

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1644 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2022

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 ορίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων και των άλλων επίσημων δραστηριοτήτων που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ασφαλείας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές την υποχρέωση να διενεργούν τακτικά επίσημους ελέγχους σε όλους τους υπευθύνους επιχειρήσεων, με βάση τον κίνδυνο και με κατάλληλη συχνότητα. Το άρθρο 109 του εν λόγω κανονισμού υποχρεώνει τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι οι επίσημοι έλεγχοι διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές βάσει ενός πολυετούς εθνικού σχεδίου ελέγχων (στο εξής: ΠΟΕΣΕ). Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 καθορίζει, επίσης, το γενικό περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης τα κράτη μέλη να προβλέπουν στο ΠΟΕΣΕ επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να καθορίζει ειδικές απαιτήσεις για τη διενέργεια των εν λόγω επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, του φάσματος δειγμάτων και του σταδίου παραγωγής, μεταποίησης και διανομής κατά το οποίο πρέπει να λαμβάνονται τα δείγματα, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων κινδύνου και των κινδύνων που σχετίζονται με τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 κατάργησε την οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ με ισχύ από τις 14 Δεκεμβρίου 2019 και θέσπισε τα σχετικά μεταβατικά μέτρα. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα προβλέπουν ότι, έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, οι αρμόδιες αρχές οφείλουν να εξακολουθήσουν να διενεργούν τους επίσημους ελέγχους που απαιτούνται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ για την ανίχνευση της παρουσίας ορισμένων ουσιών και ομάδων καταλοίπων. Συγκεκριμένα, τα μεταβατικά μέτρα καθορίζουν απαιτήσεις για τα σχέδια επιτήρησης που καταρτίζουν τα κράτη μέλη για την ανίχνευση καταλοίπων ή ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί λήψεως μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώατα ζώα και στα προϊόντα τους και καταργήσεως των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

- (3) Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει τη συνέχεια των κανόνων που ορίζονται στην οδηγία 96/23/EK όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους των καταλοίπων ουσιών με φαρμακολογική δράση, των μεταβολιτών τους και άλλων ουσιών που μπορούν να μεταδοθούν στα ζωικά προϊόντα και να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία.
- (4) Ο παρών κανονισμός ορίζει κανόνες για το φάσμα δειγμάτων και το στάδιο παραγωγής, μεταποίησης και διανομής κατά το οποίο πρέπει να λαμβάνονται τα δείγματα όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών.
- (5) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι διενεργούνται στοχευμένα με αποτελεσματικό τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο να καθοριστούν κανόνες σχετικά με τους συνδυασμούς των ομάδων ουσιών και των ομάδων εμπορευμάτων που πρέπει να υποβάλλονται σε δειγματοληψία από τα κράτη μέλη, καθώς και τη στρατηγική δειγματοληψίας, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων για τον καθορισμό του περιεχομένου των εθνικών σχεδίων βάσει κινδύνου και των σχεδίων τυχαιοποιημένης επιτήρησης και τη διενέργεια των σχετικών επίσημων ελέγχων.
- (6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1646 της Επιτροπής (*) θεσπίζει τις ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, και προσδιορίζει επίσης το περιεχόμενο και τις ρυθμίσεις του ΠΟΕΣΕ όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες και τα κατάλοιπα.
- (7) Τα άρθρα 4, 5 και 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646 καθορίζουν το περιεχόμενο των εθνικών σχεδίων βάσει κινδύνου και του σχεδίου τυχαιοποιημένης επιτήρησης με επίκεντρο τους επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών. Τα εν λόγω σχέδια θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρώων που περιλαμβάνονται στα σχέδια ελέγχων για τα οποία ορίζονται κανόνες επιλογής στον παρόντα κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό. Τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβουν στα εθνικά τους σχέδια στρατηγική δειγματοληψίας για την οποία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στον παρόντα κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό.
- (8) Δεδομένου ότι οι κανόνες που θεσπίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/EK περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης πρόκειται να εφαρμόζονται έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής (²) και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής (³).

(¹) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1646 της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2022, σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους (βλέπε σελίδα 32 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(³) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2019/2090 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση ή στα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών οι οποίες επιτρέπονται σε κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών ή με τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών ή στα κατάλοιπά τους (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 28).

(⁴) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής, της 22ας Μαρτίου 2021, σχετικά με τις επιδόσεις των αναλυτικών μεθόδων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε τροφωπαραγωγά ζώα και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς και σχετικά με τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία, και για την κατάργηση των αποφάσεων 2002/657/EK και 98/179/EK (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 84).

Επιπλέον, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «επίσημο δείγμα»: δείγμα που λαμβάνεται από την αρμόδια αρχή και το οποίο φέρει, για την ανίχνευση των καταλοίπων ή των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα I, ένδειξη του ζωικού είδους, της φύσης, της ποσότητας του δείγματος και της μεθόδου δειγματοληψίας, και στοιχεία για το φύλο και την προέλευση του ζώου ή του προϊόντος ζωικής προέλευσης, κατά περίπτωση.
- 2) «στοχευμένη δειγματοληψία»: η λήψη επίσημου δείγματος ή δειγμάτων με σκοπό τη μεγιστοποίηση της πιθανότητας εντοπισμού τυχόν μη συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα μέγιστα επίπεδα που έχουν καθοριστεί βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες.
- 3) «τυχαία δειγματοληψία»: η λήψη επίσημου δείγματος ή δειγμάτων σύμφωνα με στατιστικά κριτήρια που διασφαλίζουν αντιπροσωπευτικά δεδομένα.
- 4) «δειγματοληψία βάσει υποψίας»: η λήψη επίσημων δειγμάτων ως επακόλουθη ενέργεια σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης των αποτελεσμάτων ελέγχου ή ως επακόλουθη ενέργεια σε περιπτώσεις υποψίας ή διαπίστωσης μη συμμόρφωσης με τους ενωσιακούς κανόνες για τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090.
- 5) «μήτρα»: το υλικό από το οποίο λαμβάνεται δείγμα, συμπεριλαμβανομένων μερών του σώματος ζώων, σωματικών υγρών, περιττωμάτων, ιστών, προϊόντων ζωικής προέλευσης, ζωικών υποπροϊόντων, ζωοτροφών και νερού.
- 6) «τροφοπαραγωγή ζώα»: ζώα τα οποία εκτρέφονται, διατηρούνται, σφάζονται ή συγκομίζονται με σκοπό την παραγωγή τροφίμων.
- 7) «κατάλοιπο»: κατάλοιπο ουσιών που έχουν φαρμακολογική δράση, μεταβολιτών τέτοιων ουσιών, προϊόντων αποδόμησης τέτοιων ουσιών και άλλων συγγενών ουσιών που είναι παρούσες σε ζώα ή προϊόντα ζωικής προέλευσης.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη ελέγχουν τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και την παρουσία απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, και των καταλοίπων αυτών, που αναφέρονται στο παράρτημα I.

2. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

3. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη, όπως ορίζονται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος κανονισμού.

4. Όσον αφορά τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2022/1646, τα κράτη μέλη ελέγχουν συνδυασμούς ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων σύμφωνα με το παράρτημα VI του παρόντος κανονισμού και θεσπίζουν στρατηγική δειγματοληψίας σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα VII του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Οι παραπομπές στα παραρτήματα II και III της οδηγίας 96/23/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ομάδα Α — Απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες σε τροφοπαραγωγά ζώα

1. Ουσίες με ορμονική και θυρεοστατική δράση και β-αγωνιστές (αποκαλούμενοι «β-ανταγωνιστικές ουσίες» στην εν λόγω οδηγία) των οποίων η χρήση απαγορεύεται βάσει της οδηγίας 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾:
 - α) σιλβένια·
 - β) θυρεοστατικές ουσίες·
 - γ) στεροειδή·
 - δ) λακτόνες του ρεσορκυλικού οξέος, συμπεριλαμβανομένης της ζερανόλης·
 - ε) β-αγωνιστές.

2. Απαγορευμένες ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα 2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010:
 - α) χλωραμφαινικόλη·
 - β) νιτροφουράνια·
 - γ) διμετριδαζόλη, μετρονιδαζόλη, ρονιδαζόλη και άλλα νιτροϊμιδαζόλια·
 - δ) άλλες ουσίες.

3. Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που δεν απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ⁽²⁾ ή ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε ζωοτροφές για τροφοπαραγωγά ζώα στην Ένωση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾:
 - α) χρώματα·
 - β) φυτοπροστατευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και βιοκτόνα, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία τροφοπαραγωγών ζώων·
 - γ) αντιμικροβιακές ουσίες·
 - δ) κοκκιδιοστατικά, ιστομοναδοστατικά και άλλοι αντιπαρασιτικοί παράγοντες·
 - ε) πρωτεϊνικές και πεπτιδικές ορμόνες·
 - στ) αντιφλεγμονώδεις ουσίες, ηρεμιστικά και άλλες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες·
 - ζ) αντιϊικές ουσίες.

⁽¹⁾ Οδηγία 96/22/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί απαγορεύσεως της χρησιμοποίησεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοστατική δράση και των β-ανταγωνιστικών ουσιών στη ζωική παραγωγή για κερδοσκοπικούς λόγους και καταργήσεως των οδηγιών 81/602/ΕΟΚ, 88/146/ΕΟΚ και 88/299/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 3).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

Ομάδα Β — Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τροφοπαραγωγά ζώα

1. Φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες που απαριθμούνται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010:
 - α) αντιμικροβιακές ουσίες·
 - β) εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα, ανθελμινθικά και άλλοι αντιπαρασιτικοί παράγοντες·
 - γ) ηρεμιστικά·
 - δ) μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), κορτικοστεροειδή και γλυκοκορτικοειδή·
 - ε) άλλες φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες.

 2. Κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά εγκεκριμένα σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία, για τα οποία έχουν καθοριστεί μέγιστα επίπεδα και ανώτατα όρια καταλοίπων βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2)

A. Ουσίες της ομάδας A

1. Συνδυασμοί ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων:

Ομάδα ουσιών με βάση το παράρτημα I	Ομάδα εμπορευμάτων									
	Βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή	Χοιροειδή	Ιπποειδή	Πουλερικά	Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Νωπό γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Αυγά ορνιθίων και άλλα αυγά	Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Μέλι	Έντερα αλλαντοποιίας (*)
A(1) σημείο α)	X	X						X (**)		
A(1) σημείο β)	X	X	X					X (***)		
A(1) σημείο γ)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1) σημείο δ)	X	X						X (***)		
A(1) σημείο ε)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3) σημείο α)					X					
A(3) σημείο β)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) σημείο γ)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3) σημείο δ)	X	X		X			X	X (**)		
A(3) σημείο ε)										
A(3) σημείο στ)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3) σημείο ζ)										

(*) Όπως ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/692 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2020, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την είσοδο στην Ένωση και για τις μετακινήσεις και τους χειρισμούς, μετά την είσοδο, των φορτίων ορισμένων ζώων, ζωικού αναπαραγωγικού υλικού και προϊόντων ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 379).

(**) Δεν αφορά τα έντομα.

(***) Αφορά μόνο τα ερπετά.

(****) Αφορά μόνο τα ψάρια με πτερύγια.

- Οι ομάδες καταλοίπων ή ουσιών αναλύονται σε δείγματα που λαμβάνονται από τροφοπαραγωγά ζώα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των περιττωμάτων, των σωματικών υγρών και των μη μεταποιημένων ζωικών προϊόντων, των ζωοτροφών, του νερού και των ζωικών υποπροϊόντων τους.
- Όταν υπάρχουν ενδείξεις ή υποψίες ενδεχόμενης παράνομης χορήγησης όσον αφορά ομάδες καταλοίπων ή ουσιών σε είδη ή προϊόντα που δεν καλύπτονται από τον πίνακα του παρόντος παραρτήματος, οι εν λόγω έλεγχοι περιλαμβάνονται επίσης στο σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη.

2. Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή:

- συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης στο κράτος μέλος ή αναφοράς στα αποτελέσματα από άλλα κράτη μέλη ή σε δείγματα τρίτων χωρών, ιδίως όταν η αναφορά γίνεται μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF) ή του συστήματος διοικητικής συνδρομής και συνεργασίας (ΔΣΣ) ή όταν υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν ότι ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε τροφοπαραγωγά ζώα στην Ένωση χρησιμοποιούνται σε τρίτες χώρες·
- διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων και αναλυτικών προτύπων·
- φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που ενδέχεται να χρησιμοποιούνται με μη ορθό τρόπο με σκοπό την αύξηση της παραγωγής ή την αύξηση της απόδοσης του μεταβολισμού της ζωοτροφής·
- απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες για τις οποίες υπάρχουν ενδείξεις μη ορθής χρήσης·
- πιθανός κίνδυνος για τους καταναλωτές ή για ορισμένες πληθυσμιακές ομάδες από την κατανάλωση καταλοίπων που υπάρχουν στα τρόφιμα, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών πληροφοριών που διατίθενται από, μεταξύ άλλων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων του Codex Alimentarius για τα πρόσθετα τροφίμων ή, ελλείψει τέτοιων πληροφοριών, λαμβανομένων υπόψη άλλων πηγών πληροφοριών, όπως είναι οι επιστημονικές δημοσιεύσεις ή οι εθνικές εκτιμήσεις κινδύνου.

3. Κριτήρια για την επιλογή ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης:

- ενδείξεις της χρήσης συγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, όπως ο ακρωτηριασμός αυτιών ή ουράς ή η παρουσία σημείων ένεσης·
- δευτερεύοντα χαρακτηριστικά του φύλου, αλλαγές στη συμπεριφορά, ενδείξεις ασθένειας ή χρόνιων διαταραχών, διαφορετική κατάσταση υγείας συγκεκριμένων ζώων σε μια ομάδα·
- φύλο, ηλικία και κατάσταση κυήσεως των ζώων·
- κτηνιατρικό ιστορικό του ζώου και πιστοποιητικό υγείας·
- ζώα με καλή σωματική διάπλαση και καλά ανεπτυγμένους μύες με λίγο λίπος.

B. Ουσίες της ομάδας B

1. Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή:

- συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης στα δείγματα του κράτους μέλους, στα δείγματα άλλων κρατών μελών ή στα δείγματα τρίτων χωρών, ιδίως όταν η αναφορά γίνεται μέσω του συστήματος RASFF ή του συστήματος ΔΣΣ·
- διαθεσιμότητα κατάλληλων εργαστηριακών μεθόδων και αναλυτικού προτύπου·
- πληροφορίες σχετικά με τις ποσότητες κτηνιατρικών φαρμάκων που παράγονται, εισάγονται, εξάγονται, διατίθενται στην αγορά και πωλούνται για συγκεκριμένο είδος τροφοπαραγωγού ζώου·
- πληροφορίες σχετικά με την αλυσίδα διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων, το εθνικό μητρώο των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, πληροφορίες σχετικά με τις συνηθέστερες πρακτικές συνταγογράφησης·
- πιθανότητα μη ορθής χρήσης των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών·
- ανώτατα όρια καταλοίπων και μέγιστα επίπεδα για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών (π.χ. απαγόρευση της χρήσης σε ζώα κατά τη γαλακτοπαραγωγή)·

- συνθέσεις κτηνιατρικών φαρμάκων για τις οποίες έχουν καθοριστεί μακροί χρόνοι αναμονής μετά την αγωγή του ζώου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα βρώσιμα μη μεταποιημένα ζωικά προϊόντα συμμορφώνονται με τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ΕΕ·
 - ενδεχόμενη αγωγή τροφοπαραγωγών ζώων σύμφωνα με τα άρθρα 113 και 114 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
2. Κριτήρια για την επιλογή ομάδων ουσιών και ζώων και προϊόντων ζωικής προέλευσης:
- πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για συγκεκριμένα είδη ζώων και κατηγορίες παραγωγής·
 - πληροφορίες σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας πρόσθετων υλών ζωοτροφών για συγκεκριμένα είδη ζώων και κατηγορίες παραγωγής·
 - πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα χρήσης ουσιών από συγκεκριμένες κατηγορίες ουσιών σε συγκεκριμένα είδη ζώων·
 - συχνότητα εντοπισμού μη συμμόρφωσης για κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και πρόσθετων υλών ζωοτροφών ανά κατηγορία παραγωγής·
 - πληροφορίες σχετικά με τα ποσοστά μικροβιακής αντοχής σε ορισμένους τομείς ζωικής παραγωγής.
-

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2)

1. Η δειγματοληψία διενεργείται σε μεταβλητά χρονικά διαστήματα καταναμημένα ομοιόμορφα σε όλους τους μήνες του έτους ή της σχετικής περιόδου παραγωγής. Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι ορισμένες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες χορηγούνται μόνο σε συγκεκριμένες εποχές.
2. Η δειγματοληψία πραγματοποιείται κατά τον χρόνο σφαγής, συλλογής ή συγκομιδής ή πλησίον αυτού. Ωστόσο, για τις ουσίες της ομάδας Α, η δειγματοληψία θα πρέπει επίσης να διενεργείται σε οποιοδήποτε κατάλληλο στάδιο του κύκλου ζωής των ζώων.
3. Όλα τα δείγματα πρέπει να είναι στοχευμένα σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο εθνικό σχέδιο ελέγχων. Για τις ουσίες της ομάδας Α, η δειγματοληψία στοχεύει στον εντοπισμό παράνομης χορήγησης απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων ουσιών —επομένως, επιλέγονται κατά προτίμηση τα ζώα που είναι πιθανότερο να έχουν υποβληθεί σε αγωγή αντί των ζώων που δεν έχουν υποβληθεί σε αγωγή και, δεδομένου ότι μεγάλο μέρος της εν λόγω δειγματοληψίας πραγματοποιείται στην εκμετάλλευση, ενδέχεται να είναι κατάλληλα και δείγματα πόσιμου νερού και ζωοτροφών επιπλέον στα μη βρώσιμα υλικά όπως αίμα, ούρα, περιττώματα, τρίχες κ.λπ.
4. Για τις ουσίες της ομάδας Β, τα δείγματα περιλαμβάνουν μόνο βρώσιμους ιστούς/βρώσιμα προϊόντα (στόχος είναι η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων και τα μέγιστα επίπεδα). Η δειγματοληψία γίνεται στοχευμένα σε προϊόντα από τα ζώα εκείνα τα οποία είναι πιθανότερο να έχουν υποβληθεί σε αγωγή με συγκεκριμένη φαρμακολογικά δραστική ουσία ή με ουσία συγκεκριμένης θεραπευτικής κατηγορίας κτηνιατρικών φαρμάκων.
5. Για τον έλεγχο της παράνομης χρήσης ουσιών μπορεί να είναι κατάλληλα δείγματα από σημεία ένεσης. Τυχόν λήψη δειγμάτων από σημεία ένεσης αναφέρεται σαφώς κατά την υποβολή των αποτελεσμάτων ανάλυσης των εν λόγω δειγμάτων.
6. Κριτήρια για την επιλογή των ζώων ή των προϊόντων που υποβάλλονται σε έλεγχο για κάθε υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων που υποβάλλεται σε έλεγχο:
 - ιστορικό μη συμμόρφωσης της εκμετάλλευσης ή του παραγωγού·
 - ελλείψεις στην εφαρμογή κτηνιατρικών φαρμάκων, διαπίστωση ανεπαρκείων σε προηγούμενους ελέγχους, αναφορές αύξησης των απωλειών ζώων στην εκμετάλλευση, κατάσταση της υγείας των ζώων στην εκμετάλλευση, επιδημιολογική κατάσταση της περιφέρειας·
 - πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εκτροφής, το σύστημα πάχυνσης, τη φυλή και το φύλο των ζώων·
 - κοινές πρακτικές που ακολουθούνται όσον αφορά τη χορήγηση συγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στο αντίστοιχο σύστημα εκτροφής ή παραγωγής·
 - ενδείξεις χρήσης φαρμακολογικά δραστικών ουσιών·
 - απουσία ή αναξιοπιστία των ιδίων ελέγχων, της συμμετοχής σε συστήματα διασφάλισης ποιότητας (όταν είναι διαθέσιμα) και των αποτελεσμάτων των δοκιμών στο πλαίσιο των εν λόγω συστημάτων·
 - αποδεικτικά στοιχεία ανεπαρκούς κτηνιατρικής εποπτείας της εκμετάλλευσης·
 - αντιπροσωπευτική δειγματοληψία ανεξάρτητα από το μέγεθος της επιχείρησης τροφίμων.
7. Κριτήρια για την επιλογή σφαγείων, εργαστηρίων τεμαχισμού, εγκαταστάσεων γαλακτοπαραγωγής, εγκαταστάσεων για την παραγωγή και τη διάθεση στην αγορά αλιευτικών προϊόντων και προϊόντων υδατοκαλλιέργειας, εγκαταστάσεων για το μέλι και τα αυγά, και κέντρων συσκευασίας αυγών από τα οποία θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα:
 - τα κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ σημεία Α.2 και Β.1 και στο σημείο 6 του παρόντος παραρτήματος·
 - το μερίδιο του συνολικού όγκου παραγωγής της χώρας που αντιπροσωπεύουν οι αντίστοιχες εγκαταστάσεις·
 - εντοπισμός μη συμμόρφωσης σε προηγούμενους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώα και ζωικά προϊόντα·

- προέλευση και διαδρομές μεταφοράς των σφαγέντων ζώων, του γάλακτος, των αυγών ή του μελιού·
 - απουσία συμμετοχής σε προγράμματα διασφάλισης ποιότητας (όταν είναι διαθέσιμα)·
 - το πεδίο και τα αποτελέσματα των ιδίων ελέγχων για κατάλοιπα.
8. Κατά τη λήψη των δειγμάτων, καταβάλλονται προσπάθειες για την αποφυγή πολλαπλής δειγματοληψίας (δηλαδή λήψης πολλών διαφορετικών δειγμάτων από ένα μόνο ζώο/προϊόν —εκτός εάν τα διαφορετικά δείγματα αναλύονται για διαφορετικές ομάδες ουσιών— ή λήψης δειγμάτων από πολλά ζώα/προϊόντα από έναν μόνο παραγωγό σε μια δεδομένη ημέρα ενώ θα μπορούσαν να είχαν ληφθεί δείγματα από ζώα/προϊόντα από διάφορους παραγωγούς με τήρηση των κριτηρίων στόχευσης), εκτός αν ο υπεύθυνος επιχείρησης έχει προσδιοριστεί βάσει των κριτηρίων που περιλαμβάνονται στο σημείο 6 ή έχει παρασχεθεί κατάλληλη αιτιολόγηση στο σχέδιο ελέγχων. Διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την προγραμματισμένη συχνότητα ελέγχων.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3)

Ουσίες της ομάδας A

Λαμβάνονται δείγματα από συνδυασμό ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων επιπροσθέτως των μη προβλεπόμενων στο εθνικό σχέδιο παραγωγής βάσει κινδύνου που καταρτίζουν τα κράτη μέλη.

Ουσίες της ομάδας B

Συνδυασμοί ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων:

Ομάδα ουσιών	Βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή	Χοιροειδή	Ιπποειδή	Πουλερικά	Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Νωπό γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Αυγά ορνιθίων και άλλα αυγά	Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Μέλι
B1α	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1β	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1γ	X	X	X					X	
B1δ	X	X	X	X		X		X	
B1ε	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Κάθε δείγμα για συγκεκριμένο τύπο ζώου ή προϊόντος αναλύεται για όσο το δυνατόν ευρύτερο φάσμα των ομάδων ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα του παρόντος παραρτήματος.

Εξασφαλίζεται ότι, για συγκεκριμένο τύπο ζώου ή προϊόντος, όλες οι ομάδες ουσιών που απαριθμούνται στον πίνακα καλύπτονται από το σχέδιο επιτήρησης. Οι έλεγχοι διενεργούνται για όσο το δυνατόν περισσότερες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες καθορίζονται ανώτατα όρια καταλοίπων στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ή για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων και μέγιστα επίπεδα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 3)

1. Η δειγματοληψία είναι τυχαία και διενεργείται κατά τον χρόνο σφαγής, συλλογής ή συγκομιδής ή πλησίον αυτού και είναι αντιπροσωπευτική του προτύπου παραγωγής/κατανάλωσης των κρατών μελών:
 - για τις ουσίες της ομάδας A, η δειγματοληψία διενεργείται καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής τροφοπαραγωγών ζώων και μη μεταποιημένων προϊόντων ζωικής προέλευσης σε ζώντα τροφοπαραγωγά ζώα, στα μέρη του σώματος τους, στα περιττώματα και στα σωματικά υγρά και στους ιστούς τους, στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, στα ζωικά υποπροϊόντα, στις ζωοτροφές και στο νερό, αναλόγως με το ποια μήτρα είναι καταλληλότερη.
 - για τις ουσίες της ομάδας B, λαμβάνονται δείγματα μόνο από νωπό ή κατεψυγμένο κρέας, βρώσιμα εντόσθια, αυγά, γάλα ή μέλι (όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην ημερομηνία παραγωγής), τα οποία δεν έχουν υποστεί περαιτέρω μεταποίηση ή ανάμιξη.
2. Σε περίπτωση που πρόκειται να αναλυθούν σε ένα δείγμα περισσότερες από μία κατηγορίες ουσιών, το μέγεθος του δείγματος προσαρμόζεται αναλόγως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Κριτήρια για την επιλογή συγκεκριμένου συνδυασμού ομάδων ουσιών και ομάδων εμπορευμάτων για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4)

1. Τα σχετικά κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα II.
2. Πληροφορίες, όταν είναι διαθέσιμες και συναφείς, σχετικά με:
 - τις κοινοποιήσεις RASFF και το σύστημα ΔΣΣ για κατάλοιπα σε εισαγόμενα τρόφιμα·
 - τα αποτελέσματα των ελέγχων της Επιτροπής σε τρίτες χώρες·
 - το επίπεδο των εγγυήσεων που παρέχονται από τον εισαγωγέα σχετικά με τη συμμόρφωση των εισαγόμενων τροφίμων ζωικής προέλευσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τις φαρμακολογικές δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων της Ένωσης και τα μέγιστα επίπεδα ή τις βεβαιώσεις σχετικά με τη μη χρήση ορισμένων ουσιών·
 - αρχεία περιπτώσεων μη συμμόρφωσης για μεμονωμένους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή εισαγωγείς, οι οποίες εντοπίστηκαν σε προηγούμενους ελέγχους εισαγωγών από τα κράτη μέλη.
3. Σχετικές πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, όταν είναι διαθέσιμες, σχετικά με:
 - τη χρήση, στην εκάστοτε τρίτη χώρα, φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που απαγορεύονται ή δεν έχουν εγκριθεί στην Ένωση, την ύπαρξη πληροφοριών σχετικά με τους περιορισμούς της εν λόγω χρήσης, τις πρακτικές χορήγησης κτηνιατρικών φαρμάκων (π.χ. με ή χωρίς τη συμμετοχή αδειοδοτημένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας των ζώων)·
 - τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων και κατά πόσον αυτά διατίθενται χωρίς συνταγή ή χρειάζονται συνταγή κτηνιάτρου·
 - το κατά πόσον υπάρχει υποχρέωση τήρησης αρχείων για τις αγωγές με κτηνιατρικά φάρμακα σε εκμεταλλεύσεις στην τρίτη χώρα·
 - το κατά πόσον και με ποιον τρόπο ταυτοποιούνται τα ζώα (ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση κάθε ζώου με τις αγωγές που έχει λάβει).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

Κριτήρια στρατηγικής δειγματοληψίας για το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες (όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4)

1. Η δειγματοληψία είναι στοχευμένη, σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα VI σε συνδυασμό με τους σχετικούς κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα III.
 - Για τις ουσίες της ομάδας A, η δειγματοληψία στοχεύει στον εντοπισμό της παράνομης αγωγής με απαγορευμένες ή μη εγκεκριμένες ουσίες.
 - Για τις ουσίες της ομάδας B, η δειγματοληψία στοχεύει στον έλεγχο της συμμόρφωσης με τα ανώτατα όρια καταλοίπων ή τα μέγιστα επίπεδα καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που καθορίζονται βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης.
 2. Τα δείγματα λαμβάνονται στο σημείο εισόδου στην Ένωση.
-