

Генеральный директорат по здравоохранению и безопасности пищевых продуктов

Руководство по требованиям ЕС к ввозу животных и продуктов животного происхождения

**Планы контроля остатков
ветеринарных препаратов,
пестицидов и загрязняющих
веществ**

29 ноября 2022 года

Содержание

1.	Цель документа	1
2.	Основные требования для ввоза продуктов животного происхождения в ЕС.....	2
3.	Законодательство ЕС - планы контроля остатков в организме животных и продуктах животного происхождения	3
4.	Планы контроля остаточных веществ в третьих странах, претендующих на доступ на рынок ЕС	4
4.1.	Представление планов контроля остатков в Комиссию	6
4.2.	Ключевые элементы плана контроля остатков в третьей стране.....	7
4.2.1.	Первоначальный план контроля остатков	7
4.2.1.1.	План контроля остатков фармакологически активных веществ	8
4.2.1.2.	Отступления от необходимости иметь план контроля остатков	8
4.2.1.3.	План контроля загрязняющих веществ.....	9
4.2.1.4.	План контроля пестицидов	9
4.2.2.	Планы последующего контроля остатков	9
4.3.	Структура плана контроля остатков.....	10
4.3.1.	Товары, подлежащие проверке	10
4.3.2.	Расчет количества образцов	10
4.3.3.	Стратегия отбора проб	11
4.3.4.	Выбор остатков для тестирования.....	11
4.3.5.	Максимальные пределы остатков, максимальные уровни остатков и максимальные уровни в продуктах животного происхождения, предназначенных для потребления человеком	11
4.3.5.1.	Какие MRL и ML применяются в планах контроля третьей страны.....	12
4.3.6.	Контрольные точки для действий в отношении продуктов животного происхождения	13
4.4.	Шаблоны и справочные документы для планов и результатов контроля остатков	14
5.	Требования к лабораториям по проверке остатков	15
5.1.	Валидация аналитических методов	15
5.2.	Постоянное обеспечение качества.....	15
5.3.	Аккредитация лаборатории	16
	Приложение 1	17
	Приложение 2	18
	Приложение 3	20
	Приложение 4	25
	Приложение 5	27
	Приложение 6	28
	Приложение 7	29

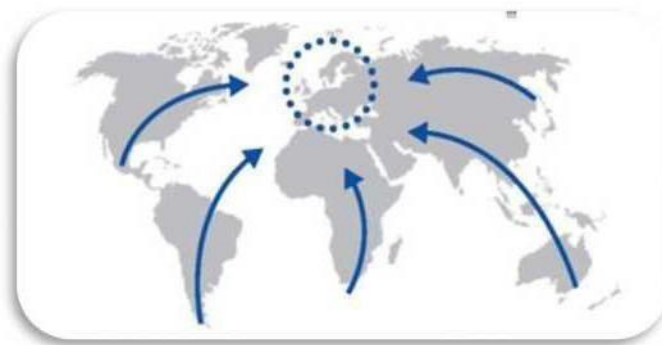


1. Цель данного документа

Цель данного документа - помочь третьим странам, заинтересованным в экспорте продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком, в Европейский Союз (ЕС), лучше понять новое законодательство ЕС и требования к официальному контролю остатков фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ в таких продуктах.

В нем дается руководство по разработке плана контроля остатков, который будет соответствовать требованиям для включения третьей страны в Приложение -1 к [Регламенту Комиссии по внедрению \(ЕС\) 2021/405](#).





2. Основные требования для ввоза продуктов животного происхождения в ЕС

ПРИМЕЧАНИЕ: Веб-ссылки на законодательные акты, приведенные в данном документе, относятся к оригинальной версии в [EUR-Lex](#) ⁽¹⁾, официальном сайте законодательства Европейского Союза. Законодательство регулярно обновляется. Пожалуйста, проверяйте наличие поправок, так как именно эти акты являются Применимыми, с консолидированными версиями (перечисляющими все поправки с даты их публикации), с чем также можно ознакомиться на сайте [EUR-Lex](#).

ЕС является крупнейшим в мире импортером продовольствия и одним из крупнейших экспортеров продуктов питания и имеет всеобъемлющую законодательную базу, регулиующую безопасность продуктов питания.

Чтобы иметь возможность экспортировать в ЕС животных, предназначенных для потребления человеком, и некоторые продукты животного происхождения, предназначенные для потребления человеком, третья страна должна выполнять требования в отношении здоровья животных, общественного здравоохранения и контроля остатков. В данном документе рассматриваются только требования в отношении остатков. Более подробную общую информацию о требованиях ЕС к ввозу продукции, включая требования к здоровью животных и общественному здравоохранению, можно найти на веб-странице [Access2Market](#) Генерального директората Комиссии по торговле.

[Делегированный регламент Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#) ⁽²⁾ заменяет требования, применимые к контролю третьих стран на остатки фармакологически активных веществ (в ветеринарных лекарственных препаратах), пестицидов и загрязняющих веществ в животных и продуктах животного происхождения для потребления человеком и предназначенных для рынка ЕС, которые ранее были установлены в (ныне отмененной) Директиве Совета 96/23/ЕС.

Европейская комиссия устанавливает список третьих стран с утвержденными планами контроля остатков для животных и соответствующих ⁽³⁾ продуктов животного происхождения, на основе своей оценки планов

(1) Страницу поиска EURLEX можно найти здесь: <https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>

(2) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2022/2292 от 6 сентября 2022 года, дополняющий регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета в отношении требований к ввозу в Союз партий животных, производящих продукты питания, и некоторых товаров, предназначенных для потребления человеком
доступно на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R2292>

(3) Требование о наличии утвержденных планов контроля остатков продуктов животного происхождения не

распространяется на желатин и сырье для производства желатина, указанные в разделе XIV, глава I, пункт 1, Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004; коллаген и сырье для производства коллагена, указанные в разделе XV, глава I, пункт 1, Приложения III к данному Регламенту; высокорафинированные продукты животного происхождения; насекомых; лягушачьи лапки; улиток; рептилий и мясо рептилий.

и подтверждающие документы, представленные третьими странами, желающими попасть в этот список. Правовая основа для этого перечня изложена в [Делегированном регламенте Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#). Страны с утвержденными планами контроля остатков перечислены в [Приложении -1 к Регламенту \(ЕС\) 2021/405](#). Списки обновляются Комиссией на регулярной основе в свете новой информации. Поправки к спискам принимаются при условии положительного заключения государств-членов ЕС.



3. Законодательство ЕС - планы контроля остатков в животных и продуктах животного происхождения

Существует всеобъемлющая система законодательства ЕС, регулирующая производство продуктов животного происхождения, предназначенных для потребления человеком, и обязывающая государства-члены ЕС проверять соблюдение правил производителями продуктов питания в ЕС и предоставлять гарантии безопасности продуктов питания. В отношении остатков фармакологически активных веществ в организме животных и продуктах питания, полученных из них, официальные проверки, проводимые компетентными органами, и ежегодные планы контроля требуются в соответствии с [Регламентом \(ЕС\) 2022/1644](#) ⁽⁴⁾, а порядок их проведения изложен в [Регламенте \(ЕС\) 2022/1646](#) ⁽⁵⁾. Кроме того, требуется контроль остатков пестицидов и загрязняющих веществ в этих товарах ⁽⁶⁾.

Обеспечение соблюдения является ключевым аспектом контроля остатков; государства-члены должны принимать соответствующие последующие меры для минимизации появления остатков в пищевых продуктах, превышающих максимальные пределы остатков фармакологически активных веществ (ветеринарных лекарственных средств). ⁽⁷⁾.

(4) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2022/1644 от 7 июля 2022 года, дополняющий Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета с особыми требованиями к проведению официального контроля за использованием фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных лекарственных средств или кормовых добавок, а также запрещенных или несанкционированных фармакологически активных веществ и их остатков (доступно по адресу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1644>).

(5) Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2022/1646 от 23 сентября 2022 года о единых практических мерах по осуществлению официального контроля в отношении использования фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных препаратов или кормовых добавок, и запрещенных или несанкционированных

фармакологически активных веществ и их остатков, о конкретном содержании многолетних национальных планов контроля и конкретных мерах по их подготовке (доступно по адресу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R1646>).

- (6) Регламент Комиссии по реализации (ЕС) 2021/1355 от 12 августа 2021 года о многолетних национальных программах контроля остатков пестицидов, которые должны быть установлены государствами-членами (доступно на сайте: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R1355>) и Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2022/932 от 9 июня 2022 года о единых практических процедурах осуществления официального контроля в отношении загрязняющих

веществ в продуктах питания, о конкретном дополнительном содержании многолетних национальных планов контроля и конкретных дополнительных мерах по их подготовке (доступно на сайте <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0932>).

Европейская комиссия ежегодно оценивает планы государств-членов по контролю остатков для определения их соответствия требованиям ЕС.

Государства-члены ЕС также проверяют импортируемые продукты животного происхождения, предназначенные для потребления человеком, на наличие остатков⁽⁸⁾. Если в партиях обнаружены остатки, превышающие нормативные пределы или уровни, действующие в ЕС, компетентный орган государства-члена должен принять меры в отношении этих партий⁽⁹⁾.

Государства-члены могут усилить официальный контроль за грузами, поступающими в Союз (пункт 4 [статьи 65 Регламента \(ЕС\) 2017/625](#)), а Комиссия может, когда это оправдано, ввести защитные меры, например, запрет на импорт, обязательное предэкспортное тестирование и/или обязательное тестирование в пункте въезда, пока третья страна не найдет удовлетворительное решение.



4. Планы контроля остаточных веществ в третьих странах, претендующих на доступ на рынок ЕС

Статья 6(1) [Делегированного регламента Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#) устанавливает, что животные, производящие продукты питания, продукты животного происхождения и составные продукты могут ввозиться в Европейский Союз *только* из третьей страны, в которой действует план контроля, устанавливающий гарантии соблюдения требований:

(7) Делегированный регламент Комиссии (ЕС) 2019/2090 от 19 июня 2019 года, дополняющий Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета относительно случаев подозрения или установленного несоблюдения правил Союза, применимых к использованию или остаткам фармакологически активных веществ, разрешенных в ветеринарных лекарственных препаратах или в качестве кормовых добавок, или правил Союза, применимых к использованию или остаткам запрещенных или несанкционированных фармакологически активных веществ. Доступно на сайте: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R2090>

(8) [Статья 6 Регламента \(ЕС\) 2022/1646](#)

(9) Регламент (ЕС) 2017/625 Европейского парламента и Совета от 15 марта 2017 года об официальном контроле и другой официальной деятельности, осуществляемой для обеспечения применения законодательства о продуктах питания и кормах, правил здоровья и благополучия животных, здоровья растений и средств защиты растений, изменяющий Регламенты (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, Регламенты 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, а также отменяющие Регламенты (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/ЕЕС (Положение об официальном контроле) (консолидированная версия доступна по адресу: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0625-20220128>) и Исполнительный регламент Комиссии (ЕС) 2022/932 от 9 июня 2022 года о единых практических мерах по осуществлению официального контроля в отношении загрязняющих веществ в пищевых продуктах, о конкретном дополнительном содержании многолетних национальных планов контроля и конкретных дополнительных мерах по их подготовке (доступно на сайте <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0932>).

Требования ЕС по использованию фармакологически активных веществ;

- максимальные пределы остатков фармакологически активных веществ, максимальные уровни остатков пестицидов и максимальные уровни загрязняющих веществ, установленные в ЕС и;
- дополнительные требования, указанные в статьях 9-12 этого Постановления.

Статья 6(2) того же Регламента требует, что до включения в список третьих стран с утвержденными планами по остаткам, третья страна должна представить Комиссии доказательства и гарантии соответствия Статье 6(1) вместе с информацией, изложенной в Части II Приложения I к указанному Регламенту. Страны, которые уже включены в список по остаткам, должны ежегодно представлять обновленные доказательства и гарантии соответствия Статье 6(1), как указано в Части III Приложения I, к 31 марта каждого года.

Статья 9(1) Регламента определяет, что контроль за использованием фармакологически активных веществ в перечисленных третьих странах должен быть, по крайней мере, эквивалентен контролю, требуемому от государств-членов ЕС, как указано в статье 4 [Регламента \(ЕС\) 2022/1646](#).

Таким образом, при подготовке планов контроля остатков для представления в службы Комиссии на утверждение, третьи страны могут следовать тому же подходу, который изложен для государств-членов ЕС в [Регламенте \(ЕС\) 2022/1644](#) и [Регламенте \(ЕС\) 2022/1646](#) или они могут применять эквивалентный подход. Третьи страны могут, например, при составлении плана контроля остатков фармакологически активных веществ учитывать "*Руководство Codex Alimentarius по разработке и реализации национальной программы обеспечения безопасности пищевых продуктов, связанной с использованием ветеринарных препаратов для животных производителей*" - [CAC/GL 71-2009](#). Этот документ охватывает, в частности, стратегии отбора проб (смещенный и несмещенный отбор проб) и пропагандирует подход к контролю и проверке, основанный на оценке риска, что в значительной степени соответствует подходу ЕС.

Что касается использования (стероидных) гормонов и бета-агонистов для стимулирования роста и некоторых стероидных гормонов в терапевтических и зоотехнических целях у животных, производящих продукты питания, в соответствии со Статьей 11 (2) [Директивы 96/22/ЕС](#) ⁽¹⁰⁾, страны ЕС не могут разрешить ввоз:

- животных (и/или продуктов, полученных из них ⁽¹¹⁾), которым стилбены,

тиреостаты и эстрадиол были введены с *любой* целью, или;

- животных (и/или продуктов полученных из них), которым были введены определенные стероидные гормоны и бета-агонисты для стимулирования роста.

Эти требования установлены в статье 10 (1) [Делегированного регламента Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#) и, кроме того, в этой статье указано, что использование любого из веществ, включенных в Таблицу 2 Приложения к [Регламенту \(ЕС\) № 37/2010](#), запрещено у животных (и продуктов животного происхождения), предназначенных для рынка ЕС.

Выполнение требований о неупотреблении гормонов, бета-агонистов и таких веществ, как хлорамфеникол, нитрофураны и нитроимидазолы, может быть достигнуто либо путем полного запрета

Директива Совета 96/22/ЕС от 29 апреля 1996 года о запрете на использование в животноводстве некоторых веществ, обладающих гормональным или тиреостатическим действием, и бета-агонистов, и отмене Директив 81/602/ЕЕС, 88/146/ЕЕС и 88/299/ЕЕС (доступно на сайте: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01996L0022-20081218>).

(10) За исключением желатина, коллагена и высококачественных продуктов, перечисленных в разделе XVI, пункт 1 Приложения III к Регламенту (ЕС) № 853/2004.

на использование в третьей стране в этих производственных секторах или внедрение системы "раздельного" или сегрегированного производства, гарантирующей отказ от использования в животных (и продуктах, полученных из них), предназначенных для рынка ЕС.

Требование к "сплит-системе"

Если третья страна разрешает использование гормонов и бета-агонистов для стимулирования роста, 17-бета-эстрадиола в терапевтических или зоотехнических целях или использование любого из веществ, включенных в Таблицу 2 Приложения к [Регламенту \(ЕС\) № 37/2010](#), ее план контроля остатков может быть утвержден только при наличии системы раздельного производства ("сплит-системы"), гарантирующей, что животные (или их продукция), предназначенные для экспорта в ЕС, не подвергались обработке этими веществами в течение всего периода их выращивания.

Раздельная система должна включать конкретные требования к участию, включая процедуры предварительного утверждения и сертификации, требования к ведению учета, системы идентификации для разделения и отслеживания животных (и продуктов, полученных из них), произведенных в рамках раздельной системы.



4.1. Представление планов контроля остатков в Комиссию

Новые заявки на включение в перечень могут быть поданы в любое время. Шаблоны, ссылки на которые приведены в разделе 4.4 настоящего документа следует использовать, поскольку это обеспечит предоставление всей требуемой информации, необходимой для оценки планов контроля, и поможет избежать задержек в оценке представленных материалов.

Третьи страны, которые уже были включены в список по остаткам, должны ежегодно представлять свои обновленные планы по остаткам и результаты тестирования за предыдущие годы. Для облегчения эффективного обмена информацией следует использовать шаблоны, предоставляемые для этой цели службами Комиссии.

Материалы должны быть представлены только в электронной форме до 31 марта каждого года по адресу:

**Директор по вопросам здравоохранения и
продовольствия, аудита и анализа
Генеральный директорат по вопросам
здравоохранения и безопасности пищевых
продуктов Европейская комиссия
E-mail: [SANTE-
TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu](mailto:SANTE-TCRESIDUEPLANS@ec.europa.eu)**

Комиссия оценивает, может ли представленная документация в отношении системы контроля остатков третьей страны предоставить гарантии, по крайней мере, эквивалентные тем, которые предусмотрены соответствующим законодательством ЕС.

На основании положительной оценки Комиссии и при условии положительного заключения государств-членов ЕС, третья страна будет включена в список для соответствующего товара в Приложении -I к [Регламенту \(ЕС\) 2021/405](#). Сохранение в списке зависит от выполнения плана контроля остатков. В случае, если в ходе аудита Комиссии будет установлено, что гарантии, предоставленные на бумаге, не соответствуют действительности, третья страна может быть исключена из списка и больше не сможет получить доступ на рынок ЕС по соответствующему товару, независимо от того, включена ли она в [Регламент \(ЕС\) 2021/404 по здоровью животных и/или в \[Регламент \\(ЕС\\) 2021/405 по здоровью\]\(#\)](#)

населения.



4.2. Ключевые элементы плана контроля остатков в третьей стране

4.2.1. Первоначальный план контроля остатков

Для каждого из товаров, в отношении которых третья страна запрашивает одобрение Комиссии и включение в перечень остатков, она должна представить планы контроля остатков, охватывающие четыре отдельные области. К ним относятся

(1) для групп веществ (фармакологически активных веществ), перечисленных в группе А

- см. [Приложение I к Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#); (2) для групп веществ (фармакологически активных веществ), перечисленных в группе В - см. [Приложение I к Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#); (3) пестициды и (4) загрязняющие вещества.

Для каждого из четырех отдельных планов контроля компетентные органы должны представить информацию, требуемую в Части II [Приложения I к Делегированному регламенту Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#) и предоставить:

- Подробную информацию об основе для определения количества образцов; и выбор аналитов (см. пункт 4.3. ниже);
- Подробную информацию о количестве проб, подлежащих анализу по каждому веществу, матрицах, используемых для анализа, методах анализа, используемых как для скрининга, так и для подтверждения, и их параметрах эффективности;
- Подробную информацию об используемых лабораториях, их статусе аккредитации и статусе валидации каждого метода, используемого в соответствующих матрицах;

С этой целью использование шаблонов Excel, разработанных службами Комиссии, позволяет предоставлять эту информацию в сжатом и расширенном виде (см. раздел 4.4.).

4.2.1.1. План контроля остатков фармакологически активных веществ

Группы веществ группы А и группы В перечислены в [Приложении 1](#) к настоящему руководству для удобства.

Планы контроля фармакологически активных веществ должны включать всю информацию, изложенную в Приложении II к [Делегированному регламенту Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#). Компетентные органы должны ознакомиться с Приложением II, основываться на нем и обеспечить включение всей требуемой информации. Непредставление требуемой информации приведет к отрицательной оценке представления. Для удобства ознакомления соответствующие требования включены в [Приложение 3](#) к настоящему руководству.

Что касается веществ группы А (запрещенные или несанкционированные фармакологически активные вещества), то те из них, на которые необходимо тестировать каждый товар, изложены в [Приложении II к Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#), а частота отбора проб - в [Приложении I к Регламенту \(ЕС\) 2022/1646](#). Третьи страны должны проводить испытания на эти группы веществ с установленной частотой отбора проб (см. [Приложение 2](#) к настоящему руководству), а для некоторых групп веществ группы А действуют определенные минимальные нормы.

В отношении веществ группы В (фармакологически активные вещества, разрешенные в Европейском Союзе для использования на животных, производящих продукты питания) третьи страны должны использовать критерии, изложенные в [Приложении II к Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#), чтобы решить, какие из групп веществ должны контролироваться в каждом товаре. Частота отбора проб изложена в [Приложении I к Регламенту \(ЕС\) 2022/1646](#). Для удобства оно приведено в [Приложении 2](#) к настоящему руководству. Хотя существует общая частота отбора проб для всех веществ группы В, третьи страны (как и государства-члены ЕС) могут решать, исходя из степени риска, количество образцов, тестируемых в *каждой* группе веществ. Общее количество образцов должно соблюдаться.

4.2.1.2. Отступления от необходимости иметь план контроля остатков

Третьи страны, указанные в Статье 8(1) и (2) [Делегированного регламента Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#), которые пользуются отступлением от требования иметь утвержденный план контроля остатков, используя только пищевых животных и/или продукты животного происхождения, включая те, которые используются в составных продуктах, происходящих из государства-члена или третьей страны, включенной в список, изложенный в [Приложении -1 к Регламенту \(ЕС\) 2021/405](#), не обязаны представлять план контроля остатков, но вместо этого должны предоставить:

- заявление компетентного органа третьей страны, подтверждающее, что продукты животного происхождения, предназначенные для ввоза в Союз как таковые или как ингредиенты составных продуктов, происходят только из утвержденных третьих стран, включенных в список третьих стран с утвержденным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ для этих животных-производителей продуктов питания или продуктов животного происхождения, и что действующие в этой связи процедуры достаточны для гарантии прослеживаемости и происхождения этих продуктов животного происхождения;
- исчерпывающее описание компетентным органом третьей страны процедур, действующих в этой стране, для обоснования заявления,

упомянутого в пункте выше.

4.2.1.3. План контроля загрязняющих веществ

Что касается загрязняющих веществ, то те из них, которые должны быть проверены в каждом товаре, и частота отбора проб изложены в [Регламенте \(ЕС\) 2022/931](#) и [Регламенте \(ЕС\) 2022/932](#) соответственно.

Для удобства соответствующие требования включены в [Приложение 7](#) к настоящему руководству.

4.2.1.4. План контроля за пестицидами

Для пестицидов минимальное количество образцов в законодательстве ЕС не установлено. Третьи страны должны обеспечить проведение репрезентативного контроля остатков, чтобы продемонстрировать соответствие продукции, предназначенной для Европейского Союза, максимальным уровням остатков, установленным в [Регламенте \(ЕС\) № 396/2005](#). Гарантии, предоставляемые этими планами контроля третьих стран, должны быть, по крайней мере, эквивалентны гарантиям, предусмотренным планами, которые обязаны реализовать государства-члены Европейского Союза ⁽¹²⁾.

4.2.2. Последующие планы контроля остатков

При представлении планов в годы, следующие за первым включением в перечень, компетентные органы должны предоставить всю информацию, изложенную в части III [Приложения I к Делегированному регламенту Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#). Для удобства текст приведен в [Приложении 6](#) к настоящему руководству. Компетентные органы должны ознакомиться с Частью III, основывать на ней свое представление и обеспечить включение всей требуемой информации. Непредставление требуемой информации приведет к отрицательной оценке представления.

В целом, компетентные органы должны представить:

- Подробности изменений, внесенных в обновленные планы контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, включая обновленные производственные данные, подробности любых изменений, произошедших с момента предыдущего представления, которые изменяют информацию, ранее представленную в соответствии с пунктами А-М части II, *или* заявление о том, что таких изменений не произошло, в зависимости от ситуации;
- Результаты выполнения планов контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ за предыдущий год,

(11) Речь идет о многолетних национальных планах контроля, изложенных в Постановлении Комиссии по реализации (ЕС) 2021/1355

обновленный план контроля, обоснование любых недостатков в выполнении плана предыдущего года, подробные сведения о выявленных несоответствующих результатах и краткое описание предпринятых последующих действий.

При представлении последующих планов компетентные органы должны использовать разработанную Комиссией "Таблицу 1" (шаблон Word) и шаблоны

результатов в формате Excel, ссылки на которые приведены в разделе 4.4. настоящего руководства.

4.3. Структура плана контроля остатков

Третьим странам предлагается использовать шаблоны Microsoft Excel и Word для составления своих планов и предоставления вспомогательной информации, как описано в разделе 4.4. Эти шаблоны описывают информацию, которую Комиссия ожидает увидеть в планах контроля остатков. Использование шаблонов облегчает представление данных в едином формате и позволяет быстрее оценить план.

4.3.1. Товары, подлежащие проверке

Планы должны включать только те товары, по которым третья страна *в настоящее время* включена в перечень для экспорта в ЕС, и те, по которым запрашивается *новый* перечень. Планы контроля остатков должны быть представлены вместе с официальным запросом на включение в перечень от ответственного компетентного органа для любых новых товаров, которые третья страна желает экспортировать в ЕС.

4.3.2. Расчет количества образцов

Для планов контроля фармакологически активных веществ (группы А и В) - список см. в [Приложении 1](#) - необходимое количество образцов, которые должны быть отобраны для каждого товара, установлено в Приложении I к [Регламенту \(ЕС\) 2022/1646](#), который также включает дополнительные положения, касающиеся количества образцов. Компетентные органы третьих стран должны внимательно изучить эти положения при разработке своих планов.

Каждый образец может быть проанализирован на одно или несколько веществ в рамках группы веществ.

Расчет количества образцов основан на годовых показателях национального производства. Однако для третьих стран в этом отношении существует некоторая свобода действий. Если количество отбираемых образцов соответствует правилам, изложенным в Приложении I к вышеуказанному Регламенту (т.е. в пропорции к объему производства), то количество образцов может:

- либо основываться на национальном производстве
- или только на ту часть национального производства, которая может быть экспортирована в ЕС.

Например, в странах, где животные и продукция с *любой* фермы имеют право на экспорт в ЕС, доля отобранных животных должна основываться на годовых показателях национального производства, т.е. соответствовать уровням и частоте отбора проб, применяемым в странах-членах ЕС.

Для третьих стран, где только определенное поголовье животных имеет право на экспорт с системой (раздельного или сегрегированного) производства, гарантирующей, что только эти животные (или продукция из них) из этих хозяйств имеют право на экспорт в ЕС, количество отобранных животных может быть рассчитано относительно этого определенного поголовья, а не национального поголовья. (См. пункт 4 выше о раздельных или сегрегированных производственных системах).

4.3.3. Стратегия отбора проб

Для планов контроля фармакологически активных веществ (группы А и В) подробные критерии стратегии отбора проб изложены в Приложении III к [Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#). Компетентные органы третьих стран должны внимательно изучить эти положения при разработке своих планов. Для удобства текст включен в [Приложение 5](#) к настоящему руководству.

В отношении плана контроля загрязняющих веществ подробные критерии отбора проб изложены в Приложении II к [Регламенту \(ЕС\) 2022/931](#). Для удобства эти требования изложены в [Приложении 7](#) к настоящему руководству.

4.3.4. Выбор остатков для тестирования

Для планов контроля фармакологически активных веществ (группы А и В) в Приложении II к [Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#) изложены критерии выбора конкретных комбинаций групп веществ и товаров. Для удобства пользования текст приведен в [Приложении 4](#) к настоящему руководству и в разделе 4.4. настоящего руководства.

Те страны, которые следуют [руководству Codex Alimentarius](#), должны также обосновать выбор веществ и отсутствие тестирования каких-либо веществ группы А или В на основе риска.

4.3.5. Максимальные пределы остаточных веществ, максимальные уровни остаточных веществ и максимальные уровни в продуктах животного происхождения, предназначенных для потребления человеком

Остатки фармакологически активных веществ в ветеринарных препаратах:

[Регламент \(ЕС\) № 470/2009](#) определяет процедуру установления в ЕС максимальных пределов остатков (МПО) остатков фармакологически активных веществ (в ветеринарных лекарственных препаратах) в продуктах животного происхождения. Список фармакологически активных веществ и их MRL находится в Приложении к [Регламенту \(ЕС\) № 37/2010](#). Обратите внимание, что некоторые вещества "двойного назначения" могут также иметь максимальные уровни остаточных количеств пестицидов, установленные для тканей животных, и они могут отличаться от максимальных уровней остаточных количеств, установленных для фармакологически активных веществ. Вещества, перечисленные в Таблице 2 Приложения к [Регламенту \(ЕС\) № 37/2010](#), не разрешены для использования на животных, производящих продукты питания в ЕС, а также не должны использоваться на животных, продукты от которых для потребления человеком предназначены для рынка ЕС (см. раздел 4 настоящего руководства).

Остатки пестицидов (средства защиты растений)

[Регламент \(ЕС\) № 396/2005](#) устанавливает МДУ ЕС для пестицидов в матрицах, включая продукты питания животного происхождения. Эти MRL находятся в [открытом доступе в базе данных](#), которую ведет Комиссия. Список МПО ЕС для пестицидов можно просмотреть в Excel после загрузки xml-файлов [с этой веб-страницы](#).

Остатки загрязняющих веществ

[Регламент \(ЕС\) № 1881/2006](#) устанавливает максимальные уровни (МУ) для определенных загрязнителей окружающей среды, например, тяжелых металлов.

Остатки кормовых добавок

Некоторые другие вещества, классифицируемые в ЕС как "кормовые добавки" (кокцидиостаты и гистомоностаты) могут также оставлять остатки в продуктах питания, полученных от животных, выращенных с использованием кормов, содержащих эти вещества. Чтобы узнать, какие кокцидиостаты и гистомоностаты разрешены в качестве кормовых добавок, обратитесь к [Реестру кормовых добавок Европейского Союза](#).

Некоторые из этих кокцидиостатов и гистомоностатов разрешены либо как ветеринарные препараты, либо как кормовые добавки ("вещества двойного назначения"). Для веществ двойного назначения приоритет отдается МДУ для вещества в качестве ветеринарного препарата, и они перечислены в Приложении к [Регламенту \(ЕС\) № 37/2010](#).

Для кокцидиостатов и гистомоностатов, разрешенных *только* в качестве кормовых добавок, MRL устанавливаются для отдельных составов каждой кормовой добавки. Информация о том, какие MRL применяются, содержится в индивидуальных правовых актах, упомянутых в Приложениях к Реестру кормовых добавок Европейского Союза в колонке "Ссылка(и) на правовой акт Сообщества".

Может произойти перекрестное загрязнение кормов для животных, т.е. следовые количества кормовых добавок могут оказаться в кормах тех видов животных, для которых эти вещества не были разрешены. Это может привести к появлению остатков в продуктах питания, получаемых от этих животных. [Регламент \(ЕС\) № 124/2009](#) устанавливает максимальные уровни содержания кокцидиостатов или гистомоностатов в кормах для таких "нецелевых" видов.

4.3.5.1. Какие МРЛ и МЛ применяются в планах контроля третьей страны

Признается, что в разных юрисдикциях могут быть разные MRL и MLs. Утверждение Комиссией плана контроля остатков не требует от третьих стран принятия MRL или MLs ЕС и использования их в качестве "уровней действия" (т.е. концентраций, при превышении которых будут предприниматься регулирующие действия). Однако, если существуют вещества, для которых национальные МРЛ/МЛ превышают соответствующие МРЛ/МЛ ЕС, или если МРЛ ЕС не установлены:

- a) компетентный орган должен проинформировать тех операторов пищевого бизнеса, которые имеют право экспортировать продукты питания в ЕС, об этих различиях и напомнить им, что любое обнаружение остатков, превышающих МДУ/МЛС ЕС (если применимо) на границе ЕС, приведет к отказу в приеме груза;
- b) В случае, если тестирование, проведенное в соответствии с планом контроля остатков, выявит случаи превышения МРЛ ЕС или отсутствие МРЛ ЕС (но результат соответствует национальному МРЛ), компетентный орган должен проинформировать оператора, а оператор должен предпринять необходимые шаги для отзыва данного продукта животного происхождения, если он предназначен для экспорта в ЕС или находится в

процессе экспорта в ЕС;

- c) Фермеры, поставляющие животных (и/или, яйца, молоко и мед) операторам пищевого бизнеса, намеревающимся экспортировать продукты питания в ЕС, должны иметь меры, гарантирующие, что если для данного фармакологически активного вещества не установлен МРЛ ЕС, то национально разрешенные ветеринарные препараты, содержащие это вещество, не используются для животных, продукция которых предназначена для рынка ЕС;
- d) Если МРЛ ЕС ниже, чем национальные МРЛ для данного фармакологически активного вещества, то период удержания препарата перед уборкой урожая (период изъятия препарата), применяемый после использования разрешенного на национальном уровне ветеринарного лекарственного средства, должен быть продлен, чтобы обеспечить соответствие остатков в съедобных тканях более низкому МРЛ ЕС.

Компетентный орган должен быть в состоянии проверить, что фермеры и операторы пищевого бизнеса удовлетворяют условиям, указанным в пункте с).

4.3.6. Контрольные точки для действий в отношении продуктов животного происхождения

Референтные точки для действий (RPA) применяются к нескольким веществам, которые прямо запрещены или не разрешены для использования в ЕС для животных, производящих продукты питания, например, хлорамфеникол, нитрофураны и малахитовый зеленый. Эти вещества не имеют МРЛ в ЕС. RPA были установлены для некоторых из этих веществ в целях контроля пищевых продуктов только на основе принципов, описанных в [Регламенте \(ЕС\) № 470/2009](#).

Если продукты питания содержат остатки на уровне или выше RPA, они не могут быть размещены на рынке ЕС. И наоборот, продукты питания, содержащие остатки ниже ПДУ, могут быть размещены на рынке ЕС, но, поскольку соответствующие вещества не разрешены для использования в ЕС для животных, производящих продукты питания, государства-члены должны принять дополнительные последующие меры.

В случае неоднократного обнаружения концентраций ниже RPA в импортируемых продуктах питания, Комиссия может ввести защитные меры в отношении соответствующего продукта из соответствующей третьей страны.

Список RPA был недавно обновлен Комиссией, и в таблице ниже перечислены действующие RPA и те, которые будут применяться после ноября 2022 года.

До 27 ноября 2022 года ⁽³⁾			С 28 ноября 2022 года ⁽⁴⁾		
Вещество	Матрица	RPA (мкг/кг)	Вещество	Матрица	RPA (мкг/кг)
Хлорамфеникол	Пища животного происхождения	0.3	Хлорамфеникол	Пища животного происхождения	0.15

Метаболиты нитрофурана для: (фуразолидон, фуралтадон, нитрофурант оин, нитрофуразон)	Пища животного происхождения	1	Метаболиты нитрофурана для: (фуразолидон, фуралтадон, нитрофурант оин, нитрофуразон, нифурсол)	Пища животного происхождения	0.5
Сумма малахитового зеленого и лейкомалахитового зеленого	Пища животного происхождения	2	Сумма малахитового зеленого и лейкомалахитового зеленого	Пища животного происхождения	0.5

(3) [Приложение II к Решению 2002/657/ЕС \(см. последнюю измененную версию\) и Статья 7 Постановления Комиссии об осуществлении \(ЕС\) 2021/808.](#)

(4) [По состоянию на 28 ноября 2022 года: Приложение к Регламенту Комиссии \(ЕС\) 2019/1871](#)

(5) В связи с естественным появлением SEM в раках на уровнях выше РПА, только уровни AOZ, AMOZ, AHD и DNSH выше РПА являются четким признаком незаконного использования нитрофуранов и их метаболитов. ПДУ в 0,5 мкг/кг для SEM в раках должен применяться только в том случае, если установлено незаконное использование нитрофуразона на раках.



4.4. Шаблоны и справочные документы для планов и результатов контроля остатков

Следующие документы/шаблоны обобщают информацию, необходимую Комиссии для оценки того, предоставляет ли план контроля остатков третьей страны гарантии, эквивалентные тем, которые предусмотрены законодательством ЕС:

- [Таблица 1](#) (Microsoft Word) (Обновлено 29/11/2022) - заполняется компетентным органом. Состоит из 6 разделов: компетентный орган; план контроля остатков; результаты тестирования остатков, лабораторная сеть; разрешение и контроль ветеринарных препаратов; дополнительная информация. Каждый раздел должен быть заполнен. Даже если такая таблица заполнялась ранее, ее следует обновлять и представлять вместе с планами контроля остатков каждый год.
- [Шаблон плана](#) (Microsoft Excel) (Обновлено 29/11/2022), содержит инструкции по заполнению каждого из шаблонов плана, перечисляет группы веществ для остатков фармакологически активных веществ (группы А и В), пестицидов и загрязняющих веществ, указывает частоты отбора проб для веществ групп А и В, установленные в [Приложении I к Регламенту \(ЕС\) 2022/1646](#), позволяет компетентным органам

представлять необходимые сведения о тестируемых анализатах, тестируемых матрицах, используемых скрининговых и подтверждающих методах анализа и статусе их валидации, параметрах эффективности метода, применяемом уровне действия, национальных и ЕС MRLs и MLs для каждого анализата, уровне действия и названии лабораторий, проводящих анализы для каждого анализата или группы анализатов. Шаблон плана содержит 59 отдельных вкладок, охватывающих все типы товаров, перечисленных в [Приложении II к Регламенту \(ЕС\) 2022/1644](#), для каждого из четырех планов (Группа А, Группа В, пестициды и загрязняющие вещества), где это применимо.

- Важно, чтобы используемые аналитические методы были способны обнаруживать рассматриваемые остатки на тех же уровнях/пределах, которые применяются в ЕС (см. 4.3.5), и чтобы они были валидированы и соответствовали своему назначению. Подробная информация об аналитических методах для фармакологически активных веществ и их эксплуатационные характеристики, а также методы отбора проб приведены в [Регламенте \(ЕС\) 2021/808](#). Аналогичная информация содержится в [Директиве 2002/63/ЕС](#) (пестициды), [Регламенте \(ЕС\) № 333/2007](#) (загрязняющие вещества), [Регламенте \(ЕС\) № 401/2006](#) (микотоксины) и [Регламенте \(ЕС\) 2017/644](#) (диоксины/ПХБ).
- [Таблицы результатов](#) (Microsoft Excel) (Обновлено 20/12/2022) по каждому товару позволяют единообразно представить результаты по всем третьим странам. Соответствующие вкладки Excel должны быть заполнены для каждого товара и каждого из четырех планов контроля (если применимо).



5. Требования к лабораториям по проверке остатков

Результаты тестирования остатков должны быть надежными. Это важнейшее требование для утверждения Комиссией планов контроля остатков и включения третьей страны в список стран, имеющих право экспортировать в ЕС продукты животного происхождения, предназначенные для потребления человеком.

Лаборатории, проводящие тестирование, должны продемонстрировать, что их аналитические методы соответствуют своему назначению, т.е. способны точно определять остатки на интересующем уровне - как правило, это максимальный

предел остатков, применяемый в ЕС - и являются надежными, т.е. работают стабильно.

5.1. Валидация аналитических методов

Лаборатории должны использовать только те аналитические методы, которые валидированы на соответствующей матрице и продемонстрировали надежную работу лаборатории. Для анализа остатков фармакологически активных веществ официальные лаборатории стран-членов ЕС должны валидировать методы в соответствии с правилами, изложенными в [Регламенте \(ЕС\) 2021/808](#).

Лаборатории в третьих странах могут использовать подход, описанный в настоящих Правилах, в качестве основы для валидации метода. В качестве альтернативы, лаборатории могут использовать подходы, описанные в международных руководствах, таких как [Кодекс Алиментариус \(CAC/GL 71-2009\)](#) или [Гармонизированное руководство](#) Международного союза теоретической и прикладной химии [по однократной лабораторной валидации методов анализа](#).

Независимо от применяемого подхода, лаборатории должны иметь документальные доказательства, подтверждающие их заявления о надежности аналитического метода. В случае проведения аудита Комиссии в третьей стране этот аспект всегда проверяется.

5.2. Постоянное обеспечение качества

Первоначальная валидация аналитических методов, несмотря на свою важность, не демонстрирует постоянную стабильную работу методов. Лаборатории должны иметь документированную систему обеспечения качества, которая будет демонстрировать надежность методов в течение длительного времени.

Обычно такое обеспечение включает такие элементы, как проведение известных "положительных" и "отрицательных" контрольных образцов в каждом аналитическом цикле, ведение контрольных карт для оценки текущей производительности и, если возможно, участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (сличительные испытания). Существует ряд коммерческих поставщиков услуг по проведению сличительных испытаний, предоставляющих материалы для испытаний на остатки ветеринарных препаратов¹. [Референтные лаборатории Европейского союза \(EURLs\)](#) по остаткам² также организуют регулярные сличительные испытания, и государственные лаборатории из третьих стран могут участвовать в этих испытаниях за свой счет.

5.3. Аккредитация лаборатории

В странах-членах ЕС статья 37 Регламента об официальном контроле ([Регламент \(ЕС\) 2017/625](#)) требует, чтобы каждая лаборатория, осуществляющая официальный контроль, не только была аккредитована по международному стандарту [ISO/IEC 17025](#), но и чтобы каждый аналитический метод, используемый для официального контроля, был включен в область аккредитации. Области аккредитации могут быть фиксированными или гибкими³.

Утверждение Комиссией плана контроля остатков в третьей стране зависит от того, использует ли компетентный орган этой третьей страны аккредитованную лабораторию ISO/IEC 17025.

Лаборатория не обязана находиться в этой третьей стране, но, независимо от ее местонахождения, она должна быть аккредитована в соответствии с этим международным стандартом.

В идеале, методы, используемые для анализа остатков, должны быть включены в область аккредитации лаборатории. Это дает компетентному органу, заключающему договор с лабораторией, уверенность в том, что лаборатория работает в соответствии с международно-признанным стандартом и что методы были оценены независимым органом по аккредитации.

¹ База данных EPTIS является полезным ресурсом для определения доступных схем сличительных испытаний во всем мире. См. <https://www.eptis.org/>

² Контактную информацию о лабораториях EURL можно найти здесь: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en#food_and_feed

³ См. руководство ILAC G18:12/2021 Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий (ILAC), доступное здесь: <https://ilac.org/?ddownload=124300>.

Приложение 1

См. Приложение I к Регламенту (ЕС) 2022/1644

Группа А - Запрещенные или несанкционированные фармакологически активные вещества у животных, производящих продукты питания

1. Вещества с гормональным и тиреостатическим действием и бета-агонисты, использование которых запрещено Директивой Совета 96/22/ЕС:
 - (a) Стильбены;
 - (b) Антитиреоидные средства;
 - (c) Стероиды;
 - (d) Лактоны резорциловой кислоты, включая церанол;
 - (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 перечисленные в Таблице 1 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010 или вещества, не разрешенные для использования в кормах для животных, производящих продукты питания в Союзе, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1831/2003 Европейского парламента и Совета:
 - (a) Красители;
 - (b) Средства защиты растений, определенные в Регламенте (ЕС) № 1107/2009 Европейского парламента и Совета, и биоциды, определенные в Регламенте (ЕС) № 528/2012 Европейского парламента и Совета, которые могут быть использованы в животноводстве для животных, производящих продукты питания;
 - (c) Антимикробные вещества;
 - (d) Кокцидиостаты, гистомоностаты и другие противопаразитарные средства;
 - (e) Белковые и пептидные гормоны;
 - (f) Противовоспалительные вещества, седативные средства и любые другие фармакологически активные вещества;
 - (g) Противовирусные вещества.

Группа В - Фармакологически активные вещества, разрешенные для применения у животных, производящих продукты питания

1. Фармакологически активные вещества, перечисленные в Таблице 1 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010:
 - (a) Антимикробные вещества;
 - (b) Инсектициды, фунгициды, антгельминтики и другие противопаразитарные средства;
 - (c) Седативные средства;
 - (d) Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), кортикостероиды и глюкокортикоиды;
 - (e) Другие фармакологически активные вещества.
2. Кокцидиостаты и гистомоностаты, разрешенные в соответствии с законодательством Союза, для которых максимальные уровни и предельные остатки установлены в соответствии с законодательством Союза

Минимальная частота отбора проб для каждого государства-члена в национальном плане контроля на основе оценки риска для производства в государствах-членах (как указано в Статье 4(с))

Минимальное количество образцов следующее:

	Частота отбора проб - вещества группы А
Крупный рогатый скот	Минимум 0,25 % забитых животных (минимум 25 % проб, которые должны быть взяты у живых животных на ферме, и минимум 25 % проб, которые должны быть взяты на бойне)
Овцы и козы	Минимум 0,01 % забитых животных каждого вида
Свиньи	Минимум 0,02 % от числа забитых животных
Лошади	Минимум 0,02 % от числа забитых животных
Домашняя птица	Для каждой рассматриваемой категории домашней птицы (цыплята-бройлеры, старые куры-несушки, индейки и другая домашняя птица) минимум 1 образец на 400 тонн годового производства (убойная масса)
Аквакультура (рыбные объекты, ракообразные и другие продукты аквакультуры)	Минимум 1 образец на 300 тонн годового объема производства аквакультуры для первых 60 000 тонн продукции, а затем 1 дополнительный образец на каждые дополнительные 2 000 тонн
Молоко КРС, овец и коз	Минимум 1 образец на 30 000 тонн годового производства молока каждого вида
Куриные яйца и другие яйца	Минимум 1 образец на 2 000 тонн годового производства яиц каждого вида
Кролики, разводимые на фермах дикие животные, рептилии ⁺ и насекомые ⁺	Минимум 1 образец на 100 тонн годового производства (убойная масса) кроликов, разводимых на фермах диких животных или рептилий ⁺ на первые 3 000 тонн производства и 1 образец на каждые последующие 1 000 тонн. Минимум 1 образец на 25 тонн годового производства насекомых ⁺
Мед	Минимум 1 образец на 50 тонн годового производства для первых 5 000 тонн производства, а затем 1 дополнительный образец на каждые дополнительные 500 тонн
Кишки (оболочки для колбасных изделий)*	Минимум 1 образец на 300 тонн годового производства

* Как определено в Делегированном регламенте Комиссии (ЕС) 2020/692 от 30 января 2020 года, дополняющем Регламент (ЕС) 2016/429 Европейского парламента и Совета в отношении правил въезда в Союз, перемещения и обработки после въезда партий определенных животных, зародышевых продуктов и продуктов животного происхождения (OJ L 174, 3.6.2020, стр. 379).

⁺ Планы контроля остатков для рептилий и насекомых не требуются от третьих стран - см. статью 5(2) [Делегированного регламента Комиссии \(ЕС\) 2022/2292](#).

	Частота отбора проб - вещества группы В
Крупный рогатый скот	Минимум 0,10 % от числа забитых животных
Овцы и козы	Минимум 0,02 % забитых животных каждого вида
Свиньи	Минимум 0,02 % от числа забитых животных
Лошади	Минимум 0,02 % от числа забитых животных
Домашняя птица	Для каждой рассматриваемой категории домашней птицы (цыплята-бройлеры, старые куры-несушки, индейки и другая домашняя птица) минимум 1 образец на 500 тонн годового производства (убойная масса)
Аквакультура (рыбные объекты, ракообразные и другие продукты аквакультуры)	Минимум 1 образец на 300 тонн годового производства аквакультуры для первых 60 000 тонн продукции, а затем 1 дополнительный образец на каждые дополнительные 2 000 тонн
Молоко КРС, овец и коз	Минимум 1 образец на 30 000 тонн годового производства молока каждого вида
Куриные яйца и другие яйца	Минимум 1 образец на 2 000 тонн годового производства яиц каждого вида
Кролики, разводимые на фермах дикие животные, рептилии ⁺ и насекомые ⁺	Минимум 1 образец на 50 тонн годового производства (убойная масса) кроликов, разводимых на фермах диких животных или рептилий ⁺ на первые 3 000 тонн производства и 1 образец на каждые дополнительные 500 тонн Минимум 1 образец на 25 тонн годового производства насекомых ⁺

Мед	Минимум 1 образец на 50 тонн годового производства для первых 5 000 тонн производства, а затем 1 дополнительный образец на каждые дополнительные 500 тонн
-----	---

Дополнительные положения

- (a) Если это необходимо для проверки соблюдения законодательства Союза в отношении использования запрещенных или несанкционированных фармакологически активных веществ, государства-члены могут брать пробы из корма, воды или другой соответствующей матрицы или окружающей среды и засчитывать их в счет достижения минимальной частоты отбора проб, предусмотренной в настоящем Приложении.
- (b) Контроль по каждой комбинации подгрупп веществ группы А и товарных групп, перечисленных в Приложении II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644, должен ежегодно проводиться минимум в 5 % проб, отобранных в соответствии с таблицей данного Приложения для этой товарной группы. Этот минимальный процент не применяется к оболочкам и не применяется к группе А(3), пункт (f) для всех товарных групп.
- (c) Для веществ группы В выбор конкретных веществ для тестирования в рамках каждой группы веществ должен решаться в соответствии с критериями, перечисленными в приложении II Делегированного регламента (ЕС) 2022/1644.
- (d) В группе крупного рогатого скота, овец и коз пробы должны быть взяты от всех видов животных с учетом их относительного объема производства. Отбор проб должен охватывать как животных для молочного производства, так и для производства мяса.
- (e) В группе домашней птицы образцы должны быть отобраны от цыплят-бройлеров, старых кур несушек, индейки и другой домашней птицы с учетом их относительного объема производства.
- (f) В группе аквакультуры образцы должны быть взяты из пресноводных и морских видов аквакультуры с учетом их относительного объема производства.
- (g) Если есть основания полагать, что фармакологически активные вещества применяются для других продуктов аквакультуры, то эти виды должны быть включены в план отбора проб пропорционально их производству в качестве дополнительных проб к тем, которые берутся для продукции рыбных объектов.
- (h) Для достижения предписанной частоты отбора проб должно быть отобрано необходимое количество целевых проб. Это относится к количеству отобранных проб животных (или группы животных, которые могут быть обработаны в определенной группе (например, рыба)) независимо от количества тестов, проведенных на одну пробу.
- (i) Если вещества группы А и группы В анализируются в одной пробе от одного животного, эта проба может быть учтена в минимальной частоте отбора проб для обеих групп (группы А и группы В), если это может быть документально подтверждено и если критерии риска для группы А и группы В одинаковы. Если у одного и того же животного отбирается другой образец другой матрицы для анализа веществ группы А и/или группы В, результат не учитывается при определении минимальной частоты отбора проб. Однако если вещества группы А анализируются в образце одной матрицы от одного животного, а вещества группы В анализируются в образце другой матрицы от того же животного, то оба образца могут быть учтены в минимальной частоте отбора проб для обеих групп (группы А и группы В), если это может быть документально подтверждено, и что критерии риска для группы А и группы В были применены.
- (j) Подозрительные пробы, отобранные в ходе последующих действий в связи с несоответствием Регламенту (ЕС) 2019/2090, не учитываются для достижения предписанной частоты отбора проб для плана, основанного на оценке риска, для производства в ЕС.
- (k) Для расчета минимальной частоты отбора проб государства-члены должны использовать самые последние имеющиеся данные о производстве, как минимум за предыдущий или как максимум за предпоследний год, скорректированные, если это уместно, для отражения известных изменений в производстве с момента получения данных.
- (l) В случае, если частота отбора проб, рассчитанная в соответствии с настоящим Приложением, составляет менее пяти проб в год, отбор проб может проводиться один раз в два года. В случае, если в течение двухлетнего периода производство, соответствующее минимум одному образцу, не достигнуто, анализу подлежит минимум один образец раз в два года при условии, что производство данного вида или продукта осуществляется в государстве-члене.
- (m) Пробы, отобранные для целей других планов контроля, имеющих отношение к анализу на фармакологически активные вещества и их остатки (например, на загрязняющие вещества, на остатки пестицидов и т.д.), могут также использоваться для контроля фармакологически активных веществ при условии соблюдения требований, касающихся контроля фармакологически активных веществ.

Приложение 3

Комиссия Делегированного регламента (ЕС) 2022/2292, приложение 1, часть 2

План контроля третьей страны за фармакологически активными веществами, пестицидами и загрязняющими веществами - необходимая информация

- A. Сфера применения плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ
1. Перечень категорий продуктивных животных, продуктов животного происхождения, в том числе используемых в качестве ингредиентов в составных продуктах, подпадающих под действие плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, включая подробные сведения о видах и подвидах животных.
 2. Информация о происхождении продуктивных животных и продуктов животного происхождения, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, в частности, производятся ли они в третьей стране полностью из животных или продуктов животного происхождения, происходящих из этой страны, или они включают животных или продукты животного происхождения, происходящие из других третьих стран или государств-членов. Если продуктивные животные и продукты животного происхождения не производятся в третьей стране, представляющей план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, то должна быть представлена информация о странах происхождения и предназначении этих животных и продуктов животного происхождения, в частности, разъясняется, предназначены ли продукты животного происхождения для ввоза в Союз как таковые или как ингредиенты составных продуктов.
 3. Данные национального производства за предыдущий год по видам животных и продуктам животного происхождения, охваченным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.
 4. Объяснение того, охватывает ли план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ для соответствующих животных и продуктов животного происхождения все национальное производство или часть национального производства (например, производство определенных ферм/производителей и пропускная способность определенных предприятий, предназначенных для ввоза в Союз). Если охвачена только часть национального производства, описание действующей системы для обеспечения того, чтобы только те животные и продукты животного происхождения из этой сегрегированной популяции, на которую распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, имели право на ввоз в Союз.
- B. Ответственные компетентные органы и их юридические полномочия
1. Контактные данные компетентных органов: название и адрес центрального компетентного органа или органов и контактные данные для переписки по плану контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ (например, адреса электронной почты, номера телефонов).
 2. Описание структуры компетентных органов, включая, где это уместно, различные уровни организации (например, центральный, региональный, местный), вовлеченные департаменты и организационные схемы.
 3. Описание роли компетентных органов, участвующих в осуществлении плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, включая аспекты, связанные с составлением плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, координацией и надзором за осуществлением плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, отбором проб, сопоставлением и оценкой результатов, применением, при необходимости, корректирующих мер, которые являются эффективными, пропорциональными и сдерживающими, чтобы остановить повторное несоблюдение, и представлением обновленного плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ в Комиссию.
 4. Правовая основа плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, включая ссылки на конкретные положения, дающие компетентным органам право входить в соответствующие помещения, отбирать образцы, проводить последующие расследования при обнаружении несоответствующих результатов и налагать в таких случаях корректирующие меры, например, ограничения на перемещение животных, уничтожение животных или наложение штрафов.
- C. Фармакологически активные вещества
1. Требования, которым отвечает план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, в частности, являются ли такие требования теми, что указаны в Статье 4 Регламента о внедрении (ЕС) 2022/1646, или эквивалентными требованиями. В последнем случае должны быть представлены дополнительные сведения о том, как эти требования учитывают все пункты, перечисленные в пунктах С-К части II настоящего Приложения.
 2. Перечень групп веществ, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ для каждого вида животных и продукта, как указано в:

а) пункт А.1 Приложения II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644 для веществ группы А, указанных в Приложении I к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644;

б) пункт В.1 Приложения II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644 для веществ группы В, указанных в Приложении I в соответствии с Делегированным регламентом (ЕС) 2022/1644.

3. В рамках групп веществ, охватываемых планом контроля, перечень веществ и их маркерных остатков, которые должны быть проанализированы для конкретных видов животных и продуктов в конкретных матрицах, включая обоснование их выбора на основе критериев риска, установленных в Приложении II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644.
4. В рамках групп веществ, охватываемых планом контроля, перечень веществ и их маркерных остатков, которые должны быть проанализированы для конкретных видов животных и продуктов в конкретных матрицах, включая обоснование их выбора на основе критериев риска, установленных в Приложении II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644.
5. Количество образцов по видам животных и продуктов для каждой из групп веществ, охватываемых планом контроля на основе контрольных частот, изложенных в Приложении I к Делегированному постановлению (ЕС) 2022/1646, или эквивалентных гарантий. Описание критериев отбора точек отбора проб и животных или продуктов животного происхождения, подлежащих отбору, на основе критериев, изложенных в Приложении II к Делегированному регламенту (ЕС) 2022/1644.
6. Описание стратегии отбора проб, объясняющее, как она учитывает положения Приложения III к Делегированному Регламенту (ЕС) 2022/1644.

D. Пестициды

1. Список веществ, проверенных в рамках плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ и соответствующее количество образцов для каждой категории пищевых животных и продуктов животного происхождения, охваченных планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ в соответствии с требованиями, изложенными в Регламенте о внедрении (ЕС) 2021/1355.
2. Обоснование выбора веществ, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, в частности, что спектр веществ, на которые проводятся испытания, является репрезентативным для используемых пестицидов.
3. Контроль должен обеспечивать гарантии соответствия пищевых продуктов животного происхождения, предназначенных для ввоза в Союз, максимальным уровням остатков, указанным в Регламенте (ЕС) № 396/2005. Эти гарантии должны быть предоставлены для всех пестицидов, разрешенных в третьей стране, в частности для тех пестицидов, которые разрешены в третьей стране, но не разрешены в Союзе.
4. Обоснование выбора пестицидов, охватываемых планом, с учетом рисков, связанных с кормами для животных и окружающей среды и пестицидов, для которых в Союзе установлены максимальные уровни остатков, а также обоснование количества запланированных проб, основанное на уровне уверенности, достигнутом при выявлении определенного процента превышения максимальных уровней остатков, установленных законодательством Союза, для животных и продуктов животного происхождения, предназначенных для ввоза в Союз.

E. Загрязняющие вещества

1. Список загрязняющих веществ, проверенных в плане контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ и соответствующее количество образцов для каждой категории пищевых животных и продуктов животного происхождения, охваченных планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, в соответствии с требованиями, изложенными в Делегированном регламенте (ЕС) 2022/931 и Регламенте реализации (ЕС) 2022/932.
2. Обоснование выбора загрязняющих веществ, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ с учетом рисков для кормов для животных и окружающей среды, а также загрязняющих веществ, для которых в Союзе установлены максимальные пределы в продуктах животного происхождения, подпадающих под план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.

F. Аналитические методы и лаборатории

3. Список официальных лабораторий или лабораторий, работающих по контракту, или и тех, и других, участвующих в проведении анализов для плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.
1. Статус аккредитации, включая область аккредитации, каждой из официальных лабораторий, осуществляющих анализы для плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.
2. Для каждой лаборатории список всех методов, используемых в плане контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, с указанием того, включены они или нет в область аккредитации

- для конкретных матриц, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.
3. Для каждой из лабораторий перечень методов, используемых в плане контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, с указанием того, валидированы ли они согласно соответствующим правилам Союза или эквивалентным правилам, или не валидированы, для конкретных матриц, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, с указанием стандарта, использованного для валидации.
 4. Для каждого из веществ, тестируемых в плане контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, перечень аналитических методов и нормативных стандартов, используемых для интерпретации результатов анализа, а также требования к эффективности аналитических методов, включая информацию о:
 - 1) анализируемом веществе и остатках маркера;
 - 2) анализируемых матриц;
 - 3) идентификации аналитического метода (например, ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - 4) типе аналитического метода (скрининг или подтверждение);
 - 5) использованных скрининговых и подтверждающих методах, пределах обнаружения и пределах количественного определения или, если необходимо, предел принятия решения для подтверждения (ССа) и способность обнаружения для скрининга (ССВ), как определено в пункте (14) и (15) второго абзаца статьи 2 Регламента о внедрении (ЕС) 2021/808;
 - 6) концентрации, при превышении которой результат считается несоответствующим для целей плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ. В частности, должны быть указаны различия с предельными значениями, установленными в законодательстве Союза.
 - G. Фармакологически активные вещества, разрешенные к применению в ветеринарных препаратах или в качестве кормовых добавок для использования для животных-производителей и запреты на их использование для таких животных
 1. Национальное законодательство, регулирующее размещение на рынке и условия применения ветеринарных лекарственных препаратов в отношении видов животных, производящих продукты питания, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, включая ссылки на соответствующие положения.
 2. Список разрешенных ветеринарных препаратов для продуктивных видов животных, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, с указанием для каждого продукта названия продукта, содержащегося в нем фармакологически активного вещества (веществ) и целевого вида. Те вещества, которые разрешены в третьей стране, но не разрешены для такого использования в Союзе, должны быть выделены в списке. В перечень также должны быть включены фармакологически активные кормовые добавки, такие как антибиотики, кокцидиостаты и гистомоностаты.
 3. Описание действующей системы для обеспечения того, чтобы для каждого из веществ, которые разрешены в третьей стране для использования в видах животных, охватываемых планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, но не разрешены для такого использования в Союзе, не было остатков в концентрациях, которые могут быть надежно количественно определены в таких животных или продуктах животного происхождения, предназначенных для ввоза в Союз. Должны быть представлены доказательства того, что такие вещества проверяются на наличие в соответствующих матрицах в плане контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ для соответствующих животных и продуктов животного происхождения.
 4. Заявление о том, разрешены ли какие-либо из веществ, включенных в Таблицу 2 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010, для использования в отношении видов животных, производящих продукты питания, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ. Если такие вещества разрешены, должно быть представлено описание системы, гарантирующей, что животные, обработанные такими веществами, и продукты, полученные из них, не имеют права на ввоз в Союз. Если использование таких веществ для животных, производящих продукты питания, запрещено в третьей стране, должна быть приведена ссылка на национальную правовую основу этого запрета.
 5. Подтверждение того, что стилбеновые вещества (т.е. стилбены, производные стилбена, их соли и эфиры) или тиреостатические вещества не разрешены для использования у видов животных, производящих продукты питания, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, независимо от их приемлемости для ввоза в Союз, и ссылка на национальную правовую основу для этого запрета.
 6. Заявление о том, разрешены ли вещества, обладающие эстрогенным, андрогенным или гестагенным действием, и

бета-агонисты для целей стимулирования роста у видов животных, производящих продукты питания, на которые распространяется план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ. Если такие вещества разрешены, должно быть представлено подробное описание действующей системы, гарантирующей, что обработанные животные не подлежат ввозу в Союз. Если такие вещества либо не разрешены, либо прямо запрещены, должна быть приведена ссылка на национальную правовую основу для запрета.

- Н. Особая информация для КРС, коз и овец и продуктов животного происхождения, полученных из них, включая молоко
1. Заявление о том, разрешены ли 17-бета-эстрадиол и его эфироподобные производные для использования в ветеринарных лекарственных препаратах для любых целей у данного вида животных, включая зоотехническое или терапевтическое лечение. Если такие вещества разрешены, то должно быть представлено описание системы, гарантирующей, что животные, обработанные такими веществами, и продукты, полученные из них, не подлежат ввозу в Союз. Если такие вещества запрещены, должна быть приведена ссылка на национальную правовую основу для такого запрета.
 2. КРС, козы и овцы и продукты животного происхождения, полученные из них, включая молоко, пригодное для ввоз в Союз из третьей страны, включенной в список третьих стран с утвержденным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, указанный в Приложении -I к Регламенту о реализации (ЕС) 2021/405, должен происходить из этой третьей страны, или из государств-членов, или из других третьих стран, осуществляющих план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, утвержденный Комиссией.
- I. Особая информация для меда
1. Если антимикробные вещества разрешены для лечения или профилактики заболеваний медоносных пчел, описание действующей системы для обеспечения гарантий отсутствия остатков в концентрациях, которые могут быть определены количественно, в меде, предназначенном для ввоза в Союз.
 2. Мед, предназначенный для ввоза в Союз из третьей страны, включенной в список третьих стран с утвержденным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, указанным в Приложении -I к Регламенту о реализации (ЕС) 2021/405, должен происходить с территории этой третьей страны, или государств-членов, или других третьих стран, осуществляющих план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, утвержденный Комиссией.
- J. Особая информация для аквакультуры
1. Если красители разрешены для лечения и профилактики заболеваний на любой стадии производства, описание используемых красителей и рыбной продукции (включая ракообразных), для которой разрешена обработка, а также о действующей системе, обеспечивающей гарантии отсутствия остатков в концентрациях, поддающихся количественному определению, в продукции аквакультуры, предназначенной для ввоза в Союз.
 2. Продукция аквакультуры, предназначенная для ввоза в Союз из третьей страны, включенной в список третьих стран с утвержденным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, как указано в Приложении -I к Регламенту о реализации (ЕС) 2021/405, должна происходить с территории этой третьей страны, или государств-членов, или других третьих стран, осуществляющих план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, утвержденный Комиссией.
- K. Особая информация для лошадей
1. Описание системы, действующей для обеспечения того, чтобы лошади, которых лечат веществами, запрещенными или не разрешенными в Союзе для использования у животных, производящих продукты питания, и продукты для потребления человеком, полученные от таких животных, не подлежат ввозу в Союз. Должны быть описаны следующие элементы такой системы:
 - a) идентификация и прослеживаемость лошадей;
 - b) ведение учета применения ветеринарных препаратов;
 - c) записи, указывающие на все виды лечения фармакологически активными веществами.
 2. Если лошади подвергаются обработке веществами, считающимися необходимыми в соответствии с правилами Союза, описание системы, действующей для обеспечения того, что продукты питания, полученные от таких животных, не могут быть допущены к ввозу в Союз до истечения шести месяцев после последней обработки.
 3. Лошади, производящие продукты питания, имеющие право на ввоз в Союз, должны происходить с территории третьей страны, которая намеревается экспортировать лошадей, или из других стран, осуществляющих план контроля за фармакологически активными веществами, пестицидами и загрязняющими веществами, утвержденными Комиссией.
- L. Особая информация, которая должна быть предоставлена третьими странами, упомянутыми в Статье 8(1) и (2)
1. Заявление компетентного органа третьей страны, подтверждающее, что продукты животного происхождения,

предназначенные для ввоза в Союз как таковые или как ингредиенты составных продуктов, происходят только из утвержденных третьих стран, включенных в список третьих стран с утвержденным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ для этих продуктивных животных или продуктов животного происхождения, и что действующие в этой стране процедуры достаточны для гарантии прослеживаемости и происхождения этих продуктов животного происхождения.

2. Всестороннее описание компетентным органом третьей страны процедур, действующих в третьей стране, для обоснования заявления, упомянутого в пункте 1.

М. Особая информация для оболочек для колбасных изделий

Описание действующей системы, гарантирующей, что при обработке оболочек не используются антимикробные вещества, применение которых для животных, производящих продукты питания, запрещено в Союзе в соответствии с Таблицей 2 Приложения к Регламенту (ЕС) № 37/2010.

Приложение 4

Смотреть Приложение 2 к Регламенту (ЕС) 2022/1644

Критерии выбора конкретной комбинации групп веществ и товарных групп для национального плана контроля на основе оценки риска для производства в государствах-членах ЕС

А. Вещества группы А

1. Комбинации групп веществ и товарных групп:

Группа веществ по ссылке на Приложение I	Товарная группа									
	КРС, козы и овцы	Свиньи	Лошади	Домашняя птица	Аквакультура (рыбные объекты, ракообразные и прочие продукты аквакультуры)	Сырье КРС, козы и овец, молоко	Куриные и другие яйца	Кролики, , разводимые на фермах дикие животные, рептилии и насекомые	Мед	Кишки (оболочки для колбасных изделий)*
A(1), пункт (a)	X	X						** X		
A(1), пункт (b)	X	X	X					*** X		
A(1), пункт (c)	X	X	X		**** X			*** X		
A(1), пункт (d)	X	X						*** X		
A(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	v**X	X	
A(3), пункт (d)	X	X		X			X	v**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 года, дополняющем Регламент (ЕС) 2016/429 Европейского парламента и Совета в отношении правил въезда в Союз, перемещения и обработки после въезда партий определенных животных, зародышевых продуктов и продуктов животного происхождения (OJ L 174, 3.6.2020, стр. 379).

* Не относится к насекомым; ** Относится только к рептилиям; *** Относится только к рыбным объектам
Обратите внимание, что планы контроля остатков для рептилий и насекомых не требуются от третьих стран - см. статью 5 Делегированного регламента (ЕС) 2022/2292.

- Группы остатков или веществ должны быть проанализированы в образцах, отобранных у животных, производящих продукты питания, включая, в соответствующих случаях, их экскременты, биологические жидкости и переработанные продукты животного происхождения, корма, воду и побочные продукты животного происхождения.
- При наличии признаков или подозрений, что может иметь место незаконная обработка остатков или групп веществ в видах или продуктах, не охваченных таблицей настоящего Приложения, эти меры контроля также должны быть включены в план контроля на основе оценки риска для производства в государствах-членах.
- * Планы контроля остатков для рептилий и насекомых не требуются от третьих стран - см. статью 5 Делегированного регламента (ЕС) 2022/XX.

2. **Критерии отбора конкретных веществ для тестирования в рамках каждой группы веществ:**

- частота обнаружения несоответствий в государстве-члене или в результатах, полученных из других государств-членов, или в образцах третьих стран, особенно в случаях, когда сообщения поступают в рамках Системы быстрого оповещения по пищевым продуктам и кормам ("RASFF") или Системы административной помощи и сотрудничества ("AAC") или, когда есть доказательства того, что в третьих странах используются вещества, не разрешенные к использованию для пищевых животных в Союзе;
- наличие подходящих лабораторных методов и аналитических стандартов;
- фармакологически активные вещества, которые могут быть использованы не по назначению с целью увеличения производства или повышения эффективности кормления;
- запрещенные или неразрешенные вещества, в отношении которых имеются признаки злоупотребления;
- возможный риск для потребителей или определенных групп населения, возникающий в результате потребления остатков, присутствующих в пищевых продуктах, с учетом соответствующей информации, полученной, в частности, от Европейского агентства по лекарственным средствам, Европейского управления по безопасности пищевых продуктов и Объединенного экспертного комитета по пищевым добавкам Codex Alimentarius, а при отсутствии такой информации - из других источников информации, таких как научные публикации или национальные оценки риска.

3. **Критерии отбора животных и продуктов животного происхождения:**

- указание на использование особых фармакологически активных веществ, включая мутации на ушах или хвосте или наличие мест инъекций;
- вторичные половые признаки, изменения в поведении, признаки заболевания или хронических расстройств, различное состояние здоровья конкретных животных в группе;
- пол, возраст и состояние беременности животных;
- ветеринарная история животного и сертификат здоровья;
- животные с хорошей физической формой, хорошо развитой мускулатурой и небольшим количеством жира.

В. Вещества группы В

1. **Критерии отбора конкретных веществ для тестирования в рамках каждой группы веществ:**

- частота обнаружения несоответствий в пробах государства-члена, в пробах других государств-членов или в пробах третьих стран, особенно в тех случаях, когда о них сообщается в рамках RASFF или AAC.
- наличие подходящих лабораторных методов и аналитического стандарта;
- информация о количестве произведенного, импортированного, экспортированного, проданного и продаваемого ветеринарного лекарственного препарата для конкретного вида продуктивных животных;
- информация о сети распространения ветеринарных препаратов, национальный реестр фармакологически активных веществ, разрешенных в качестве ветеринарных препаратов или кормовых добавок, информация о наиболее популярных схемах назначения;
- вероятность неправильного использования фармакологически активных веществ;
- максимальные пределы остатков и максимальные уровни для фармакологически активных веществ и кормовых добавок, включая ограничения (например, не для использования у кормящих животных);
- составы ветеринарных препаратов, для которых установлены длительные периоды вывода, последующее лечение животных для обеспечения соответствия съедобных переработанных продуктов животного происхождения с МДУ ЕС;
- возможное лечение продуктивных животных в соответствии со статьями 113 и 114 Регламента (ЕС) 2019/6 Европейского парламента и Совета.

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

- информация о разрешениях на продажу ветеринарных препаратов, содержащих фармакологически активные вещества, для конкретных видов животных и классов производства;
- информация о разрешениях на продажу кормовых добавок для конкретных видов животных и классов производства;
- 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 производства;
- информация о показателях устойчивости к противомикробным препаратам в определенных секторах животноводства.

Приложение 5

Приложение 3 к Делегированному регламенту Комиссии (ЕС) 2022/1644

Критерии для стратегии отбора проб для национального плана контроля на основе оценки риска для производства в государствах-членах (как указано в Статье 2(2))

1. Отбор проб должен проводиться с переменными интервалами, равномерно распределенными по всем месяцам года или соответствующему производственному периоду. В этом контексте следует учитывать, что ряд фармакологически активных веществ назначается только в определенные сезоны.
2. Отбор проб должен производиться при убое, сборе урожая или в непосредственной близости от них. Однако для веществ группы А отбор проб также должен проводиться на любом соответствующем этапе жизненного цикла животных.
3. Все пробы должны быть целевыми в соответствии с критериями, изложенными в национальном плане контроля. Для веществ группы А отбор проб должен быть направлен на выявление незаконной обработки запрещенными или неразрешенными веществами - таким образом, животные, которые, скорее всего, подвергались обработке, отбираются предпочтительнее, чем те, которые ей не подвергались, и, поскольку большая часть такого отбора проб проводится на ферме, образцы питьевой воды и корма могут быть уместны в дополнение к несъедобным материалам, таким как кровь, моча, фекалии, волосы и т.д.
4. Для веществ группы В образцы должны состоять только из съедобных тканей/продуктов (цель - проверить соблюдение пределов максимальных остатков и максимальных уровней). Отбор проб должен быть направлен на продукты от тех животных, которые, скорее всего, подвергались лечению конкретным фармакологически активным веществом или терапевтическим классом лекарств.
5. Пробы из мест инъекций могут быть уместны для контроля незаконного использования веществ. В случае если пробы берутся из мест инъекций, это должно быть четко указано при представлении результатов анализа этих проб.
6. Критерии отбора животных или продуктов, подлежащих контролю, для каждого оператора пищевого бизнеса, подлежащего контролю:
 - история несоблюдения требований фермы или производителя;
 - недостатки в применении ветеринарных препаратов, недостатки, выявленные в ходе предыдущих проверок, зарегистрированное увеличение потерь животных на ферме, состояние здоровья животных на ферме, эпидемиологическое состояние региона;
 - информация о системе земледелия, системе откорма, породе и поле животных;
 - общепринятая практика в отношении применения конкретных фармакологически активных веществ при соответствующей ферме или производственной системе;
 - показания к применению фармакологически активных веществ;
 - отсутствие или ненадежность собственных проверок, членство в схемах обеспечения качества (когда это возможно) и результаты тестирования по таким схемам;
 - свидетельства недостаточного надзора за фермой со стороны ветеринаров;
 - репрезентативная выборка независимо от размера оператора пищевого бизнеса.
7. Критерии отбора скотобоен, разделочных цехов, предприятий по производству молока, предприятий по производству и размещению на рынке продукции аквакультуры, предприятий по производству меда и яиц, и центров по упаковке яиц, с которых должны быть отобраны образцы:
 - критерии, перечисленные в пунктах А.2 и В.1 Приложения II и пункте 6 Приложения II;
 - доля соответствующих предприятий в общем объеме производства в стране;
 - несоответствия, выявленные в ходе ранее проведенного контроля по использованию фармакологически активных веществ и их остатков в организме животных и продуктах животного происхождения;
 - происхождение и маршруты транспортировки убитых животных, молока, яиц или меда;
 - отсутствие участия в программах обеспечения качества (при наличии);
 - объем и результаты собственных проверок на наличие остатков.
8. При отборе проб следует избегать многократного отбора проб (т.е. отбора нескольких различных проб от одного животного/продукта (если только различные пробы не анализируются на разные группы веществ), или отбора проб от нескольких животных/продуктов одного производителя в данный день, когда можно было бы отобрать пробы от животных/продуктов нескольких производителей, которые удовлетворяли бы целевым критериям), если только оператор не был определен на основе критериев, включенных в пункт 6, или в плане контроля не было представлено соответствующее обоснование. Должно быть обеспечено соблюдение запланированной частоты проверок.

Приложение 6

Комиссия делегированного Регламента (ЕС) 2022/2292, приложение 1, часть 3

Обновленный план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ - необходимая информация

А. Изменения, внесенные в обновленный план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ

1. Обновленные данные о производстве животных и продуктов животного происхождения, подпадающих под план контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, и влияние на количество запланированных проб.
2. Подробная информация о любых изменениях, произошедших с момента предыдущего ежегодного предоставления плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ, которые изменяют информацию, ранее представленную в пунктах А - М части II.
3. При отсутствии изменений заявление о том, что изменений не произошло, включается в часть II, пункты А-М, где это уместно.

В. Результаты выполнения плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ за предыдущий год

1. Результаты выполнения плана контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ за предыдущий год вместе с обновленным планом контроля фармакологически активных веществ, пестицидов и загрязняющих веществ.
2. Обоснование любых расхождений между количеством проб или веществ, запланированных для анализа, и количеством проб и/или веществ, фактически проанализированных.
3. Подробная информация о результатах, не соответствующих максимальным пределам остатков фармакологически активных веществ, максимальным уровням остатков пестицидов или максимальным уровням загрязняющих веществ, включая, для каждого из этих несоответствующих результатов, даты отбора проб, даты получения результатов анализа, выявленные остатки маркеров, измеренные концентрации, использованные аналитические методы и привлеченные лаборатории.
4. Для каждого из результатов, не соответствующих требованиям, описание результатов последующих расследований, проведенных компетентными органами, причины несоответствия и любые меры, принятые для предотвращения повторения.

Приложение 7

Выдержка из Делегированного регламента Комиссии (ЕС) 2022/932 - Приложение I

Товар	Частота контроля
Непереработанное мясо крупного рогатого скота (включая съедобные субпродукты)	Минимум 0,02 % от общего количества забитых животных
Непереработанное мясо овец и коз (включая съедобные субпродукты)	Минимум 0,004 % от общего количества забитых животных
Непереработанное свиное мясо (включая съедобные субпродукты)	Минимум 0,003 % от общего количества забитых животных
Непереработанное мясо лошадей (включая съедобные субпродукты)	Количество проб должно определяться каждым государством-членом в соответствии с уровнем производства и выявленными проблемами
Непереработанное мясо птицы (включая съедобные субпродукты)	Для каждой рассматриваемой категории домашней птицы (цыплята-бройлеры, старые куры несушки, индейки и другая домашняя птица) минимум 1 образец на 3 000 тонн годового производства (убойная масса)
Непереработанное мясо других сельскохозяйственных наземных животных (*) (включая съедобные субпродукты)	Количество проб должно определяться каждым государством-членом в соответствии с уровнем производства и выявленными проблемами
Сырое молоко КРС	Минимум 1 проба на 110 000 тонн годового производства молока
Сырое молоко овец и коз	Количество проб должно определяться каждым государством-членом в соответствии с уровнем производства и выявленными проблемами
Свежие куриные яйца и другие яйца	Минимум 1 проба на 3 700 тонн годового производства яиц
Мед	Минимум 1 проба на 1 300 тонн годового производства
Непереработанные рыбопродукты (**) (за исключением ракообразных)	Минимум 1 проба на 700 тонн годового объема продукции аквакультуры для первых 60 000 тонн продукции, а затем 1 проба на каждые дополнительные 2 000 тонн Для рыбной продукции, выловленной в дикой природе, количество проб должно быть определено каждым государством-членом в соответствии с уровнем производства и выявленными проблемами
Ракообразные и двустворчатые моллюски	Количество проб должно определяться каждым государством-членом в соответствии с уровнем производства и выявленными проблемами

(*) Другие сельскохозяйственные наземные животные, определенные в позиции 1017000 Приложения I, часть A, к Регламенту (ЕС) №396/2005.

(**) Рыбопродукты, как определено в Регламенте (ЕС) № 853/2004.

(***) Переработанные продукты, как определено в Регламенте (ЕС) № 852/2004.

- (a) Государства-члены должны ежегодно проводить контроль на "металлы" минимум в 10% проб, отобранных для каждой товарной группы в соответствии с таблицей настоящего Приложения, за исключением товарных групп "ракообразные и двустворчатые моллюски", "животные и морские жиры и масла" и "обработанные продукты животного происхождения".
- (b) Государства-члены должны ежегодно проводить контроль на "микотоксины" минимум в 10% проб, отобранных для товарной группы "сырое молоко КРС" и "сырое молоко овец и коз" в соответствии с таблицей настоящего Приложения.
- (c) В рамках товарной группы "непереработанное мясо крупного рогатого скота, овец и коз (включая съедобные субпродукты)" государства-члены должны отбирать образцы от всех видов, принимая во внимание их относительный объем производства.
- (d) В рамках товарной группы "непереработанное мясо птицы (включая съедобные субпродукты)" государства-члены должны отбирать образцы от всех видов, принимая во внимание их относительный объем производства.
- (e) Для определения количества проб рыбопродуктов и двустворчатых моллюсков государства-члены должны также учитывать географические аспекты, объемы выгрузки/производства и особенности загрязнения в районах, где они добываются.
- (f) Для расчета минимальной частоты контроля государства-члены должны использовать самые последние имеющиеся данные о производстве, как минимум за предыдущий или максимум за предпоследний год,

скорректированные, если это уместно, для отражения известных изменений в производстве с момента появления данных.

- (g) В случае если частота контроля, рассчитанная в соответствии с настоящим Приложением, составит менее пяти проб в год, отбор проб может проводиться один раз в два года.
- (h) В случае, если в течение трехлетнего периода производство, соответствующее минимум одной пробе, не достигнуто, государства-члены должны анализировать минимум две пробы раз в три года при условии, что производство данного продукта осуществляется на их территории.
- (i) Пробы, отобранные для целей других планов контроля, имеющих отношение к анализу на загрязняющие вещества (например, на фармакологически активные вещества и их остатки, на остатки пестицидов), также могут быть использованы для контроля на загрязняющие вещества при условии соблюдения требований, касающихся контроля на загрязняющие вещества.

Выдержка из Делегированного регламента Комиссии (ЕС) 2022/931 - Приложения I и II Правила выбора конкретной комбинации загрязняющих веществ или групп загрязняющих веществ и товарных групп

- (1) Государства-члены должны контролировать следующие комбинации загрязняющих веществ или групп загрязняющих веществ в следующих товарных группах:

Товарные группы	Галогенизированные стойкие органические загрязнители	Металлы	Микотоксины	Другое загрязняющие вещества
Непереработанное мясо крупного рогатого скота, коз и овец (включая съедобные субпродукты)	x	x		x
Непереработанное свиное мясо (включая съедобные субпродукты)	x	x		x
Непереработанное мясо лошадей (включая съедобные субпродукты)		x		x
Непереработанное мясо птицы (включая съедобные субпродукты)	x	x		x
Непереработанное мясо других сельскохозяйственных наземных животных* (включая съедобные субпродукты)		x		
Сырое молоко КРС, коз и овец	x	x	x	x
Свежие куриные яйца и другие яйца	x	x		x
Мед		x		x
Непереработанные рыбопродукты** (за исключением ракообразных)	x	x		x
Ракообразные и двустворчатые моллюски	x	x		x

(*) Другие наземные животные, выращиваемые на ферме, как определено в статье 1017000 Приложения I, часть A, к Регламенту (ЕС) №396/2005.

(**) Продукты рыболовства, как определено в Регламенте (ЕС) № 853/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 г., устанавливающим специальные правила гигиены для пищевых продуктов животного происхождения (OJ L 139, 30.04.2004, стр. 55).

(2) Государства-члены должны рассматривать все комбинации загрязнителей или групп загрязнителей и товарных групп пищевых продуктов неживотного происхождения, для которых максимальные уровни или другие нормативные уровни установлены в соответствии с законодательством Союза.

(3) Каждое государство-член должно учитывать следующие критерии для выбора конкретных комбинаций загрязняющих веществ или групп загрязняющих веществ и товарных групп, подлежащих контролю:

(a) частота выявления несоответствий в пробах государства-члена, в пробах других государств-членов или в пробах третьих стран, особенно при сообщении в рамках Системы быстрого оповещения для пищевых продуктов и кормов или Системы административной помощи и сотрудничества;

(b) наличие подходящих лабораторных методов и аналитических стандартов;

(c) возможный риск для потребителей или определенных групп населения, возникающий в результате потребления загрязняющих веществ, присутствующих в пищевых продуктах, с учетом соответствующей информации, доступной от Европейского органа по безопасности пищевых продуктов, или, при отсутствии такой информации, других источников информации, таких как научные публикации или национальные оценки рисков;

(d) данные о потреблении (диетические схемы воздействия);

(е) в отношении пищевых продуктов, подпадающих под действие плана контроля пищевых продуктов животного происхождения, ввозимых в Союз, как описано в Статье 5 Регламента (ЕС) 2022/932, также должны учитываться следующие критерии, если таковые имеются:

- (i) результаты контроля Комиссии в третьих странах;
- (ii) любая информация, вызывающая сомнения в надежности гарантий соответствия импортируемых продуктов питания правилам Союза;
- (iii) информация о повышенной бдительности

Критерии для стратегии выборки

- (1) Для каждого оператора пищевого бизнеса, подлежащего контролю, государство-член должно рассмотреть следующие критерии для выбора типа пищевого продукта, подлежащего контролю:
 - (a) история невыполнения обязательств;
 - (b) недостатки в применении анализа рисков и критических контрольных точек и связанных с ними средств автоматического контроля;
 - (c) недостатки в ведении учета в соответствии с требованиями, определенными в разделе III, часть А, Приложения I к Регламенту (ЕС) № 852/2004;
 - (d) репрезентативную выборку независимо от размера оператора пищевого бизнеса;
 - (e) возникающие ситуации (изменения в структуре потребления, стихийные бедствия или экономические проблемы, вызывающие изменения в цепочках торговли продовольствием и т.д.).
- (2) Каждое государство-член должно учитывать следующие критерии для отбора скотобоен, масоразделочных заводов, предприятий по производству молока, предприятий по производству и размещению на рынок рыбной продукции и продукции аквакультуры, предприятий по производству меда, яиц и центров упаковки яиц:
 - (a) критерии, перечисленные в пункте (3) Приложения I и в пункте (1) настоящего Приложения;
 - (b) соответствующую долю предприятий в общем объеме производства в государстве-члене скотобоен, масоразделочных заводов, предприятий по производству молока, предприятий по производству и размещению на рынке продукции рыболовства и аквакультуры, предприятий по производству меда и яиц и центров упаковки яиц;
 - (c) соответствующее происхождение убитых животных, молока, продуктов аквакультуры, меда и яиц.
- (3) При отборе проб должны быть предприняты усилия, чтобы избежать многократного отбора проб у одного оператора пищевого предприятия, если только оператор не был определен на основе критериев, включенных в пункт (1), или соответствующее обоснование было представлено в плане контроля. Должно быть обеспечено соблюдение запланированной частоты проверок.
- (4) Что касается пищевых продуктов в рамках плана контроля пищевых продуктов, размещаемых на рынке Союза, как указано в Статье 4 Регламента (ЕС) 2022/932, отбор проб должен проводиться на пищевых продуктах, размещаемых на рынке, и на пищевых продуктах, предназначенных для размещения на рынке (начальная стадия, свободный выгул, бойни, во время обработки, хранения или продажи пищевых продуктов и т.д.).

