

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1646 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2022

σχετικά με ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων όσον αφορά τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, σχετικά με το ειδικό περιεχόμενο των πολυετών εθνικών σχεδίων ελέγχων και ειδικές ρυθμίσεις για την κατάρτισή τους

(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 3 στοιχεία α) και β),

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 της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών. Ειδικότερα, το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού απαιτεί από τις αρμόδιες αρχές 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 τους, επίσημους ελέγχους σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να θεσπίζει ειδικό πρόσθετο περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ και ειδικές πρόσθετες ρυθμίσεις για την εκπόνησή του, καθώς και ενιαία ελάχιστη συχνότητα των επίσημων ελέγχων, 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 θεσπίζει τα σχετικά μεταβατικά μέτρα. Τα εν λόγω μεταβατικά μέτρα προβλέπουν ότι, έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, οι αρμόδιες αρχές πρόκειται 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.
- (3) Ο παρών κανονισμός διασφαλίζει τη συνέχεια των κανόνων που ορίζονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ σχετικά με το περιεχόμενο των ΠΟΕΣΕ και την κατάρτισή τους, καθώς και την ελάχιστη συχνότητα για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων, 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.

⁽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 ζώονα 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).

- (4) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ θεσπίζει το ρυθμιστικό πλαίσιο για τη διάθεση στην αγορά, την παρασκευή, την εισαγωγή, την εξαγωγή, τη διάθεση, τη διανομή, τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τον έλεγχο και τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων. Επιπλέον, οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε κτηνιατρικά φάρμακα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε τροφοπαραγωγά ζώα στην ΕΕ, με εξαίρεση τις ουσίες που είναι απαραίτητες για τη θεραπεία ιπποειδών, όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να περιλαμβάνουν, στα ΠΟΕΣΕ τους, 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 τους τόσο σε τροφοπαραγωγά ζώα όσο και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης. Προκειμένου να εξασφαλιστούν εναρμονισμένοι και αποτελεσματικοί έλεγχοι μεταξύ των κρατών μελών για την καταπολέμηση της παράνομης χρήσης παραγόντων τόνωσης της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας σε δεσποζόμενα ζώα σε όλα τα κράτη μέλη, θα πρέπει να καθοριστούν περαιτέρω ενιαίες πρακτικές ρυθμίσεις για τα ΠΟΕΣΕ.
- (6) Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία 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 τους, τα κράτη μέλη διενεργούν ελέγχους βάσει κινδύνου σε τροφοπαραγωγά ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που παράγονται στα κράτη μέλη ή εισέρχονται στην Ένωση από τρίτες χώρες. Οι έλεγχοι αυτοί περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ κάθε κράτους μέλους και περιλαμβάνουν τρία σχέδια: ένα σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος, ένα σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες και, για τη συλλογή πληροφοριών χρήσιμων για την καθοδήγηση των μελλοντικών ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης.
- (7) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1644 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων όσον αφορά το φάσμα των 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.
- (8) Τόσο η στρατηγική δειγματοληψίας όσο και τα κριτήρια κινδύνου για τον καθορισμό του περιεχομένου του σχεδίου ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644 και στο εν λόγω σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνεται αιτιολόγηση όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων κινδύνου. Όταν, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης του εν λόγω σχεδίου ελέγχων εντός συγκεκριμένου έτους, καθίστανται διαθέσιμες νέες πληροφορίες σχετικά με παράνομες αγωγές, για παράδειγμα μέσω του σχεδίου επιτήρησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να επικαιροποιούν χωρίς καθυστέρηση το σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στο κράτος μέλος, ώστε να εξασφαλίζεται η υπεύθυνη χρήση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Για να εξασφαλιστεί ενιαία ελάχιστη συχνότητα για τη διενέργεια των ελέγχων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει ελάχιστες συχνότητες για τη διενέργεια των ελέγχων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ.
- (9) Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν επίσης στα ΠΟΕΣΕ τους ειδικό σχέδιο επιτήρησης, το οποίο βασίζεται σε τυχαία δειγματοληψία και δοκιμές για ευρύ φάσμα 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, οι οποίες ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στα εθνικά σχέδια βάσει κινδύνου.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1950/2006 της Επιτροπής, της 13ης Δεκεμβρίου 2006, για την κατάρτιση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα, καταλόγου ουσιών απαραίτητων για τη θεραπεία των ιπποειδών και ουσιών που αποφέρουν πρόσθετο κλινικό όφελος (ΕΕ L 367 της 22.12.2006, σ. 33).

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/1644 της Επιτροπής, 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 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 (βλέπε σελίδα 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (10) Για το σχέδιο επιτήρησης, είναι σκόπιμο να λαμβάνονται περίπου 8 000 δείγματα σε ολόκληρη την Ένωση. Οι έλεγχοι και η σχετική δειγματοληψία θα πρέπει να κατανέμονται σε όλα τα κράτη μέλη. Οι εν λόγω ελάχιστες συχνότητες δειγματοληψίας θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο ΠΟΕΣΕ.
- (11) Για να εξασφαλιστεί ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν από το σχέδιο επιτήρησης είναι συγκρίσιμα, το σχέδιο αυτό θα πρέπει να προσδιορίζει τον τύπο των αναλυτικών μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τις απαιτήσεις για τις μεθόδους. Όσον αφορά το σχέδιο επιτήρησης για απαγορευμένες και μη εγκεκριμένες ουσίες, επιπλέον των μεθόδων επιβεβαίωσης, οι στοχευμένες και μη στοχευμένες μέθοδοι διερευνητικού ελέγχου είναι αποτελεσματικές για τον εντοπισμό μη αναμενόμενων παράνομων χρήσεων εγκεκριμένων, απαγορευμένων και μη εγκεκριμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών. Για το σχέδιο επιτήρησης για τις εγκεκριμένες ουσίες, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι διαλογής ή επιβεβαίωσης με δυνατότητα ποσοτικού προσδιορισμού των καταλοίπων κάτω από το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) και οι συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται κάτω από το ΑΟΚ θα πρέπει να αναφέρονται επιπλέον εκείνων που είναι ίσες ή μεγαλύτερες από το ΑΟΚ.
- (12) Εκτός από τους ελέγχους στην παραγωγή των κρατών μελών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμπεριλάβουν στο ΠΟΕΣΕ τους σχέδιο ελέγχων για τα προϊόντα που προορίζονται για είσοδο στην Ένωση από τρίτες χώρες, προκειμένου να επαληθεύσουν την αποτελεσματικότητα των ελέγχων καταλοίπων των τρίτων χωρών και τη συμμόρφωση των εισαγόμενων προϊόντων ζωικής προέλευσης με τους ενωσιακούς κανόνες. Προκειμένου να εξασφαλιστεί ενιαία ελάχιστη συχνότητα για τους ελέγχους που διενεργούνται στο πλαίσιο του σχεδίου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες και να εξασφαλιστεί ότι αυτοί διενεργούνται με συχνότητα τουλάχιστον ίση με τη συχνότητα που ορίζεται στο σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να καθορίσει τις ελάχιστες συχνότητες για τη διενέργεια των εν λόγω ελέγχων που πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, μέσω των συνοριακών σταθμών ελέγχου των οποίων εισέρχονται στην Ένωση τα ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης.
- (13) Για να εξασφαλιστεί εναρμονισμένο και ολοκληρωμένο περιεχόμενο του ΠΟΕΣΕ 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 σε τροφοπαραγωγή ζώα και των καταλοίπων αυτών σε ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, θα πρέπει να καθοριστούν οι σχετικές πτυχές του περιεχομένου του.
- (14) Οι διαδικασίες δειγματοληψίας, ο χειρισμός και οι συνθήκες μεταφοράς επηρεάζουν την ικανότητα ανίχνευσης της παρουσίας 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 τους σε δείγματα. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν τους κανόνες που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808 της Επιτροπής⁽⁹⁾.
- (15) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα αναλυτικά αποτελέσματα που συγκεντρώνονται στο πλαίσιο των σχεδίων ελέγχων 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 τους, καθώς και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων, είναι συγκρίσιμα. Κατά συνέπεια, τα σχέδια θα πρέπει να περιγράφουν τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και τις απαιτήσεις για τις επιδόσεις τους, σύμφωνα με τις διατάξεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2021/808.
- (16) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου των κρατών μελών τόσο για την παραγωγή της Ένωσης όσο και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες, καθώς και τα οικεία σχέδια επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη, συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν τα εν λόγω σχέδια ελέγχων στην Επιτροπή προς αξιολόγηση σε ετήσια βάση. Η Επιτροπή θα πρέπει να κοινοποιεί τις παρατηρήσεις της στα κράτη μέλη, εάν χρειάζεται. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταρτίζουν αναθεωρημένο και επικαιροποιημένο σχέδιο στο οποίο θα εσωματώνονται οι παρατηρήσεις το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους. Ωστόσο, όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι τα σχέδια θα υπονόμειαν την αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων, θα πρέπει να είναι σε θέση να ζητήσει από το κράτος μέλος να υποβάλει νωρίτερα επικαιροποιημένο σχέδιο στο οποίο θα λαμβάνονται υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής.

⁽⁹⁾ 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 τροφοπαραγωγή 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/ΕΚ και 98/179/ΕΚ (ΕΕ L 180 της 21.5.2021, σ. 84).

- (17) Σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, τα δεδομένα που συλλέγονται από τα κράτη μέλη μέσω επίσημων ελέγχων 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 τους πρέπει να υποβάλλονται στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA). Προκειμένου να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των πρόσφατων στοιχείων, όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν δεδομένα σε τακτική βάση και έως την ίδια ημερομηνία.
- (18) Η απόφαση 97/747/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁸⁾, η οποία καθορίζει τα επίπεδα και τις συχνότητες δειγματοληψίας επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/ΕΚ, θα πρέπει να καταργηθεί, δεδομένου ότι οι διατάξεις της αντικαθίστανται από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (19) Δεδομένου ότι οι κανόνες που θεσπίζονται στα παραρτήματα της οδηγίας 96/23/ΕΚ περί της λήψης μέτρων ελέγχου για την παρακολούθηση ορισμένων ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης πρόκειται να εφαρμόζονται έως τις 14 Δεκεμβρίου 2022, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από τις 15 Δεκεμβρίου 2022.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Για τον σκοπό της διενέργειας των επίσημων ελέγχων 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 τους, ο παρών κανονισμός ορίζει τα ακόλουθα:

- α) την ετήσια ενιαία ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων, λαμβανομένων υπόψη των παραγόντων κινδύνου και των κινδύνων που σχετίζονται με τις συγκεκριμένες ουσίες·
- β) ειδικές πρόσθετες ρυθμίσεις και ειδικό πρόσθετο περιεχόμενο για το πολυετές εθνικό σχέδιο ελέγχων (ΠΟΕΣΕ) των κρατών μελών, επιπλέον εκείνων που προβλέπονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002, στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090 ⁽⁹⁾, στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808 και στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 97/747/ΕΚ: Απόφαση της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 1997, για τον καθορισμό των επιπέδων και συχνότητων δειγματοληψίας που προβλέπονται στην οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου με σκοπό την ανίχνευση ορισμένων ουσιών και καταλοίπων που απαντώνται σε ορισμένα ζωικά προϊόντα (ΕΕ L 303 της 6.11.1997, σ. 12).

⁽⁹⁾ 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).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΘΕΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΠΟΕΣΣΕ

Άρθρο 3

Γενικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το μέρος του ΠΟΕΣΣΕ που αφορά τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε ζώα ζώα και σε προϊόντα ζωικής προέλευσης περιέχει τα ακόλουθα:

- α) «εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη», όπως καθορίζεται στο άρθρο 4·
- β) «εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη», όπως καθορίζεται στο άρθρο 5·
- γ) «εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες», όπως καθορίζεται στο άρθρο 6.

Άρθρο 4

Εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις ουσίες των ομάδων Α και Β του παραρτήματος I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644 για την επαλήθευση της συμμόρφωσης των τροφοπαραγωγών ζώων και των προϊόντων ζωικής προέλευσης που παράγονται στα κράτη μέλη με την ενωσιακή νομοθεσία που διέπει τη χρήση των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και των απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους, καθώς και με τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) και ανώτατα επίπεδα (στο εξής: ΑΕ) στα τρόφιμα.

Το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα II του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, σύμφωνα με το παράρτημα III του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) τις πραγματικές συχνότητες δειγματοληψίας, όπως αποφασίζονται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ετήσιων ελάχιστων συχνοτήτων ελέγχου που καθορίζονται στο παράρτημα I·
- δ) τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τα χαρακτηριστικά επιδόσεων τους·
- ε) τις λεπτομερείς πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2.

Σύμφωνα με το άρθρο 111 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του ΠΟΕΣΣΕ τα κράτη μέλη αναθεωρούν το εθνικό σχέδιο βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη προκειμένου να λάβουν υπόψη τις παράνομες αγωγές που εντοπίζονται, ιδίως μέσω του σχεδίου επιτήρησης.

Άρθρο 5

Εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για τον έλεγχο της παραγωγής στα κράτη μέλη, εξασφαλίζοντας τυχαία παρακολούθηση για ευρύ φάσμα ουσιών.

Το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή σε κάθε κράτος μέλος περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα IV του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, που καθορίζεται σύμφωνα με το παράρτημα V του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) τις πραγματικές συχνότητες δειγματοληψίας, όπως αποφασίζονται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που προβλέπονται στο παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·
- δ) τις λεπτομερείς πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/808, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν αναλυτικές μεθόδους για την ανάλυση των φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και των απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους σε προϊόντα ζωικής προέλευσης, οι οποίες παρέχουν ποσοτικά ή ημιποσοτικά αποτελέσματα, ακόμα και όταν τα εν λόγω κατάλοιπα εντοπίζονται και προσδιορίζονται σε επίπεδα κάτω από το ΑΟΚ.

Τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων για τους ελέγχους σχετικά με τη χρήση εγκεκριμένων ουσιών, οι οποίες εξασφαλίζουν την αναφορά όλων των συγκεντρώσεων που είναι ίσες ή μεγαλύτερες από την ικανότητα ανίχνευσης διαλογής (CCβ) της μεθόδου, εξασφαλίζοντας παράλληλα ότι για τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των αναλύσεων διαλογής επιτυγχάνεται η χαμηλότερη τιμή CCβ η οποία είναι ευλόγως εφικτή. Για δοκιμές που διεξάγονται μόνο με μεθόδους επιβεβαίωσης, αναφέρονται όλα τα ποσοτικοποιησιμα αποτελέσματα. Σε περίπτωση χρήσης στοχευμένων και μη στοχευμένων μεθόδων διαλογής, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση σχετικά με τη χρήση και τα ευρήματα των εν λόγω αναλυτικών μεθόδων.

Άρθρο 6

Εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες

Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τα τροφοπαραγωγά ζώα και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση και προορίζονται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μέσω των συνοριακών σταθμών ελέγχου (ΣΣΕ) τους και άλλων σημείων εισόδου, όπως σε σκάφη σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής⁽¹⁰⁾, για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, όπως παρατίθενται στο παράρτημα I του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644, και της συμμόρφωσης με τα ισχύοντα ΑΟΚ και ΑΕ.

Οι έλεγχοι σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών που έχουν εγκριθεί ως κτηνιατρικά φάρμακα ή ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους διενεργούνται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων στους ΣΣΕ που προβλέπονται στα άρθρα 47 και 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Το εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τον κατάλογο των συνδυασμών ουσιών και ζωικών ειδών, προϊόντων και μητρών σύμφωνα με το παράρτημα VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- β) τη στρατηγική δειγματοληψίας, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, σύμφωνα με το παράρτημα VII του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644·
- γ) την πραγματική συχνότητα δειγματοληψίας για τους ελέγχους που διενεργούνται στα ΣΣΕ, όπως αποφασίζεται από το κράτος μέλος, λαμβανομένων υπόψη των ετήσιων ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού. Ωστόσο, τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς των επίσημων ελέγχων που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 65 παράγραφοι 1, 2 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 δεν θεωρούνται δείγματα που προσμετρώνται όσον αφορά την επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας του παραρτήματος III του παρόντος κανονισμού·

⁽¹⁰⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/627 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2019, περί καθορισμού ενιαίων πρακτικών ρυθμίσεων για τη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στα προϊόντα ζωικής προέλευσης που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2074/2005 της Επιτροπής όσον αφορά τους επίσημους ελέγχους (ΕΕ L 131 της 17.5.2019, σ. 51).

- δ) τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται και τα χαρακτηριστικά επιδόσεων τους·
- ε) τις λεπτομερείς πληροφορίες που προβλέπονται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 7

Πρόσθετο περιεχόμενο των εθνικών σχεδίων ελέγχων βάσει κινδύνου και του σχεδίου τυχαιοποιημένης επιτήρησης

1. Τα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου, που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 6, και το εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης, που αναφέρεται στο άρθρο 5, προσδιορίζουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) τις λεπτομέρειες για τα προς δειγματοληψία είδη και για τον τόπο δειγματοληψίας·
 - β) πληροφορίες για την εθνική νομοθεσία σχετικά με τη χρήση φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και, ιδίως, σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκριση, τη διανομή, τη διάθεση στην αγορά και τους κανόνες χορήγησης των εν λόγω ουσιών, εφόσον αυτή η νομοθεσία δεν έχει ακόμη εναρμονιστεί·
 - γ) πληροφορίες σχετικά με τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή των σχεδίων·
 - δ) το είδος των μέτρων παρακολούθησης που έλαβαν οι αρμόδιες αρχές όσον αφορά τα ζώα ή τα προϊόντα ζωικής προέλευσης στα οποία εντοπίστηκαν μη συμμορφούμενα κατάλοιπα κατά τα προηγούμενα έτη.
2. Εκτός από τις πληροφορίες που καθορίζονται στην παράγραφο 1, τα εθνικά σχέδια ελέγχων με βάση τον κίνδυνο που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 6 περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
 - α) αιτιολόγηση για τις επιλεγμένες ουσίες, ζωικά είδη, προϊόντα και μήτρες που περιλαμβάνονται στα σχέδια με βάση τα κριτήρια που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και VI του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644, συμπεριλαμβανομένης αιτιολόγησης του τρόπου με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη τα κριτήρια που απαριθμούνται στα εν λόγω παραρτήματα, ακόμη κι αν δεν έγιναν αλλαγές σε σύγκριση με το σχέδιο του προηγούμενου έτους·
 - β) αιτιολόγηση του τρόπου με τον οποίο οι πληροφορίες από επισκόπηση των περιπτώσεων μη συμμόρφωσης στο οικείο κράτος μέλος κατά τα προηγούμενα τρία ημερολογιακά έτη, που παρασχέθηκαν από την EFSA, ελήφθησαν υπόψη για τη βελτιστοποίηση του σχεδίου.

Τα κράτη μέλη δεν χρειάζεται να υποβάλουν πληροφορίες που έχουν ήδη παρασχεθεί στο γενικό μέρος του ΠΟΕΣΕ ή περιγράφονται στη νομοθεσία της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΥΠΟΒΟΛΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΈΛΗ

Άρθρο 8

Υποβολή και αξιολόγηση των σχεδίων ελέγχων

Έως τις 31 Μαρτίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη υποβάλλουν ηλεκτρονικά στην Επιτροπή, σε συμφωνημένο μορφότυπο, αναθεωρημένα και επικαιροποιημένα εθνικά σχέδια ελέγχων βάσει κινδύνου και σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για το τρέχον ημερολογιακό έτος.

Η Επιτροπή αξιολογεί τα εν λόγω σχέδια με βάση τον παρόντα κανονισμό και τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2022/1644 και κοινοποιεί την αξιολόγησή της μαζί με παρατηρήσεις ή συστάσεις, όπου απαιτείται, σε κάθε κράτος μέλος εντός 4 μηνών από την παραλαβή των σχεδίων.

Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή επικαιροποιημένες εκδόσεις των αντίστοιχων σχεδίων, στις οποίες περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη οι παρατηρήσεις της Επιτροπής, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου του επόμενου έτους. Αν ένα κράτος μέλος αποφασίσει να μην επικαιροποιήσει τα οικεία σχέδια ελέγχου με βάση τις παρατηρήσεις της Επιτροπής, αιτιολογεί τη θέση του.

Αν η Επιτροπή θεωρεί ότι τα σχέδια θα υπονόμειαν την αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων, οι επικαιροποιημένες εκδόσεις των οικείων σχεδίων υποβάλλονται νωρίτερα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος που ορίζεται από αυτή.

Άρθρο 9

Υποβολή στοιχείων από τα κράτη μέλη

Έως τις 30 Ιουνίου κάθε έτους, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην EFSA όλα τα στοιχεία του προηγούμενου έτους, συμπεριλαμβανομένων των συμμορφούμενων αποτελεσμάτων των μεθόδων διαλογής όπου δεν διενεργήθηκαν αναλύσεις επιβεβαίωσης, τα οποία συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο των σχεδίων ελέγχων που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Έως τις 31 Αυγούστου κάθε έτους, η επικύρωση, η επανεξέταση και η τελική αποδοχή των στοιχείων στα συστήματα αποθετηρίου δεδομένων της EFSA οριστικοποιούνται από κάθε κράτος μέλος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 10

Κατάργηση της απόφασης 97/747/ΕΚ

Η απόφαση 97/747/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 11

Παραπομπές

Οι παραπομπές στα άρθρα 3, 4, 5, 6, 7 και 8 της οδηγίας 96/23/ΕΚ και στα παραρτήματα I και IV της εν λόγω οδηγίας και στην απόφαση 97/747/ΕΚ νοούνται ως παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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, 23 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για την παραγωγή στα κράτη μέλη [όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 στοιχείο γ)]

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Α
Βοοειδή	Τουλάχιστον 0,25 % των σφαγέντων ζώων (τουλάχιστον 25 % των δειγμάτων πρέπει να λαμβάνονται από ζώντα ζώα στην εκμετάλλευση και τουλάχιστον 25 % των δειγμάτων πρέπει να λαμβάνονται στο σφαγείο)
Αιγοπρόβατα	Τουλάχιστον 0,01 % των σφαγέντων ζώων ανά είδος
Χοιροειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Ιπποειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Πουλερικά	Για κάθε εξεταζόμενη κατηγορία πουλερικών (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και λοιπά πουλερικά), τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 400 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος)
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερυγία, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής υδατοκαλλιέργειας για τους πρώτους 60 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 2 000 επιπλέον τόνους
Γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 30 000 τόνους ετήσιας παραγωγής γάλακτος ανά είδος
Αυγά ορνίθων και άλλα αυγά	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 2 000 τόνους ετήσιας παραγωγής αυγών ανά είδος
Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 100 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος) κουνελιών, εκτρεφόμενων θηραμάτων ή ερπετών για τους πρώτους 3 000 τόνους παραγωγής και 1 δείγμα για κάθε 1 000 επιπλέον τόνους Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 25 τόνους ετήσιας παραγωγής εντόμων
Μέλι	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής για τους πρώτους 5 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους
Έντερα αλλαντοποιίας *	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής

* 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).

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Β
Βοοειδή	Τουλάχιστον 0,10 % των σφαγέντων ζώων
Αιγοπρόβατα	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων ανά είδος
Χοιροειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Ιπποειδή	Τουλάχιστον 0,02 % των σφαγέντων ζώων
Πουλερικά	Για κάθε εξεταζόμενη κατηγορία πουλερικών (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και λοιπά πουλερικά), τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 500 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος)

	Συχνότητα δειγματοληψίας — Ουσίες της ομάδας Β
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 300 τόνους ετήσιας παραγωγής υδατοκαλλιέργειας για τους πρώτους 60 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 2 000 επιπλέον τόνους
Γάλα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 30 000 τόνους ετήσιας παραγωγής γάλακτος ανά είδος
Αυγά ορνίθων και άλλα αυγά	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 2 000 τόνους ετήσιας παραγωγής αυγών ανά είδος
Κουνέλια, εκτρεφόμενα θηράματα, ερπετά και έντομα	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής (νεκρό βάρος) κουνελιών, εκτρεφόμενων θηραμάτων ή ερπετών για τους πρώτους 3 000 τόνους παραγωγής και 1 δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 25 τόνους ετήσιας παραγωγής εντόμων
Μέλι	Τουλάχιστον 1 δείγμα ανά 50 τόνους ετήσιας παραγωγής για τους πρώτους 5 000 τόνους παραγωγής και στη συνέχεια 1 πρόσθετο δείγμα για κάθε 500 επιπλέον τόνους

Συμπληρωματικές διατάξεις

- α) Εάν είναι σκόπιμο για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τη χρήση απαγορευμένων ή μη εγκεκριμένων φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν δείγματα από ζωοτροφές, νερό ή άλλη σχετική μήτρα ή περιβάλλον, τα οποία μπορούν να προσμετρώνται για την επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα.
- β) Έλεγχοι για κάθε συνδυασμό υποομάδων ουσιών της ομάδας Α και ομάδων εμπορευμάτων όπως παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644 διενεργούνται ετησίως τουλάχιστον στο 5 % των δειγμάτων που λαμβάνονται σύμφωνα με τον πίνακα του παρόντος παραρτήματος για την εν λόγω ομάδα εμπορευμάτων. Αυτό το ελάχιστο ποσοστό δεν ισχύει για τα έντερα αλλαντοποιίας και την ομάδα Α (3) στοιχείο στ) για όλες τις ομάδες εμπορευμάτων.
- γ) Για τις ουσίες της ομάδας Β, η επιλογή συγκεκριμένων ουσιών από κάθε ομάδα ουσιών για υποβολή σε δοκιμή αποφασίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/1644.
- δ) Στην ομάδα βοοειδών, προβατοειδών και αιγοειδών, λαμβάνονται δείγματα από όλα τα είδη, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους. Η δειγματοληψία καλύπτει τα ζώα που προορίζονται τόσο για την παραγωγή γαλακτοκομικών προϊόντων όσο και για την παραγωγή κρέατος.
- ε) Στην ομάδα πουλερικών, λαμβάνονται δείγματα από κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής, ακατάλληλες για αναπαραγωγή όρνιθες, γαλοπούλες και άλλα πουλερικά, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους.
- στ) Στην ομάδα υδατοκαλλιέργειας, λαμβάνονται δείγματα από είδη υδατοκαλλιέργειας γλυκών και θαλάσσιων υδάτων, βάσει του σχετικού όγκου παραγωγής τους.
- ζ) Όταν υπάρχουν εύλογες υπόνοιες ότι φαρμακολογικές δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται σε άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας, τότε τα εν λόγω είδη πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο σχέδιο δειγματοληψίας, κατ' αναλογία προς την παραγωγή τους, ως πρόσθετα δείγματα επιπλέον των δειγμάτων που λαμβάνονται για τα προϊόντα εκτροφής ψαριών με πτερύγια.
- η) Λαμβάνεται ο αναγκαίος αριθμός στοχευμένων δειγμάτων προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη συχνότητα δειγματοληψίας. Πρόκειται για τον αριθμό των ζώων από τα οποία ελήφθησαν δείγματα [ή την ομάδα ζώων που είναι πιθανό να υποβληθούν σε αγωγή σε μια συγκεκριμένη ομάδα (π.χ. ιχθύες)], ανεξάρτητα από τον αριθμό των δοκιμών που διενεργήθηκαν ανά δείγμα.
- θ) Όταν αναλύονται ουσίες της ομάδας Α και της ομάδας Β σε ένα δείγμα από ένα μόνο ζώο, το δείγμα αυτό μπορεί να προσμετρηθεί στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και για τις δύο ομάδες (ομάδα Α και Β), δεδομένου ότι μπορεί να τεκμηριωθεί και ότι τα κριτήρια κινδύνου για την ομάδα Α και την ομάδα Β είναι τα ίδια. Εάν ένα άλλο δείγμα από άλλη μήτρα ληφθεί από το ίδιο ζώο για την ανάλυση ουσιών της ομάδας Α και/ή της ομάδας Β, το αποτέλεσμα δεν προσμετρείται στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας. Ωστόσο, εάν ουσίες της ομάδας Α αναλύονται σε ένα δείγμα από μία μήτρα από

ένα μόνο ζώο και ουσίες της ομάδας Β αναλύονται σε ένα δείγμα άλλης μήτρας από το ίδιο ζώο, τότε αμφότερα τα δείγματα μπορούν να προσμετρηθούν στην ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας και για τις δύο ομάδες (Α και Β), δεδομένου ότι μπορεί να τεκμηριωθεί και ότι τα κριτήρια κινδύνου για την ομάδα Α και την ομάδα Β εφαρμόζονται.

- ι) Τα ύποπτα δείγματα που λαμβάνονται κατά την παρακολούθηση της μη συμμόρφωσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/2090 δεν προσμετρώνται στην προβλεπόμενη συχνότητα δειγματοληψίας για το σχέδιο βάσει κινδύνου για την παραγωγή στην ΕΕ.
- ια) Για τον υπολογισμό των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τα πλέον πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την παραγωγή, τουλάχιστον από το προηγούμενο ή, το πολύ, από το προτελευταίο έτος, προσαρμοσμένα, κατά περίπτωση, ώστε να αντικατοπτρίζουν τις γνωστές εξελίξεις στην παραγωγή από τη στιγμή της διάθεσης των στοιχείων.
- ιβ) Σε περίπτωση που η συχνότητα δειγματοληψίας που υπολογίζεται σύμφωνα με το παρόν παράρτημα αντιστοιχεί σε λιγότερα από πέντε δείγματα ετησίως, η δειγματοληψία μπορεί να διενεργείται μία φορά ανά διετία. Σε περίπτωση που, εντός περιόδου δύο ετών, δεν επιτευχθεί η παραγωγή που αντιστοιχεί σε ένα τουλάχιστον δείγμα, πρέπει να αναλύεται τουλάχιστον ένα δείγμα μία φορά ανά διετία, υπό την προϋπόθεση ότι πραγματοποιείται παραγωγή του εν λόγω είδους ή προϊόντος στο κράτος μέλος.
- ιγ) Τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς άλλων σχεδίων ελέγχων που αφορούν την ανάλυση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους (π.χ. μολυνουσών ουσιών, καταλοίπων φυτοφαρμάκων κ.λπ.) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για ελέγχους φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους φαρμακολογικά δραστικών ουσιών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο τυχαιοποιημένης επιτήρησης για την παραγωγή στα κράτη μέλη [όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 στοιχείο γ)]

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

Κράτος μέλος	Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων	Κράτος μέλος	Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων
Βέλγιο	195	Λιθουανία	50
Βουλγαρία	120	Λουξεμβούργο	10
Τσεχική Δημοκρατία	180	Ουγγαρία	165
Δανία	100	Μάλτα	10
Γερμανία	1 425	Κάτω Χώρες	300
Εσθονία	25	Αυστρία	150
Ιρλανδία	85	Πολωνία	650
Ελλάδα	185	Πορτογαλία	175
Ισπανία	805	Ρουμανία	335
Γαλλία	1 150	Σλοβενία	35
Κροατία	70	Σλοβακία	95
Ιταλία	1 050	Φινλανδία	95
Κύπρος	15	Σουηδία	175
Λετονία	35	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) *	30

* Σύμφωνα με τη συμφωνία για την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας από την Ευρωπαϊκή Ένωση και την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου για τις Ιρλανδία/Βόρεια Ιρλανδία σε συνδυασμό με το παράρτημα 2 του εν λόγω πρωτοκόλλου, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, οι αναφορές στα κράτη μέλη περιλαμβάνουν το Ηνωμένο Βασίλειο όσον αφορά τη Βόρεια Ιρλανδία.

Συμπληρωματικές διατάξεις:

- Τα δείγματα που λαμβάνονται στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης κατανέμονται στα διάφορα είδη και προϊόντα σύμφωνα με την αναλογία που αυτά αντιπροσωπεύουν στην εθνική παραγωγή και κατανάλωση.
- Το 25 % των δειγμάτων που λαμβάνονται στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου αναλύονται για ουσίες της ομάδας Α.
- Το 75 % των δειγμάτων που λαμβάνονται στο πλαίσιο αυτού του σχεδίου αναλύονται για ουσίες της ομάδας Β.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας ανά κράτος μέλος στο εθνικό σχέδιο ελέγχων βάσει κινδύνου για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες [όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 στοιχείο γ)]

Η ελάχιστη συχνότητα δειγματοληψίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο σχεδίου παρακολούθησης στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Οι έλεγχοι που διενεργούνται στο πλαίσιο των καθιερωμένων μέτρων έκτακτης ανάγκης και οι ενισχυμένοι επίσημοι έλεγχοι, βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του άρθρου 65 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, δεν προσμετρώνται στην επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Οι έλεγχοι των τροφίμων από ορισμένες τρίτες χώρες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/2129 ⁽²⁾, με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει συμφωνίες ισοδυναμίας για φυσικούς ελέγχους, δεν προσμετρώνται στην επίτευξη των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.

Ο ελάχιστος αριθμός δειγμάτων είναι ο ακόλουθος:

	Συχνότητα δειγματοληψίας για ουσίες της ομάδας Α και της ομάδας Β
Βοοειδή (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Προβατοειδή/αγριοειδή (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Χοιροειδή (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Ίπποειδή (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα που προορίζονται για σφαγή για ανθρώπινη κατανάλωση, το κρέας, ο κιμάς, το μηχανικώς διαχωρισμένο κρέας, τα παρασκευάσματα κρέατος και τα προϊόντα κρέατος)	Τουλάχιστον 3 % των εισαγόμενων φορτίων
Πουλερικά * (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα, το κρέας πουλερικών και τα προϊόντα με βάση το κρέας πουλερικών)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Υδατοκαλλιέργεια (ψάρια με πτερύγια, καρκινοειδή και άλλα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Γάλα (περιλαμβάνεται το νωπό γάλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, το πρωτόγαλα και τα προϊόντα με βάση το πρωτόγαλα όλων των ειδών)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Αυγά (περιλαμβάνονται τα αυγά και τα προϊόντα αυγών από όλα τα είδη πτηνών)	Τουλάχιστον 12 % των εισαγόμενων φορτίων
Κουνέλια, εκτρεφόμενα και άγρια θηράματα **, ερπετά και έντομα (περιλαμβάνονται τα ζώα ζώα, το κρέας και τα προϊόντα με βάση το κρέας των προαναφερθέντων ειδών και τα προϊόντα που προέρχονται από αυτά τα είδη)	Τουλάχιστον 12 % των εισαγόμενων φορτίων για κάθε είδος
Μέλι (περιλαμβάνεται το μέλι και άλλα προϊόντα μελισσοκομίας)	Τουλάχιστον 7 % των εισαγόμενων φορτίων
Έντερα αλλαντοποίας ***	Τουλάχιστον 2 % των εισαγόμενων φορτίων

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2130 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια και μετά τη διενέργεια των ελέγχων εγγράφων, των ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ζώα και αγαθά που υπόκεινται σε επίσημους ελέγχους σε συνοριακούς σταθμούς ελέγχου (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 128).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2129 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2019, για τον καθορισμό κανόνων για την ομοιόμορφη εφαρμογή της συχνότητας ελέγχων ταυτότητας και των φυσικών ελέγχων σε ορισμένα φορτία ζώων και αγαθών που εισέρχονται στην Ένωση (ΕΕ L 321 της 12.12.2019, σ. 122).

-
- * Όπως ορίζονται στο σημείο 1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).
- ** Όπως ορίζονται στα σημεία 1.5 και 1.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 853/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τον καθορισμό ειδικών κανόνων υγιεινής για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 55).
- *** Όπως ορίζονται 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).
-

Συμπληρωματικές διατάξεις:

- α) Για τον υπολογισμό των ελάχιστων συχνοτήτων δειγματοληψίας που παρατίθενται στο παρόν παράρτημα, τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν τα πλέον πρόσφατα στοιχεία σχετικά με τον αριθμό των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση μέσω των οικείων συνοριακών σταθμών ελέγχου, τουλάχιστον από το προηγούμενο ή, το πολύ, από το προτελευταίο έτος.
- β) Σε περίπτωση που ο αριθμός των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση είναι μικρότερος από τον αριθμό των φορτίων που αντιστοιχούν σε ένα δείγμα, μπορεί να διενεργείται δειγματοληψία μία φορά ανά διετία ή τριετία. Σε περίπτωση που ο αριθμός των φορτίων που εισέρχονται στην Ένωση σε περίοδο τριών ετών είναι μικρότερος από τον αριθμό των φορτίων που αντιστοιχούν σε ένα δείγμα, λαμβάνεται τουλάχιστον ένα δείγμα μία φορά ανά τριετία.
- γ) Τα δείγματα που λαμβάνονται για τους σκοπούς άλλων σχεδίων ελέγχων που αφορούν την ανάλυση φαρμακολογικών δραστικών ουσιών και των καταλοίπων τους (π.χ. μολυνουσών ουσιών, καταλοίπων φυτοφαρμάκων κ.λπ.) μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για ελέγχους φαρμακολογικών δραστικών ουσιών, υπό τον όρο ότι τηρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους φαρμακολογικών δραστικών ουσιών.
-