животного происхождения, в зависимости от обстоятельств.

(2) «целевой отбор проб» означает взятие официальной пробы или проб с целью максимизации возможности выявления несоблюдения и несоответствия с нормами максимальных предельных значений остатков или максимальных уровней, установленных законодательством Союза в отношении фармакологически активных веществ.

(3) «случайная выборка» означает взятие официальной пробы или проб, подвергаемых статистическому анализу, для получения репрезентативных данных.

(4) «отбор проб, которые вызывают подозрения» означает взятие официальных проб в ответ на несоответствие результатов контроля или после любого предполагаемого или установленного несоблюдения правил Союза в отношении фармакологически активных веществ, как указано в Регламенте (ЕС) 2019/2090.

(5) «матрица» означает материал, из которого берется образец, включая части тела животного, жидкости, экскременты, ткани, продукты животного происхождения, побочные продукты животного происхождения, корм для животных и воду.

⁴ Регламент 178/2002 Европейского Парламента и Совета от 28 января 2002 года, об установлении общих принципов и требований в продовольственном праве, о создании европейского органа по безопасности пищевых продуктов и об установлении процедуры обеспечения безопасности пищевых продуктов (ОЖ L 31 , 1.2.2002, стр. 1).

⁵ Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2019/2090 от 19 июня 2019 г., дополняющий Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета в отношении случаев предполагаемого или установленного несоблюдения правил Союза, применимых к использованию или остаткам разрешенных фармакологически активных веществ. в ветеринарных лекарственных средствах или в качестве кормовых добавок, или с правилами Союза, применимыми к использованию или остаткам запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ (ОЖ L 317, 9.12.2019, стр. 28).

⁶ Исполнительный Регламент Комиссии (ЕС) 2021/808 от 22 марта 2021 г. об эффективности методов анализа остатков фармакологически активных веществ, используемых у сельскохозяйственных животных, и об интерпретации результатов, а также о методах, которые будут использоваться для отбора проб и изъятия Решения 2002/657/ЕС и 98/179/ЕС (ОЖ L 180, 21 мая 2021 г., стр. 84).

(6) «продуктивные животные» означают животных, которых разводят, выращивают, содержат, забивают или собирают для целей производства пищевых продуктов.

(7) «остаток» означает остаток веществ, обладающих фармакологическим действием, метаболитов таких веществ, продуктов разложения таких веществ и других, присутствующих в организме животных или продуктов животного происхождения.

Статья 2

1. Государства-члены контролируют использование фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также наличие запрещенных или неразрешенных фармакологически активных веществ и их остатков, перечисленных в Приложении I.

2. Для национальных планов контроля, основанных на рисках для производства в государствах-членах, как указано в статье 4 о реализации регулирования (ЕС) 2022/1646, государства-члены должны контролировать комбинации групп веществ и товарных групп в соответствии с Приложением II к настоящему регулированию, и они должны соблюдать правила отбора проб в соответствии с критериями, изложенными в Приложении III к настоящему регулированию.

3. Национальные внеплановые надзорные мероприятия в отношении производства в государствах-членах, как указано в статье 5 имплементирующего Регламента (ЕС) 2022/1646, государства-члены должны контролировать комбинации групп веществ и товарных групп в соответствии с Приложением IV к настоящему Регламенту, а также должны соблюдать правила отбора проб в соответствии с критериями, изложенными в приложении V к настоящим Правилам.

4. Для национальных планов мониторинга импорта третьих стран, основанных на оценке риска, как указано в статье 6 Имплементационного Регламента (ЕС) 2022/1646, государства-члены должны контролировать комбинации групп веществ и товарных групп в соответствии с Приложением VI к настоящему Регламенту, а также соблюдать правила отбора проб в соответствии с критериями, изложенными в приложении VII настоящего Регламента.

Статья 3

Ссылки на Приложения II и III к Директиве 96/23/ЕС должны рассматриваться как ссылки на настоящий Регламент.

Статья 4

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его публикации в Официальном журнале Европейского Союза.

Он применяется с 15 декабря 2022 года.

Настоящий Регламент является обязательным во всей своей полноте и имеет прямое применение во всех государствах-членах.

Совершено в Брюсселе 7 июля 2022 года.

Для Комиссии
Президент
Урсула ФОН ДЕР ЛЯЙЕН

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Группа А – Запрещенные или неразрешенные фармакологически активные вещества у сельскохозяйственных животных.

1. Вещества с гормональным и тиреостатическим действием и бета-агонисты, использование которых запрещено Директивой Совета 96/22/ЕС⁷:

- (a) стильбены;
- (b) антитиреоидные средства;
- (c) стероиды;
- (d) лактоны резорциловой кислоты, включая зеранол;
- (e) бета-агонисты.

2. Запрещенные вещества, перечисленные в Таблице 2 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010:

- (a) хлорамфеникол;
- (b) нитрофураны;
- (c) диметридазол, метронидазол, ронидазол и другие нитроимидазолы;
- (d) другие вещества.

3. Фармакологически активные вещества, не указанные в Таблице 1 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010⁸, или вещества, не разрешенные для использования в кормах для сельскохозяйственных животных в Союзе в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1831/2003 Европейского парламента и Совета⁹:

- (a) красители;
- (b) средства для защиты растений, как определено в Регламенте (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета¹⁰, и биоциды, как определено в Регламенте (ЕС) № 528/2012 Европейского парламента и Совета¹¹, которые может использоваться в животноводстве пищевых животных;
- (c) противомикробные вещества;
- (d) кокцидиостатики, гистомоностатики и другие противопаразитарные средства;
- (e) белковые и пептидные гормоны;
- (f) противовоспалительные вещества, седативные средства и любые другие фармакологически активные вещества;

⁷ Директива N 96/22/ЕС Совета Европейского Союза "О запрете на использование в животноводстве определенных веществ, имеющих гормональное или тиреостатическое действие, а также бета-агонистов и об отмене Директив 81/602/ЕЭС, 88/146/ЕЭС и 88/299/ЕЭС" (ОЖ L 125, 23.05.1996, стр. 3).

⁸ Регламент Комиссии (ЕС) № 37/2010 от 22 декабря 2009 г. о фармакологически активных веществах и их классификации в отношении максимально допустимых уровней остатков в пищевых продуктах животного происхождения (ОЖ L 15, 20.01.2010, стр. 1).

⁹ Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1831/2003 от 22 сентября 2003 г. о добавках в корма для животных (J: L 268, 18.10.2003, стр. 29).

¹⁰ Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 1107/2009 от 21 октября 2009 г. о размещении на рынке продукции для защиты растений и отмене Директив Совета ЕС 79/117/ЕЭС и 91/414/ЕЭС (ОЖ L 309, 24.11.2009, стр. 1).

¹¹ Регламент (ЕС) № 528/2012 Европейского парламента и Совета от 22 мая 2012 года о размещении на рынке и использовании биоцидных продуктов (ОЖ L 167, 27.06.2012, стр. 1).

(g) противовирусные вещества.

Группа В – Фармакологически активные вещества, разрешенные к применению у сельскохозяйственных животных.

1. Фармакологически активные вещества, перечисленные в Таблице 1 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010:

- (a) противомикробные вещества;
- (b) инсектициды, фунгициды, антигельминтные и другие противопаразитарные средства;
- (c) седативные средства;
- (d) нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), кортикостероиды и глюкокортикоиды;
- (e) Другие фармакологически активные вещества.

2. Кокцидиостаты и гистомоноостаты, разрешенные в соответствии с законодательством Союза, для которых максимальные уровни и максимальные пределы остатка установлены в соответствии с законодательством Союза

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Критерии выбора конкретной комбинации групп веществ и товарных групп для национального плана контроля производства в государствах-членах, основанного на оценке рисков (как указано в статье 2(2))

А. Вещества группы А

1. Комбинации групп веществ и товарных групп:

Товарная группа										
Группа веществ согласно приложению 1	Крупный рогатый скот, овцы и козы	Свинина	Лошадь	Домашняя птица	Аквакультура (рыба, ракообразные и другие продукты аквакультуры)	Сырое коровье, овечьё и козье молоко	Куриные яйца и другие яйца	Кролики, дичь, выращиваемая на ферме, рептилии и насекомые	Мед	Оболочка
А(1), пункт (а)	X	X						X(**)		
А(1), пункт (b)	X	X	X					X(***)		
А(1), пункт (c)	X	X	X		X(***)			X(***)		
А(1), пункт (d)	X	X						X(***)		
А(1), пункт (e)	X	X	X	X				X(***)		

A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), пункт (a)					X					
A(3), пункт (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), пункт (c)	X	X	X	X	X	X	X	X(**)	X	
A(3), пункт (d)	X	X		X			X	X(**)		
A(3), пункт (e)										
A(3), пункт (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), пункт (g)										

(*) Как определено в делегированном Регламенте Комиссии (ЕС) 2020/692 от 30 января 2020 г., дополняющем Регламент (ЕС) 2016/429 Европейского парламента и Совета в отношении правил ввоза в Союз, а также перемещения и обработки после ввоза партий определенных животных, репродуктивных продуктов и продуктов животного происхождения (ОЖ L 174, 3.6.2020, стр. 379).

(**) Не относится к насекомым

(***) Актуально только в отношении рептилий

(****) Актуально только в отношении рыб

— Группы остатков или веществ должны быть проанализированы в образцах, взятых у продуктивных животных, включая, при необходимости, их экскременты, физиологические жидкости и необработанные продукты животного происхождения, корма, воду и побочные продукты животного происхождения.

— В случае наличия признаков или подозрений, что может иметь место незаконная обработка остаточных количеств или групп веществ в видах или продуктах, не охваченных таблицей настоящего Приложения, эти меры контроля также должны быть включены в план контроля производства в государствах-членах, основанный на оценке рисков.

2. Критерии выбора конкретных веществ для испытаний в каждой группе веществ:

— частота выявления несоответствий в государстве-члене или в результатах, полученных в других государствах-членах, или в образцах из третьих стран, особенно при сообщении в рамках Системы быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов (RASFF) или Системы административной помощи и сотрудничества («ААС») или когда есть доказательства того, что вещества, не разрешенные для использования у сельскохозяйственных животных в Союзе, используются в третьих странах;

— наличие подходящих лабораторных методов и аналитических стандартов;

— фармакологически активные вещества, которые могут быть использованы не по назначению для увеличения продуктивности или повышения эффективности конверсии корма;

— запрещенные или неразрешенные вещества, где будут обнаружены признаки неправильного использования;

— возможный риск для потребителей или определенных групп населения, возникающий в результате потребления остатков, присутствующих в пищевых продуктах, принимая во внимание соответствующую информацию, полученную, в частности, от Европейского агентства по лекарственным средствам, Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов и Объединенного экспертного комитета Codex Alimentarius по пищевым добавкам или при отсутствии такой информации другие источники информации, такие как научные публикации или национальная оценка риска.

3. Критерии отбора животных и продуктов животного происхождения:

— указание на использование конкретных фармакологически активных веществ, включая увечья на ушах или хвосте или наличие мест инъекций;

— вторичные половые признаки, изменения в поведении, симптомы болезней или хронических нарушений, различное состояние здоровья конкретных животных в пределах группы;

— пол, возраст и состояние беременности животных;

— ветеринарная история животного и ветеринарный сертификат;

— животные, демонстрирующие хорошее физическое сложение и хорошо развитую мускулатуру с небольшим количеством жира.

В. Вещества группы В

1. Критерии выбора конкретных веществ для испытаний в каждой группе веществ:

- частота выявления несоответствий в пробах государства-члена, в пробах других государств-членов или в пробах третьих стран, особенно при сообщении в соответствии с Системой быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов (RASFF) и Системой административной помощи и сотрудничества («ААС»);
- наличие подходящих лабораторных методов и аналитических стандартов;
- информация о количестве произведенных, импортированных, экспортированных, реализованных и проданных ветеринарных лекарственных препаратов для конкретных видов животных, используемых для производства пищевых продуктов;
- сведения о цепочке реализации ветеринарных лекарственных средств, национальный реестр фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, сведения о схемах назначения;
- вероятность злоупотребления фармакологически активными веществами;
- максимальные пределы остатков и максимальные уровни для фармакологически активных веществ и кормовых добавок, включая ограничения (например, не для использования у кормящих животных);
- рецептуры ветеринарных лекарственных средств, для которых установлены длительные периоды изъятия после лечения животных, чтобы гарантировать, что пищевые необработанные продукты животного происхождения соответствуют МДУ ЕС;
- возможное обращение с пищевыми животными в соответствии со статьями 113 и 114 Регламента (ЕС) 2019/6 Европейского парламента и Совета¹².

2. Критерии отбора групп веществ и животных и продуктов животного происхождения:

- сведения о государственной регистрации ветеринарных лекарственных средств, содержащих фармакологически активные вещества, для конкретных видов животных и классов продукции;
- информация о государственной регистрации на кормовые добавки для конкретных видов животных и классов продукции;
- информация о частоте использования веществ из конкретных категорий веществ у конкретных видов животных;
- частота выявления несоответствий по остаткам фармакологически активных веществ и кормовых добавок по категориям продукции;

¹² Регламент (ЕС) 2019/6 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 11 декабря 2018 г. "о ветеринарных лекарственных средствах, отменяющий Директиву 2001/82/ЕС" (ОЖ L 4, 7.1.2019, стр. 43).

— информация о показателях устойчивости к противомикробным препаратам в определенных секторах животноводства.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Критерии отбора проб для национального плана контроля производства, основанного на оценке риска, в государствах-членах (как указано в Статье 2(2))

1. Отбор проб должен осуществляться с переменными интервалами, равномерно распределенными по всем месяцам года или соответствующему производственному периоду. При этом следует учитывать, что ряд фармакологически активных веществ вводят только в определенные сезоны.

2. Отбор проб должен производиться во время или непосредственно перед убоем, сбором или уборкой урожая. Однако отбор проб для веществ группы А также следует проводить на любой соответствующей стадии жизненного цикла животных.

3. Все образцы должны быть отобраны в соответствии с критериями, изложенными в национальном плане контроля. Для веществ группы А отбор проб должен быть направлен на выявление незаконного обращения с запрещенными или неразрешенными веществами – таким образом, животные, которые с наибольшей вероятностью подвергались лечению, отбираются в первую очередь, а также могут быть взяты образцы питьевой воды и корма в дополнение к материалам, таким как кровь, моча, фекалии, волосы и т. д.

4. Для веществ группы В образцы должны включать только пищевые ткани/продукты (цель состоит в том, чтобы проверить соответствие максимальным пределам остатка и максимальным уровням). Отбор проб должен быть направлен на продукты от тех животных, которые с наибольшей вероятностью подвергались лечению конкретным фармакологически активным веществам или веществам в рамках терапевтического класса ветеринарных лекарственных средств.

5. Образцы из мест инъекций могут использоваться для контроля за незаконным употреблением веществ. Если пробы берутся из мест инъекций, это должно быть четко указано при сообщении результатов анализа этих проб.

6. Критерии отбора животных или продуктов, подлежащих контролю, для каждого субъекта пищевой деятельности:

- история несоблюдения правил фермой или производителем;
- недостатки в применении ветеринарных лекарственных средств, недостатки, выявленные при предыдущих проверках, зарегистрированный рост падежа животных в хозяйстве, ветеринарно-санитарное состояние хозяйства, эпидемиологический статус региона;
- сведения о системе выращивания, системе откорма, породе и поле животных;
- общепринятая практика применения конкретных фармакологически активных веществ в соответствующем хозяйстве или производственной системе;

- показания к применению фармакологически активных веществ;
- отсутствие или недостоверность собственных проверок, принадлежность к схемам обеспечения качества (при их наличии) и результаты испытаний по таким схемам;
- свидетельство недостаточного надзора за хозяйством со стороны ветеринаров;
- репрезентативная выборка вне зависимости от размера оператора пищевого производства.

7. Критерии отбора боен, убойно-разделочных цехов, предприятий по производству молока, предприятий по производству и размещению на рынке продукции аквакультуры, предприятий по производству меда и яиц и центров упаковки яиц, из которых должны быть отобраны пробы:

- критерии, перечисленные в пунктах А.2 и В.1 Приложения II и в пункте 6 настоящего Приложения;
- доля соответствующих заведений в общем объеме производства страны;
- несоответствие, выявленное при ранее проведенном контроле использования фармакологически активных веществ и их остатков у животных и продуктов животного происхождения;
- происхождение и маршруты перевозки убитых животных, молока, яиц или меда;
- неучастие в программах обеспечения качества (при их наличии);
- объем и результаты собственных проверок остатков.

8. При отборе проб необходимо избегать многократного отбора проб (т. е. отбора нескольких разных проб от одного животного/продукта (если только разные пробы не анализируются на разные группы веществ) или отбора проб нескольких животных/продуктов из одного одного производителя в определенный день, когда образцы могут быть взяты у животных/продуктов от нескольких производителей, которые удовлетворяли бы критериям отбора), если оператор не был идентифицирован на основе критериев, включенных в пункт 6, или соответствующее обоснование не было предоставлено в контрольный план. Необходимо обеспечить соблюдение плановой периодичности проверок.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Критерии выбора конкретной комбинации групп веществ и товарных групп для национального плана рандомизированного надзора за производством в государствах-членах (как указано в Статье 2(3))

Вещества группы А

Отобранные пробы представляют собой комбинацию групп веществ и товарных групп в дополнение к тому, что не предусмотрено в национальном плане государств-членов, основанном на оценке риска, для производства в государствах-членах.

Вещества группы В

Комбинации групп веществ и товарных групп:

Группа веществ	Крупный рогатый скот, овцы и козы	Свины	Лошади	Домашняя птица	Аквакультура (рыба, ракообразные и другие продукты аквакультуры)	Сырое коровье, овечье и козье молоко	Куриные яйца и другие яйца	Кролики, фермерская дичь, рептилии и насекомые	Мед
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	

Каждая проба определенного вида животного или продукта должна быть проанализирована на широкий диапазон групп веществ, которые перечислены в таблице, включенной в настоящее Приложение.

Для конкретного вида животного или продукта все группы веществ, перечисленные в таблице, должны быть охвачены планом контроля и мониторинга. Контроль должен проводиться для максимально возможного количества фармакологически активных веществ, для которых максимальные пределы остатка установлены в Таблице 1 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010, или для кормовых добавок, для которых максимальные пределы остатка и максимальные уровни были установлены в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1831/2003.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Критерии выборки для национальных внеплановых надзорных мероприятий за производством в государствах-членах (как указано в Статье 2(3))

1. Отбор проб должен быть случайным и должен проводиться во время убоя, сбора или сбора урожая или непосредственно перед ними и должен отражать структуру производства в государствах-членах:

— для веществ группы А отбор проб должен проводиться в течение всего процесса производства пищевых животных и необработанных продуктов животного происхождения на живых пищевых животных, частях их тел, экскрементах и биологических жидкостях, а также в тканях, продуктах животного происхождения, побочных продуктах животного, корма для животных и вода, в зависимости от того, какая матрица является наиболее подходящей,

— для веществ группы В отбираются пробы только свежего или замороженного мяса, пищевых субпродуктов, яиц, молока или меда (как можно ближе к дате производства), которые не подвергались дальнейшей обработке или смешиванию.

2. В случае, если в одной пробе должны быть проанализированы несколько категорий веществ, объем выборки корректируется соответствующим образом.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Критерии для выбора конкретной комбинации групп веществ и товарных групп для национального плана контроля на основе рисков для импорта из третьих стран (как указано в Статье 2(4))

1. Соответствующие критерии, перечисленные в Приложении II

2. Информация, если она доступна и актуальна, о/об:

— уведомлении Системы быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов (RASFF) или Системы административной помощи и сотрудничества («ААС») для остатков в импортируемых пищевых продуктах;

— результаты контроля Комиссии в третьих странах;

— уровне гарантий, предоставляемых импортером в отношении соответствия импортируемых пищевых продуктов животного происхождения законодательству Союза о фармакологически активных веществах, включая соблюдение максимально допустимых уровней остатков и максимальных уровней Союза или свидетельств о неиспользовании определенных веществ;

— записи о несоблюдении требований отдельными операторами пищевой промышленности или импортерами, выявленными в ходе более ранних мер контроля импорта в государствах-членах.

3. Соответствующая информация, предоставляемая службами Комиссии, если таковая имеется, о/об:

— использовании в третьей стране фармакологически активных веществ, запрещенных или не разрешенных в Союзе, наличие информации об ограничениях на такое использование, практики применения ветеринарных лекарственных средств (например, с привлечением или без участия уполномоченных специалистов по ветеринарии) ;

— распределении ветеринарных лекарственных средств и их наличие без рецепта или по ветеринарному рецепту;

— ведении учета обработки ветеринарных лекарственных средств на фермах в третьих странах;

— идентификации животного (схемы лечения, симптомы заболеваний).

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Критерии выборки для национального плана контроля для импорта из третьих стран, основанного на оценке рисков (как указано в Статье 2(4))

1. Отбор проб осуществляется в соответствии с правилами, изложенными в Приложении VI, дополненными соответствующими правилами, изложенными в Приложении III.

— Для веществ группы А отбор проб должен быть направлен на выявление незаконного обращения с запрещенными или неразрешенными веществами.

— Для веществ группы В отбор проб должен быть направлен на контроль соблюдения максимальных пределов остаточного содержания или максимальных уровней остаточного содержания фармакологически активных веществ, установленных в соответствии с законодательством Союза.

2. Пробы берутся в пункте ввоза в Союз.
