

1223.

Na osnovu člana 91 stav 5 Zakona o veterinarstvu („Službeni list CG”, br. 30/12, 48/15, 52/16 i 43/18), Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede donijelo je

PRAVILNIK O MONITORINGU REZIDUA U ŽIVOTINJAMA I PROIZVODIMA ŽIVOTINJSKOG PORIJEKLA*

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se mjere sistematskog praćenja (u daljem tekstu: monitoring) rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla, uslovi i način sprovođenja mjera, metode kontrole, uslovi i način uzimanja, čuvanja uzoraka i vođenje evidencije o uzorcima i uslovi i način sprovođenja mjera koje se preduzimaju kada se utvrdi da je količina rezidua veća od maksimalno dozvoljene.

Značenje izraza

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) **službeni uzorak** je uzorak koji se uzima u toku službene kontrole, radi utvrđivanja prisutnosti rezidua ili supstanci iz Priloga 1, na kojem se navodi količina uzetog uzorka, metoda uzimanja uzorka, vrsta i tip životinje od koje je uzet uzorak, pol i porijeklo životinje ili proizvoda životinjskog porijekla;
- 2) **ciljano uzorkovanje** je uzimanje službenog uzorka ili uzoraka kako bi se maksimalno povećala mogućnost otkrivanja neusklađenosti sa maksimalno dozvoljenim količinama rezidua ili maksimalno dozvoljenim količinama, utvrđenim propisima za farmakološki aktivne supstanci;
- 3) **nasumično uzorkovanje** je uzimanje službenog uzorka ili uzoraka prema statističkim kriterijumima koji garantuju reprezentativne podatke;
- 4) **uzorkovanje zbog sumnje** je uzimanje službenih uzoraka u okviru praćenja neusklađenosti utvrđenih kontrolom ili u okviru praćenja nakon bilo kakve sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti sa propisima o farmakološki aktivnim supstancama;
- 5) **matriks** je materijal iz kojeg se uzima uzorak, uključujući djelove tijela životinja, tečnosti, fecesa, tkiva, proizvode životinjskog porijekla, nus proizvode životinjskog porijekla, hranu za životinje i vodu;
- 6) **životinje koje se koriste za proizvodnju hrane** su životinje koje se uzgajaju, drže, kolju ili love za potrebe proizvodnje hrane;
- 7) **rezidua** je ostatak supstanci sa farmakološkim djelovanjem, metabolita tih supstanci, produkata razgradnje tih supstanci i drugih srodnih supstanci prisutnih u životinjama ili proizvodima životinjskog porijekla;
- 8) **laboratorija koja vrši analize** je ovlašćena laboratorija za sprovođenje planova monitoringa rezidua za životinje i proizvode životinjskog porijekla;
- 9) **nedozvoljene supstance ili proizvodi** su supstance ili proizvodi čija je primjena na životinjama zabranjena zakonom;
- 10) **nedozvoljeno liječenje** je upotreba nedozvoljenih supstanci ili proizvoda, ili upotreba dozvoljenih supstanci ili proizvoda u druge svrhe od onih za koje su dozvoljene i/ili u uslovima drugačijim od propisanih;
- 11) **grupa životinja** je grupa životinja iste vrste, iste starosne kategorije, koje su uzgajane na istom gazdinstvu, u isto vrijeme i pod istim uslovima držanja;
- 12) **gazdinstvo** je svaki objekat, zgrada i mjesto na kojem se životinje čuvaju, uzgajaju i drže.

Supstance koje se kontrolišu

Član 3

Farmakološki aktivne supstance koje su odobrene kao veterinarski lijekovi ili kao dodaci hrani za životinje i upotreba zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog porijekla koje se kontrolišu date su u Prilogu 1.

Planovi monitoringa rezida za životinje i proizvode životinjskog porijekla

Član 4

Monitoring rezidua sprovode se u skladu sa:

- 1) Planom kontrole zasnovanom na riziku;
- 2) Nasumičnim planom kontrole;
- 3) Planom kontrole zasnovanom na riziku za pošiljke iz uvoza.

Plan kontrole zasnovan na riziku

Član 5

(1) Plan kontrole zasnovan na riziku sadrži:

- 1) spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta i kriterijuma za odabir, proizvoda i matriksa u skladu sa Prilogom 2;
- 2) strategiju uzorkovanja u skladu sa Prilogom 3;
- 3) učestalost uzorkovanja, uzimajući u obzir godišnje minimalne učestalosti kontrola u skladu sa Prilogom 4;
- 4) analitičke metode koje treba primjenjivati i performansne karakteristike metoda;
- 5) pojedinosti o vrstama koje treba uzorkovati i mjestu uzorkovanja;
- 6) podatke o upotrebi farmakološki aktivnih supstanci, zabrani ili odobravanju, distribuciji i stavljanju u promet;
- 7) podatke o nadležnim organima odgovornima za sprovođenje plana, uključujući i listu ovlašćenih laboratorija sa podacima o njihovim kapacitetima za obradu i ispitivanje uzoraka;
- 8) mjere koje se preduzimaju u odnosu na životinje ili proizvode životinjskog porijekla u kojima su tokom prethodnih godina otkriveni neusklađeni ostaci i dodatne mjere u slučajevima prirodnih i drugih nepogoda, sumnje na prisustvo nedozvoljenih rezidua u životinjama, proizvodima životinjskog porijekla i drugim slučajevima koji iziskuju hitno preduzimanje mjera, mogu se sprovesti;
- 9) podatke o načinu uzimanja uzoraka i podatke koji se navode na uzorcima;
- 10) maksimalno dozvoljene količine rezidua u skladu sa propisom kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci i dodataka za hranu za životinje u proizvodima životinjskog porijekla;
- 11) obrazloženje za odabrane supstance, životinjske vrste, proizvode, matriksa i kriterijume koji su uzeti u obzir;
- 12) obrazloženje kako je plan optimizovan na osnovu podataka iz izvještaja o neusklađenostima iz prethodne tri kalendarske godine.

(2) Plan kontrole zasnovan na riziku preispituje se svake godine kako bi se uzele u obzir neusklađenosti koje su otkrivene tokom sprovođenja prethodnih godina.

Nasumični plan kontrole

Član 6

(1) Nasumični plan kontrole priprema se i sprovodi radi nasumičnog praćenja većeg obuhvata supstanci.

(2) Nasumični plan kontrole sadrži:

- 1) spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta, proizvoda i matriksa iz Priloga 5;

- 2) strategiju uzorkovanja u skladu sa Prilogom 6;
- 3) učestalost uzorkovanja, uzimajući u obzir godišnje minimalne učestalosti kontrola u skladu sa Prilogom 7;
- 4) pojedinosti o vrstama koje treba uzorkovati i mjesto uzorkovanja;
- 5) podatke o upotrebi farmakološki aktivnih supstanci, podatke o zabrani ili odobravanju, distribuciji i stavljanju u promet;
- 6) podatke o nadležnim organima odgovornim za sprovođenje plana, uključujući i listu ovlašćenih laboratorija sa podacima o njihovim kapacitetima za obradu i ispitivanje uzoraka;
- 7) mjere koje se preduzimaju u odnosu na životinje ili proizvode životinjskog porijekla u kojima su tokom prethodnih godina otkriveni neusklađeni ostaci i dodatne mjere u slučajevima prirodnih i drugih nepogoda, sumnje na prisustvo nedozvoljenih rezidua u životinjama, proizvodima životinjskog porijekla i drugim slučajevima koji iziskuju hitno preduzimanje mjera, mogu se sprovesti;
- 8) podatke o načinu uzimanja uzoraka i podatke koji se navode na uzorcima;
- 9) maksimalno dozvoljene količine rezidua u skladu sa propisom kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci i dodatka za hranu za životinje u proizvodima životinjskog porijekla.

(3) Laboratorija koja vrši analize uzoraka primjenjuje analitičke metode koje daju kvantitativne ili polukvantitativne rezultate, uključujući i slučajeve kada se rezidue otkriju i kvantifikuju u nivoima ispod maksimalno dozvoljenih količina.

(4) Laboratorijski izvještaji sadrže sve rezultate koji su iznad sposobnosti detekcije ili jednake sposobnosti detekcije (CC β) za orijentacione metode, a laboratorija koja vrši analize obezbjeđuju da se najniži CC β koji je razumno ostvariv dobije za metode koje se upotrebljavaju za orijentacione analize.

(5) Kada se za ispitivanje koristi samo potvrdna metoda prijavljuju se svi mjerljivi rezultati.

Plan kontrole zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza

Član 7

(1) Plan kontrole zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i proizvode životinjskog porijekla koji se stavljaju na tržište Crne Gore, a ulaze na graničnim kontrolnim mjestima i drugim ulaznim tačkama kao što su brodovi, priprema se i sprovodi kako bi se potvrdila usklađenost sa propisima kojima je uređena upotreba farmakološki aktivnih supstanci iz Priloga 1 i maksimalno dozvoljenih količina rezidua ili maksimalno dozvoljenih količina u hrani.

(2) Kontrola upotrebe farmakološki aktivnih supstanci koje su odobrene kao veterinarski lijekovi ili kao dodaci hrani za životinje i upotreba zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua sprovodi se u okviru službenih kontrola na graničnim kontrolnim mjestima i drugim ulaznim tačkama.

(3) Plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza sadrži:

- 1) spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta i kriterijuma za odabir, proizvoda i matriksa u skladu sa Prilogom 8;
- 2) strategiju uzorkovanja u skladu sa Prilogom 9;
- 3) učestalost uzorkovanja, uzimajući u obzir godišnje minimalne učestalosti kontrola u skladu sa Prilogom 10;
- 4) analitičke metode koje treba primjenjivati i performansne karakteristike metoda;
- 5) pojedinosti o vrstama koje treba uzorkovati i mjesto uzorkovanja;
- 6) podatke o upotrebi farmakološki aktivnih supstanci, o zabrani ili odobravanju, distribuciji i stavljanju u promet;

- 7) podatke o nadležnim organima odgovornima za sprovođenje plana, uključujući i listu ovlašćenih laboratorija sa podacima o njihovim kapacitetima za obradu i ispitivanje uzoraka;
- 8) mjere koje se preduzimaju u odnosu na životinje ili proizvode životinjskog porijekla u kojima su tokom prethodnih godina otkriveni neusklađeni ostaci i dodatne mjere u slučajevima prirodnih i drugih nepogoda, sumnje na prisustvo nedozvoljenih rezidua u životinjama, proizvodima životinjskog porijekla i drugim slučajevima koji iziskuju hitno preduzimanje mjera, mogu se sprovesti;
- 9) podatke o načinu uzimanja uzoraka i podatke koji se navode na uzorcima;
- 10) maksimalno dozvoljene količine rezidua u skladu sa propisom kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci i dodataka za hranu za životinje u proizvodima životinjskog porijekla;
- 11) obrazloženje za odabrane supstance, životinjske vrste, proizvode, matriksa i kriterijume koji su uzeti u obzir;
- 12) obrazloženje kako je plan optimizovan na osnovu podataka iz izvještaja o neusklađenostima iz prethodne tri kalendarske godine.
 - (4) Uzorci prikupljeni u svrhu službenih kontrola u slučaju sumnje na neusklađenost pošiljke ili kada se vrše pojačane kontrole pošiljki ne mogu se smatrati uzorcima koji doprinose postizanju minimalnih učestalosti uzorkovanja iz stava 3 tačke 3 ovog člana.

Metode kontrole rezidua i način uzimanja uzoraka

Član 8

- (1) Službeni veterinar radi otkrivanja prisustva rezidua, može da vrši kontrolu bez prethodne najave:
 - 1) tokom proizvodnje, pakovanja, skladištenja, prevoza i prometa proizvoda životinjskog porijekla koji mogu sadržati supstance u skladu sa Prilogom 1 (grupa A) ovog pravilnika;
 - 2) u bilo kojoj fazi proizvodnje, skladištenja i distribucije hrane za životinje;
 - 3) tokom uzgoja i prometa životinja i proizvodnje, skladištenja i prometa proizvoda životinjskog porijekla;
- (2) Uzimanje uzoraka vrši se u zavisnosti od vrste životinja i proizvoda životinjskog porijekla.
- (3) Uzimanje službenih uzoraka mora biti neočekivano odnosno nenajavljeno, nikad u određeno doba dana, niti određenog dana u nedjelji, na način da se pri pregledima uvijek zadrži element iznenađenja.
- (4) Za supstance grupe A u skladu sa Prilogom 1 ovog pravilnika, cilj kontrole treba da bude otkrivanje nedozvoljene primjene zabranjenih supstanci i zloupotrebe u primjeni dozvoljenih supstanci.
- (5) Uzorci se moraju ciljano odabrati uzimajući u obzir sljedeće kriterijume: pol, starost, životinjsku vrstu, sastav tova, sve dostupne podatke, kao i dokaze o pogrešnoj upotrebi ili zloupotrebi supstanci grupe A u skladu sa Prilogom 1 ovog pravilnika.
- (6) Za supstance grupe B u skladu sa Prilogom 1 ovog pravilnika, cilj kontrole je provjera usklađenosti sa maksimalno dozvoljenim količinama rezidua veterinarskih lijekova utvrđenih propisom o maksimalno dozvoljenim količinama farmakološki aktivnih supstanci veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla.
- (7) Odabir uzoraka vrši se prema kriterijumima ciljanog uzorkovanja, osim ako ne postoji opravdanje za uzimanje uzoraka metodom slučajnog odabira ili u slučaju sumnjivog uzorkovanja.
- (8) O uzetim uzorcima sačinjava se mjesečni izvještaj koji se dostavlja organu uprave nadležnom za poslove veterine

(u daljem tekstu: Uprava) do 10. u mjesecu za prethodni mjesec.

(9) O uzetim uzorcima i rezultatima laboratorijskih ispitivanja vodi se evidencija.

Mjere u slučaju sumnje na nedozvoljeno liječenje

Član 9

(1) Službeni veterinar:

- 1) u slučaju sumnje na nedozvoljeno liječenje životinja, će zatražiti od držaoca životinje ili lica koje je ovlašteno da raspolaže životinjama ili veterinaru koji obavlja zdravstvenu zaštitu na gazdinstvu, na uvid evidenciju i potrebnu dokumentaciju koja sadrži podatke o datumu, vremenu, nazivu i načinu primjene lijeka, identifikacionoj oznaci liječenja životinje i vremenu trajanja karence;
- 2) kada se na osnovu podataka iz dokumentacije iz tačke 1 ovog stava utvrdi da je životinja liječena na nedozvoljen način, ili kada se utvrdi upotreba prilikom liječenja nedozvoljenim supstancama ili proizvodima ili kada postoji sumnju da su prilikom liječenja upotrebljene nedozvoljene supstance ili proizvodi, sprovede ili narediti:
 - a) uzimanje službenih uzoraka tjelesnih tečnosti od nekoliko odabranih životinja i proizvoda životinjskog porijekla metodom slučajnog uzorka bez prethodne najave na gazdinstvu porijekla, uzgoja ili sa mjesta otpreme;
 - b) pregled radi otkrivanja nedozvoljenih supstanci ili proizvoda na gazdinstvima na kojima se životinje uzgajaju ili drže uključujući i ostala povezana gazdinstva sa tim gazdinstvom, na gazdinstvima porijekla ili sa mjesta otpreme životinja;
 - c) nasumično uzimanje uzoraka hrane za životinje i vode za napajanje životinja na gazdinstvu porijekla ili mjestu otpreme životinja, a u slučaju životinja iz akvakulture i uzimanje uzoraka vode iz koje se love ili u kojoj se uzgajaju; i
 - d) sprovođenje drugih mjera koje su neophodne, radi utvrđivanja porijekla nedozvoljenih supstanci ili proizvoda.

Mjere u slučaju pozitivnih rezultata laboratorijskog ispitivanja

Član 10

(1) Službeni veterinar u slučaju pozitivnih rezultata laboratorijskih ispitivanja na prisustvo rezidua u količini većoj od

maksimalno dozvoljenih količina rezidua bez odlaganja:

- 1) prikuplja sve podatke potrebne za identifikaciju životinje i gazdinstva sa kojeg životinja potiče ili je dopremljena;
- 2) prikuplja sve podatke o ispitivanjima i rezultatima ispitivanja;
- 3) sprovodi ili naređuje sprovođenje ispitivanja na gazdinstvu porijekla ili otpreme životinja, radi utvrđivanja razloga pojave rezidua;
- 4) u slučaju nedozvoljenog liječenja, ispituje porijeklo supstanci ili proizvoda, na mjestu proizvodnje, rukovanja, skladištenja, prevoza, upotrebe, distribucije i prometa, zavisno od potrebe;
- 5) sprovodi dodatna ispitivanja, prema potrebi;
- 6) jasno označava životinje od kojih se uzorci uzimaju i nalaže zabranu napuštanja gazdinstva do dobijanja rezultata ispitivanja.

Mjere u slučaju utvrđivanja nedozvoljenog liječenja na gazdinstvu

Član 11

(1) Službeni veterinar u slučaju utvrđivanja nedozvoljenog liječenja na gazdinstvu:

- 1) odmah stavlja pod službeni nadzor životinje obuhvaćene ispitivanjem u skladu sa članom 9 stav 1 tačka 2 ovog pravilnika;
- 2) naređuje označavanje svake životinje;

- 3) uzima reprezentativne uzorke na propisan način;
- 4) zabranjuje kretanje životinja sa gazdinstva porijekla, osim za potrebe prinudnog klanja;
- 5) preduzima potrebne mjere u skladu sa vrstom utvrđene supstance.

(2) Ako se laboratorijskim ispitivanjem u uzorku iz stava 1 tačka 3 ovog člana potvrdi nedozvoljeno liječenje životinja

službeni veterinar:

- 1) naređuje klanje te životinje bez odlaganja i neškodljivo uklanjanje na propisan način o trošku vlasnika;
- 2) uzima uzorke za laboratorijska ispitivanja od svih potencijalno sumnjivih životinja na gazdinstvu na kojem je utvrđeno nedozvoljeno liječenje o trošku vlasnika.

(3) Ako se u više od polovine uzetih uzoraka iz stava 1 tačka 3 ovog člana dobije pozitivan rezultat laboratorijskog ispitivanja, držaocu životinje ili licu ovlaštenom da raspolaže životinjama se može omogućiti izbor hoće li se na svim potencijalno sumnjivim životinjama na gazdinstvu izvršiti uzimanje uzoraka, radi ispitivanja ili klanje i uništavanje bez ispitivanja o trošku vlasnika.

(4) U periodu od najmanje sljedećih 12 mjeseci na gazdinstvu iz st. 2 i 3 ovog člana službeni veterinar sprovodi češće uzimanje uzoraka, radi ispitivanja utvrđenih rezidua, a ako je na gazdinstvu uspostavljen sistem kontrole ili samokontrole, rezultati tih kontrola se ne prihvataju kao mjerodavni tokom ovog perioda.

(5) Službeni veterinar sprovodi kontrolu i svih gazdinstava ili objekata koji snabdjevaju gazdinstvo na kome je utvrđeno nedozvoljeno liječenje, odnosno iz kojih potiču životinje i hrana za životinje radi utvrđivanja porijekla rezidua supstance.

Mjere na gazdinstvu porijekla životinja ili mjestu otpreme životinja u slučaju prekoračenja maksimalno dozvoljenih količina rezidua

Član 12

(1) Službeni veterinar u slučaju kada rezultati laboratorijskih ispitivanja pokažu prekoračenje maksimalno dozvoljenih količina rezidua dozvoljenih supstanci ili proizvoda sprovodi kontrolu na gazdinstvu porijekla ili mjestu otpreme životinje radi utvrđivanja razloga zaostajanja rezidua u količinama većim od maksimalno dozvoljenih;

(2) U skladu sa rezultatima ispitivanja iz stava 1 ovog člana, službeni veterinar preduzima sve potrebne mjere za zaštitu javnog zdravlja, uključujući i zabranu stavljanja u promet za javnu potrošnju životinja i proizvoda životinjskog porijekla sa gazdinstva ili iz objekta za klanje, obradu, preradu, prikupljanje ili skladištenje, na određeno vrijeme.

(3) U slučaju ponovljenog prekoračenja maksimalno dozvoljenih količina rezidua i ako držalac životinja i/ili proizvođač stavlja u promet životinje i proizvode životinjskog porijekla, službeni veterinar sprovodi ili naređuje sprovođenje pojačanih ispitivanja na životinjama, proizvodima životinjskog porijekla sa gazdinstva ili iz objekta za klanje, obradu, preradu, prikupljanje ili skladištenje na kojima su utvrđena prekoračenja maksimalno dozvoljenih količina rezidua u periodu od najmanje šest mjeseci, s tim da se zabranjuje stavljanje u promet proizvoda životinjskog porijekla ili trupova životinja do dobijanja rezultata laboratorijskih ispitivanja uzoraka.

(4) Službeni veterinar proglašava štetnim za zdravlje ljudi, svaki trup ili proizvod životinjskog porijekla za koji rezultat laboratorijskog ispitivanja uzorka pokazuju prekoračenje maksimalno dozvoljenih količina ispitivanih rezidua.

Mjere u slučaju sumnje na nedozvoljeno liječenje ili upotrebu nedozvoljenih supstanci ili proizvoda na životinjama u klanicama

Član 13

(1) U slučaju sumnje ili posjedovanja dokaza da su životinje koje su dopremljene u objekat za klanje podvrgnute nedozvoljenom liječenju ili su tretirane nedozvoljenim supstancama ili proizvodima službeni veterinar:

- 1) naređuje odvojeno klanje tih životinja od drugih životinja koje se dopremaju u klanicu;
- 2) stavlja van prometa i zadržava trupove i jestive unutrašnje organe i vrši uzimanje uzoraka radi otkrivanja nedozvoljenih supstanci;
- 3) nakon dobijanja pozitivnih rezultata laboratorijskih ispitivanja naređuje uništavanje i neškodljivo uklanjanje trupova i jestivih unutrašnjih organa o trošku vlasnika.

(2) U slučaju sumnje ili posjedovanja dokaza da su životinje koje su dopremljene u objekat za klanje liječene dozvoljenim supstancama, ali nije protekla karenca do momenta klanja, službeni veterinar uzima uzorke i naređuje odlaganje klanja životinja do dobijanja rezultata laboratorijskih ispitivanja, radi utvrđivanja maksimalno dozvoljenih količina rezidua, pri čemu odlaganje ne može biti kraće od karence određene za supstance sa hormonalnim i tireostatičkim dejstvom i beta-agonista utvrđenih propisom o zabrani upotrebe i tretiranja životinja koje se uzgajaju određenim supstancama i veterinarskim lijekovima ili od karence određene odobrenjem za stavljanje u promet veterinarskog lijeka.

(3) U slučaju kada je neophodno, radi zaštite dobrobiti životinja ili kada je infrastruktura ili oprema u objektu za klanje takva da se klanje ne može odložiti, službeni veterinar može odobriti klanje životinja prije isteka roka iz stava 2 ovog člana, pri čemu se meso i jestivi unutrašnji organi zadržavaju do dobijanja rezultata laboratorijskih ispitivanja.

(4) Samo meso i jestivi unutrašnji organi u kojima količina rezidua ne prelazi propisane maksimalno dozvoljene količine može se koristiti za ishranu ljudi.

(5) Trupovi i meso u kojima količina rezidua prelazi propisane maksimalno dozvoljene količine proglašavaju se štetnim za ishranu ljudi.

Mjere u slučaju utvrđivanja nedozvoljenih supstanci ili proizvoda u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla iz uvoza

Član 14

(1) Kada granični službeni veterinar pregledom pošiljki životinja ili proizvoda životinjskog porijekla koje se uvoze u Crnu Goru utvrdi u uzetim uzorcima prisustvo rezidua nedozvoljenih supstanci ili proizvoda ili prisustvo dozvoljenih supstanci ili proizvoda u količinama većim od propisanih maksimalno dozvoljenih količina u životinjama ili u proizvodima životinjskog porijekla jedne serije ili dijela serije koji potiču sa istog gazdinstva ili iz istog objekta preduzima sljedeće mjere:

- 1) uzima dodatne uzorke od svake grupe životinja ili vrste proizvoda životinjskog porijekla sa istog gazdinstva i/ili iz istog objekta porijekla;
- 2) uzima uzorke od sljedećih 10 pošiljaka istoga porijekla za laboratorijsko ispitivanje rezidua u reprezentativnom uzorku iz svake serije ili dijela serije.

(2) Granični službeni veterinar u slučaju kada se laboratorijskim ispitivanjem uzoraka iz stava 1 ovog člana utvrdi prisustvo nedozvoljenih supstanci ili proizvoda ili njihovih rezidua naređuje sprovođenje propisanih mjera.

Izveštavanje Evropske komisije

Član 15

(1) Uprava svake godine do 31. marta tekuće godine sačinjava i dostavlja Evropskoj komisiji;

1) revidiran i ažuriran i plan kontrole zasnovan na riziku za tekuću godinu;

2) izvještaj o rezultatima ispitivanja za prethodnu godinu.

(2) Izvještaji iz stava 1 ovog člana treba da sadrže i rezultate ispitivanja životinja i proizvoda životinjskog porijekla na kontaminante i pesticide.

Prilozi

Član 16

Prilozi od 1 do 10 čine sastavni dio ovog pravilnika.

Prestanak važenja

Član 17

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o monitoringu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla* („Službeni list CG”, broj 3/17).

Stupanje na snagu

Član 18

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

* U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Delegirane Uredbe komisije (EU) 2022/1644 od 7. jula 2022. o dopuni Uredbe (EU) 2017/625 Evropskog parlamenta i Vijeća posebnim zahtjevima u pogledu sprovođenja službenih kontrola upotrebe farmakološki aktivnih supstanci koje su odobrene kao veterinarsko-medicinski proizvodi ili kao dodaci hrani za životinje i zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua; Sprovedbena Uredba komisije (EU) 2022/1646 od 23. septembra 2022. o ujednačenom praktičnom uređenju za sprovođenje službenih kontrola upotrebe farmakološki aktivnih supstanci koje su odobrene kao veterinarsko-medicinski proizvodi ili kao dodaci hrani za životinje i upotrebe zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua, o posebnom sadržaju višegodišnjih nacionalnih planova kontrola i o posebnom uređenju za njihovu izradu i odredbe Direktive broj 96/23 Evropskog Parlamenta i Savjeta od 29. aprila 1996. godine o mjerama monitoringa određenih supstanci i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog porijekla i Odluke Komisije broj 97/747/EZ od 27. oktobra 1997. godine o utvrđivanju obima i učestalosti uzorkovanja propisanog Direktivom Vijeća 96/23/EZ za praćenje određenih supstanci i njihovih rezidua u određenim proizvodima životinjskog porijekla.

Broj: 04-312/24-18863/3

Podgorica, 5. avgusta 2024. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.

Grupa A – Zabranjene ili neodobrene farmakološki aktivne supstance u životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane

1. Supstance sa hormonskim i tireostatskim dejstvom i beta agonisti čija je upotreba zabranjena u skladu sa propisom kojim se reguliše zabrana upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima:
 - a) Stilbeni, derivati stilbena, njihove soli i estri;
 - b) Tireostatici/antitireoidne supstance;
 - c) Steroidi;
 - d) Laktoni rezorcilne kiseline, uključujući zeranol;
 - e) Beta-agonisti.
2. Zabranjene supstance u skladu sa propisom kojim se reguliše zabrana upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima:
 - a) Hloramfenikol;
 - b) Nitrofurani;
 - c) Dimetridazol, metronidazol, ronidazol i ostali nitro-imidazoli;
 - d) Ostale supstanci.
3. Farmakološki aktivne supstance, koje nisu odobrene za upotrebu na životinjama ili supstance koje nisu odobrene kao dodaci hrani za životinje za proizvodnju hrane:
 - a) Boje;
 - b) Sredstva za zaštitu bilja u skladu sa posebnim propisom kojim se regulišu sredstva za zaštitu bilja i biocidi u skladu sa posebnim propisom kojim se regulišu biocidi koji se mogu upotrebljavati za uzgoju životinja koje se koriste za proizvodnju hrane;
 - c) Antimikrobne supstance;
 - d) Kokcidiostatici, histomonostatici i drugi antiparazitici;
 - e) Proteinski i peptidni hormoni;
 - f) Protivupalne supstanci, sedativi i sve druge farmakološki aktivne supstanci;
 - g) Antivirusne supstanci.

Grupa B – farmakološki aktivne supstanci odobrene za upotrebu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane

1. Farmakološki aktivne supstance u skladu sa propisom kojim se regulišu maksimalno dozvoljene količine farmakološki aktivnih supstanci u proizvodima životinjskog porijekla:
 - a) Antimikrobne supstance;
 - b) Insekticidi, fungicidi, anthelmintici i druga antiparazitska sredstva;
 - c) Sedativi;
 - d) Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL-i), kortikosteroidi i glukokortikoidi;
 - e) Druge farmakološki aktivne supstance.
2. Kokcidiostatici i histomonostatici odobreni u skladu sa posebnim propisima, za koje su maksimalne dozvoljene količine i maksimalne dozvoljene količine rezidua utvrđene u posebnim propisima.

Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za plan kontrola zasnovan na riziku Supstance iz grupe A

1. Kombinacija grupe supstanci i životinjskih vrsta i proizvoda životinjskog porijekla:

Grupe supstanci	Grupa proizvoda									
	Goveda, ovce i koze	Svinje	Kopitari	Živina	Akvakultura (ribe, rakovi i ostali proizvodi akvakulture)	Sirovo mlijeko goveda, ovčje i kozje mlijeko	Kokošja jaja i ostala jaja	Kunići, divljač iz uzgoja, gmizavci i insekti	Med	Crijeva
A1(a)	X	X						X*		
A1(b)	X	X	X					X**		
A1(c)	X	X	X		X***			X**		
A1(d)	X	X						X**		
A1(e)	X	X	X	X				X**		
A2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A3 (a)					X					
A3(b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A3(c)	X	X	X	X	X	X	X	X*	X	
A3(d)	X	X		X			X	X*		
A3(e)										
A3(f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A3(g)										

* nije odgovarajuće za insekte

** odgovarajuće samo za gmizavce

*** odgovarajuće samo za ribe

- Rezidue ili grupe supstanci analiziraju se u uzorcima uzetim od životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, uključujući, prema potrebi, njihov feces, tjelesne tečnosti i neprerađene proizvode životinjskog porijekla, hranu za životinje, vodu i nusproizvode životinjskog porijekla.

- Ako postoje indikacije ili sumnja na sprovođenje nezakonitih tretmana u vrstama životinja ili proizvodima koji nisu obuhvaćeni tablicom u skladu sa ovim Prilogom, potrebno je uključiti i kontrole takvih tretmana.

2. Kriterijumi za odabir supstanci za ispitivanje u okviru svake grupe supstanci:

- rezultati prethodnih službenih kontrola, učestalost otkrivanja neusklađenosti u državi ili u uzorcima iz drugih država, posebno ako je prijavljeno u okviru Sistema brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) ili ostalih sistema administrativne pomoći i saradnje (AAC);

- dostupnost odgovarajućih laboratorijskih metoda i analitičkih standarda;

- farmakološki aktivne supstanci za koje je vjerovatno da će biti zloupotrijebljene kako bi se povećala proizvodnja ili efekat konverzije hrane za životinje;

- zabranjene ili neodobrene supstanci za koje postoje indikacije za zloupotrebu;

- mogući rizik za potrošače ili određene grupe stanovništva koji proizlazi iz konzumacije rezidua prisutnih u hrani, uzimajući u obzir odgovarajuće informacije koje se mogu dobiti, između ostalih, od Evropske agencije za lijekove, Evropske agencije za bezbednost hrane i Zajedničkog stručnog odbora Codexa Alimentariususa za aditive ili, u nedostatku takvih informacija, drugih izvora informacija kao što su ostala nacionalna tijela i naučne publikacije ili nacionalna procjena rizika.

3. Kriterijumi za odabir životinja i proizvoda životinjskog porijekla:
- indikacije upotrebe određenih farmakološki aktivnih supstanci, uključujući rezove na ušima ili repu ili vidljivo mjesto aplikacije;
 - sekundarna polne karakteristike, promjene u ponašanju, znakovi bolesti ili hroničnih poremećaja, promijenjen zdravstveni status pojedinih životinja u okviru grupe;
 - pol, starost i status graviditeta životinja;
 - veterinarska istorija životinje i sertifikat o zdravlju životinje;
 - životinje dobre tjelesne građe i razvijene muskulature, sa malo masnog tkiva.

A. Supstance iz grupe B

1. Kriterijumi za odabir posebnih supstanci za ispitivanje u okviru svake grupe supstanci:
- rezultati prethodnih službenih kontrola, učestalost otkrivanja neusklađenosti u državi ili u uzorcima iz drugih država, posebno ako je prijavljeno u okviru Sistema brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (RASFF) ili ostalih sistema administrativne pomoći i saradnje (AAC);
 - dostupnost odgovarajućih laboratorijskih metoda i analitičkog standarda;
 - informacije o količinama veterinarskih lijekova koji se proizvode, uvoze, izvoze, stavljaju na tržište i prodaju za određenu životinjsku vrstu koja se koristi za proizvodnju hrane;
 - informacije o distributivnom lancu veterinarskih lijekova, nacionalnom registru farmakološki aktivnih supstanci koje su odobrene kao veterinarski lijekovi ili dodaci hrani za životinje, informacije o najzastupljenijim obrascima propisivanja;
 - vjerovatnoća zloupotrebe farmakološki aktivnih supstanci;
 - maksimalne dozvoljene količine rezidua i maksimalne dozvoljene količine farmakološki aktivnih supstanci i dodataka hrani za životinje, uključujući ograničenja (npr. nije za primjenu kod životinja u laktaciji);
 - formulacije veterinarskih lijekova za koje su utvrđene duge karence, nakon liječenja životinja, kako bi se obezbjedilo da jestivi neprerađeni proizvodi životinjskog porijekla budu u skladu sa maksimalnim dozvoljenim količinama rezidua;
 - moguće liječenje životinja koje se koriste za proizvodnju hrane u skladu sa posebnim propisima kojima je regulisana primjena lijekova izvan uslova odobrenja za stavljanje u promet na kopnenim i akvatičnim životinjskim vrstama koje se koriste za proizvodnju hrane.
2. Kriterijum za odabir grupe supstanci i životinja i proizvoda životinjskog porijekla:
- informacije o odobrenjima za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koji sadrže farmakološki aktivne supstance za određene životinjske vrste i proizvodne kategorije;
 - informacije o odobrenjima za stavljanje u promet dodataka hrani za životinje za određene životinjske vrste i proizvodne kategorije;
 - informacije o učestalosti upotrebe supstanci iz određenih kategorija kod određenih životinjskih vrsta;
 - učestalost otkrivanja neusklađenosti za rezidue farmakološki aktivnih supstanci i dodatke hrani za životinje po kategoriji proizvodnje;
 - informacije o stopama antimikrobne rezistencije u određenim sektorima uzgoja životinja.

Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku

1. Uzorkovanje se sprovodi u varijabilnim intervalima koji su ravnomjerno raspoređeni na sve mjesece u godini ili na periode odgovarajuće za proizvodnju (sezonski). U tom kontekstu smatra se da se određeni broj farmakološki aktivnih supstanci primjenjuje samo u određenim periodima godine.
2. Uzorkovanje se sprovodi tokom klanja, sakupljanja ili izlova ili malo prije klanja, sakupljanja ili izlova. Međutim, za supstanci iz grupe A uzorkovanje se sprovodi i u svim odgovarajućim fazama životnog ciklusa životinja.
3. Svi uzorci uzimaju se ciljano u skladu sa kriterijumima utvrđenima u planu kontrole zasnovanom na riziku. Za supstance iz grupe A uzorkovanje je usmjereno na otkrivanje nezakonitog tretiranja zabranjenim ili neodobrenim supstancama, pa se prvenstveno biraju životinje za koje je najvjerovatnije da su tretirane, prije nego one koje nisu, a s obzirom na to da se većina uzorkovanja sprovodi na gazdinstvu, uzorci vode za piće i hrane za životinje takođe mogu biti odgovarajući, uz nejestive materijale kao što su krv, mokraća, feces, dlaka itd.
4. Za supstanci iz grupe B uzorci sadrže samo jestiva tkiva/proizvode (cilj je provjeriti usklađenost sa maksimalnim dozvoljenim količinama rezidua i maksimalnim dozvoljenim količinama). Uzorkovanje je usmjereno na proizvode od onih životinja za koje je najvjerovatnije da su tretirane određenom farmakološki aktivnom supstancom ili supstancom u okviru terapijske klase veterinarskog lijeka.
5. Uzorci sa mjesta ubrizgavanja mogu biti odgovarajući za kontrolu nezakonite upotrebe supstanci. Ako se uzorci uzimaju sa mjesta ubrizgavanja, to se mora jasno navesti u zapisniku i u analitičkim rezultatima dobijenih analizom tih uzoraka.
6. Kriterijumi za odabir životinja ili proizvoda koji će se kontrolisati za svakog subjekta u poslovanju sa hranom kojeg treba kontrolisati:
 - istorija neusklađenosti gazdinstva ili proizvođača,
 - neusklađenosti u primjeni/upotrebi veterinarskih lijekova, nedostaci utvrđeni u prethodnim kontrolama, prijavljeni porast gubitaka životinja na gazdinstvu, zdravstveni status životinja na gazdinstvu, epidemiološki status opštine/oblasti/regije,
 - informacije o sistemu uzgoja, sistemu tova, rasi i polu životinja,
 - uobičajena praksa kad je riječ o upotrebi određenih farmakološki aktivnih supstanci na gazdinstvu ili u sistemu proizvodnje,
 - indikacije koje upućuju na upotrebu farmakološki aktivnih supstanci,
 - nepostojanje ili nepouzdanost provjera koje sprovodi proizvođač, učešće u programima obezbjeđenja kvaliteta (ako su dostupni) i rezultati ispitivanja u okviru tih programa,
 - dokazi o nedovoljnom veterinarskom nadzoru gazdinstva,
 - reprezentativno uzorkovanje nezavisno od veličine subjekta u poslovanju hranom.
7. Kriterijumi za odabir klanica, objekata za rasijecanje, objekata za proizvodnju mlijeka, objekata za proizvodnju i stavljanje na tržište proizvoda akvakulture, objekata za proizvodnju meda i jaja i centara za pakovanje jaja iz kojih se uzimaju uzorci:
 - kriterijumi navedeni u tačkama A.2. i B.1. Priloga 2. i tački 6. ovog Priloga;
 - udio objekta u ukupnom obimu proizvodnje zemlje/regije/opštine;
 - neusklađenosti utvrđene u prethodnim kontrolama upotrebe farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla;
 - porijeklo i transportne rute zaklanih životinja, mlijeka, jaja ili meda;
 - neučešće u programima obezbjeđenja kvaliteta (ako su dostupni);
 - opseg i rezultati provjera prisutnosti rezidua koje sprovodi proizvođač/subjekat u poslovanju hranom.
8. Prilikom uzimanja uzoraka potrebno je uložiti napore kako bi se izbjeglo višestruko uzorkovanje (tj. uzimanje nekoliko različitih uzoraka iz jedne životinje/proizvoda (osim ako se različiti uzorci analiziraju na različite grupe supstanci) ili uzorkovanje nekoliko životinja/proizvoda jednog proizvođača istog dana (ako se mogu uzeti uzorci od životinja/proizvoda nekoliko proizvođača koji bi zadovoljili kriterijume za ciljano uzorkovanje), osim ako je subjekat odabran na osnovu kriterijuma iz tačke 6. ili ako je u planu kontrole navedeno odgovarajuće obrazloženje. Poštuje se planirana učestalost provjera.

Minimalne učestalosti kontrola/uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku

Najmanji broj uzoraka je sljedeći:

	Učestalost uzorkovanja – supstance grupe A
Goveda	Najmanje 0,25 % zaklanih životinja (najmanje 25 % uzoraka mora se uzeti od živih životinja na poljoprivrednom gazdinstvu, a najmanje 25 % uzoraka mora se uzeti u klanici)
Ovce i koze	Najmanje 0,01 % zaklanih životinja po vrsti
Svinje	Najmanje 0,02 % zaklanih životinja
Kopitari	Najmanje 0,02 % zaklanih životinja
Živina	Za svaku razmatranu kategoriju živine (brojleri, koke nosilje, ćurke i druga živina) najmanje jedan uzorak na svakih 400 tona godišnje proizvodnje (masa nakon klanja)
Akvakultura (ribe, rakovi i drugi proizvodi akvakulture)	Najmanje jedan uzorak na svakih 300 tona godišnje proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 tona proizvodnje, a potom još jedan uzorak na svakih 2 000 tona dodatne proizvodnje
Mlijeko krava, ovčje i kozje mlijeko	Najmanje jedan uzorak na svakih 30 000 tona godišnje proizvodnje mlijeka po životinjskoj vrsti
Kokošja i druga jaja	Najmanje jedan uzorak na svake 2 000 tone godišnje proizvodnje jaja po životinjskoj vrsti
Kunići, divljač iz uzgoja, gmizavci i insekti	Najmanje jedan uzorak na svakih 100 tona godišnje proizvodnje (masa nakon klanja) kunića, divljači iz uzgoja i gmizavaca za prve 3 000 tone proizvodnje i jedan uzorak na svakih 1 000 tona dodatne proizvodnje. Najmanje jedan uzorak na svakih 25 tona godišnje proizvodnje insekata
Med	Najmanje jedan uzorak na svakih 50 tona godišnje proizvodnje za prvih 5 000 tona proizvodnje, a potom još jedan uzorak na svakih 500 tona dodatne proizvodnje
Crijeva	Najmanje jedan uzorak na svakih 300 tona godišnje proizvodnje

	Učestalost uzorkovanja – supstance grupe B
Goveda	Najmanje 0,10 % zaklanih životinja
Ovce i koze	Najmanje 0,02 % zaklanih životinja po vrsti
Svinje	Najmanje 0,02 % zaklanih životinja
Kopitari	Najmanje 0,02 % zaklanih životinja
Živina	Za svaku razmatranu kategoriju živina (brojleri, koke nosilje, ćurke i druga živina) najmanje jedan uzorak na svakih 500 tona godišnje proizvodnje (masa nakon klanja)
Akvakultura (ribe, rakovi i drugi proizvodi akvakulture)	Najmanje jedan uzorak na svakih 300 tona godišnje proizvodnje akvakulture za prvih 60 000 tona proizvodnje, a potom još jedan uzorak na svakih 2 000 tona dodatne proizvodnje
Mlijeko goveda, ovčje i kozje mlijeko	Najmanje jedan uzorak na svakih 30 000 tona godišnje proizvodnje mlijeka po životinjskoj vrsti
Kokošja i druga jaja	Najmanje jedan uzorak na svake 2 000 tone godišnje proizvodnje jaja po životinjskoj vrsti
Kunići, divljač iz uzgoja, gmizavci i insekti	Najmanje jedan uzorak na svakih 50 tona godišnje proizvodnje (masa nakon klanja) kunića, divljači iz uzgoja i gmizavaca za prve 3 000 tone proizvodnje i jedan uzorak na svakih 500 tona dodatne proizvodnje.

	Najmanje jedan uzorak na svakih 25 tona godišnje proizvodnje kukaca
Med	Najmanje jedan uzorak na svakih 50 tona godišnje proizvodnje za prvih 5 000 tona proizvodnje, a potom još jedan uzorak na svakih 500 tona dodatne proizvodnje

Dodatne odredbe

- a. Ako je odgovarajuće za potvrdu usklađenosti sa propisima o nedozvoljenoj upotrebi zabranjenih ili neodobrenih farmakološki aktivnih supstanci, mogu se uzeti uzorci hrane za životinje, vode ili drugi odgovarajući matriksi i ti se uzorci mogu uračunati za postizanje minimalnih učestalosti uzorkovanja u skladu sa ovim Prilogom.
- b. Kontrole svake kombinacije podgrupa supstanci iz grupe A i grupa proizvoda u skladu sa Prilogom 2 sprovede se godišnje na najmanje 5 % uzoraka uzetih u skladu sa tablicom iz tog priloga za tu grupu proizvoda. Ovaj minimalni procenat ne primjenjuje se na crijeva ni na grupu A3f za sve grupe proizvoda.
- c. Za supstance iz grupe B odabir posebnih supstanci za ispitivanje u okviru svake grupe supstanci određuje se u skladu sa kriterijumima iz Priloga 2 .
- d. U grupi goveda, ovaca i koza uzorci se uzimaju od svih životinjskih vrsta, uzimajući u obzir obim proizvodnje. Uzorkovanje obuhvata životinje koje se koriste za proizvodnju proizvoda od mlijeka i životinje koje se koriste za proizvodnju mesa.
- e. U grupi živine uzorci se uzimaju od brojlera, koka nosilja, ćuraka i druge živine, uzimajući u obzir obim proizvodnje.
- f. U grupi akvakulture uzorci se uzimaju od slatkovodnih i morskih vrsta, uzimajući u obzir obim proizvodnje.
- g. Ako postoji razlog za sumnju da se farmakološki aktivne supstance upotrebljavaju za druge proizvode akvakulture, neophodno je uz uzorke koji se uzimaju iz uzgoja riba, u plan uzorkovanja uključiti i te vrste proizvoda srazmjerno proizvodnji.
- h. Uzima se potreban broj ciljanih uzoraka kako bi se dostigla propisana učestalost uzorkovanja. To se odnosi na broj uzorkovanih životinja (ili grupa životinja koje će vjerovatno biti tretirane u određenoj grupi, npr. ribe) bez obzira na broj ispitivanja izvršenih po uzorku.
- i. Kad se supstance iz grupa A i B analiziraju u jednom uzorku uzetom od jedne životinje, uzorak se može uračunati za dostizanje minimalne učestalosti uzorkovanja za obje grupe (grupu A i grupu B) pod uslovom da se može dokumentovati da grupa A i B imaju iste kriterijume rizika. Ako se uzme od iste životinje drugi uzorak drugog matriksa za analizu supstanci iz grupe A i/ili grupe B, rezultat se ne uračunava za postizanje minimalne učestalosti uzorkovanja. Međutim, ako se supstance iz grupe A analiziraju na uzorku jednog matriksa uzetom od jedne životinje, a supstance iz grupe B na uzorku drugog matriksa uzetom od iste životinje, oba se uzorka mogu uračunati za postizanje minimalne učestalosti uzorkovanja za obje grupe (grupu A i grupu B) pod uslovom da se to može dokumentovati i da su poštovani kriterijumi rizika za grupe A i B.
- j. Sumnjivi uzorci uzeti tokom naknadnih mjera (follow up) za praćenje neusklađenosti ne uračunavaju se za postizanje propisane učestalosti uzorkovanja.
- k. Za računanje minimalne učestalosti uzorkovanja upotrebljavaju se najnoviji dostupni podaci o proizvodnji, iz prethodne, a najdalje iz prethodne godine, prilagođeni, ako je to odgovarajuće, kako bi odražavali poznata kretanja u proizvodnji otkad su podaci dostavljeni.
- l. Ako učestalost uzorkovanja izračunata u skladu sa ovim Prilogom iznosi manje od pet uzoraka godišnje, uzorkovanje se može sprovoditi svake dvije godine. Ako se unutar perioda od dvije godine ne dostigne obim proizvodnje koji odgovara najmanje jednom uzorku, analizira se najmanje jedan uzorak svake dvije godine.
- m. Uzorci uzeti u svrhe drugih planova kontrola odgovarajućih za analizu farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua (npr. kontaminanata, rezidua pesticida itd.) mogu se upotrijebiti i za kontrole farmakološki aktivnih supstanci pod uslovom da su ispunjeni zahtjevi za kontrole farmakološki aktivnih supstanci.

Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za nasumični plan kontrola**Supstance iz grupe A**

Uzimaju se uzorci za one kombinacije grupa supstanci i grupa proizvoda koje nisu uključene u plan kontrola zasnovan na riziku

Supstance iz grupe B

Kombinacije grupa supstanci i životinjskih vrsta i proizvoda životinjskog porijekla:

Grupa supstanci	Goveda, ovce i koze	Svinje	Kopitari	Živina	Akvakultura (riba, rakovi i ostali proizvodi akvakulture)	Sirovo mlijeko goveda, ovčje i kozje mlijeko	Kokošja jaja i ostala jaja	Kunići, divljač iz uzgoja, gmizavci i insekti	Med
B1(a)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1(b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1(c)	X	X	X					X	
B1(d)	X	X	X	X		X		X	
B1(e)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Svaki uzorak za određenu vrstu životinje ili proizvoda analizira se na što je moguće veći obuhvat supstanci i grupa supstanci navedenih u ovom Prilogu.

Obezbjeduje se da su za određenu vrstu životinja ili proizvoda planom obuhvaćene sve grupe supstanci navedene u tablici. Kontrole se sprovode za što je moguće više farmakološki aktivnih supstanci za koje su maksimalne dozvoljene količine rezidua utvrđene u propisu kojim se regulišu maksimalno dozvoljene količine farmakološki aktivnih supstanci veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla ili za dodatke hrani za životinje za koje su maksimalne dozvoljene količine rezidua i maksimalne dozvoljene količine utvrđene u skladu sa propisom kojim se regulišu dodaci hrani za životinje.

Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za nasumični plan kontrola

1. Uzorkovanje se sprovodi nasumično, tokom klanja, sakupljanju ili izlova ili malo prije klanja, sakupljanja ili izlova i reprezentativno je za obrazac proizvodnje/potrošnje u zemlji:
 - za supstance iz grupe A uzorkovanje se sprovodi tokom cijelog procesa proizvodnje životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i neprerađenih proizvoda životinjskog porijekla, na živim životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, njihovim dijelovima tijela, fecesu i tjelesnim tečnostima i u tkivu, proizvodima životinjskog porijekla, nusproizvodima životinjskog porijekla, hrani za životinje i vodi, u zavisnosti od toga koji je matriks najviše odgovara,
 - za supstance iz grupe B uzorkuje se samo svježe ili zamrznuto meso, jestivi proizvodi klanja, jaja, mlijeko ili med (što je moguće bliže datumu proizvodnje) koji nisu bili podvrgnuti daljoj preradi ili miješanju.

2. Ako u jednom uzorku treba analizirati nekoliko grupa supstanci, veličina uzorka prilagođava se u skladu sa tim.

Minimalna učestalost uzorkovanja za nasumični plan kontrola

Najmanji broj uzoraka je 10.

Dodatne odredbe

Uzorci uzeti u okviru plana moraju biti raspoređeni na različite životinjske vrste i proizvode prema njihovom udjelu u nacionalnoj proizvodnji i ishrani.

- a) Od uzoraka uzetih u okviru ovog plana 25 % analizira se na supstance grupe A.
- b) Od uzoraka uzetih u okviru ovog plana 75 % analizira se na supstance grupe B.

Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza

1. Odgovarajući kriterijumi u skladu sa Prilogom 2.
2. Informacije, ako su dostupne i odgovarajuće, o:
 - prijavama iz sistema RASFF i AAC za rezidue u uvezenim pošiljkama i životinjama,
 - ishodu kontrola koje je zemlja ili Evropska komisija sprovela (revizije) u zemljama izvoznicama,
 - nivou garancija koje pruža uvoznik u pogledu usklađenosti uvezene hrane životinjskog porijekla sa propisima Evropske unije i nacionalnim zakonodavstvom o farmakološki aktivnim supstancama, uključujući usklađenost sa propisima zemlje i Evropske unije u pogledu maksimalnih dozvoljenih količina rezidua i maksimalnih dozvoljenih količina, ili potvrde o neupotrebljavanju određenih supstanci, evidenciji o neusklađenostima za pojedinačne subjekte u poslovanju hranom ili uvoznike koje su utvrđene u prethodnim kontrolama pri uvozu.
3. Odgovarajuće informacije, ako su dostupne, o:
 - upotrebi u zemlji izvoznici farmakološki aktivnih supstanci koje su zabranjene ili nisu odobrene, postojanju informacija o ograničenjima takve upotrebe, praksi primjene veterinarskih lijekova (npr. pod nadzorom ili bez nadzora stručnih lica),
 - distribuciji veterinarskih lijekova i da li su dostupni bez recepta ili se izdaju samo na veterinarski recept,
 - tome da li postoji obveza vođenja evidencije o tretiranju veterinarskim lijekovima na gazdinstvima u zemlji izvoznici,
 - jesu li i na koji način životinje obilježene (pa se mogu povezati sa tretiranjem).

Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza

- a) Uzorci se uzimaju ciljano u skladu sa Prilogom 8, dopunjeno odgovarajućim odredbama u skladu sa Prilogom 3.
- Za supstance iz grupe A uzorkovanje je usmjereno na otkrivanje nezakonitog tretiranja zabranjenim ili neodobrenim supstancama.
 - Za supstance iz grupe B uzorkovanje je usmjereno na kontrolu usklađenosti sa maksimalnim dozvoljenim količinama rezida ili maksimalnim dozvoljenim količinama rezidua farmakološki aktivnih supstanci iz nacionalnog zakonodavstva.
- b) Uzorci se uzimaju na mjestu ulaska u Crnu Goru.

Minimalna učestalost uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza

Minimalna učestalost uzorkovanja može se uspostaviti u okviru plana praćenja na graničnim kontrolnim mjestima u skladu sa propisima kojima se određuju pravila o postupcima koje je potrebno sprovesti tokom i nakon provjere dokumentacije, provjere identiteta i fizičkih provjera životinja i pošiljki koje podliježu službenim kontrolama na graničnim kontrolnim mjestima.

Kontrole sprovedene u okviru utvrđenih hitnih mjera i pojačanih službenih kontrola u skladu sa propisima kojima se uređuje bezbjednost hrane i službene kontrole ne računavaju se za dostizanje minimalnih učestalosti uzorkovanja utvrđenih u skladu sa ovim Prilogom.

Kontrole prehrambenih proizvoda iz određenih zemalja izvoznica sa kojima je Crna Gora sklopila sporazume o ekvivalentnosti za fizičke preglede, ne računavaju se za dostizanje minimalnih učestalosti uzorkovanja utvrđenih u skladu sa ovim Prilogom.

Najmanji je broj uzoraka sljedeći:

	Učestalost uzorkovanja za supstance grupe A i B
Goveda (uključujući žive životinje, meso, mljeveno meso, mehanički odvojeno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa)	Najmanje 7 % uvezenih pošiljaka
Ovce/koze (uključujući žive životinje, meso, mljeveno meso, mehanički odvojeno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa)	Najmanje 3 % uvezenih pošiljaka
Svinje (uključujući žive životinje, meso, mljeveno meso, mehanički odvojeno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa)	Najmanje 3 % uvezenih pošiljaka
Kopitari (uključujući žive životinje namijenjene klanju za ishranu ljudi, meso, mljeveno meso, mehanički odvojeno meso, mesne prerađevine i proizvode od mesa)	Najmanje 3 % uvezenih pošiljaka
Živina (uključujući žive životinje, meso i proizvode od mesa)	Najmanje 7 % uvezenih pošiljaka
Akvakultura (ribe, rakovi i drugi proizvodi akvakulture)	Najmanje 7 % uvezenih pošiljaka
Mlijeko (uključujući sirovo mlijeko, mliječne proizvode, kolostrum i proizvode na osnovi kolostruma svih životinjskih vrsta)	Najmanje 7 % uvezenih pošiljaka
Jaja (uključujući jaja i proizvode od jaja svih vrsta ptica)	Najmanje 12 % uvezenih pošiljaka
Kunići, divljač iz uzgoja i divljine, gmizavci i insekti (uključujući žive životinje, meso i mesne proizvode navedenih životinjskih vrsta i proizvode dobijene od tih vrsta)	Najmanje 12 % uvezenih pošiljaka za svaku životinjsku vrstu
Med (uključujući med i druge pčelarske proizvode)	Najmanje 7 % uvezenih pošiljaka
Crijeva	Najmanje 2 % uvezenih pošiljaka

Dodatne odredbe

- Za izračunavanje minimalne učestalosti uzorkovanja u skladu sa ovim Prilogom koriste se najnovi podaci o broju pošiljaka koje ulaze preko graničnih kontrolnih mjesta, barem iz prethodne, a najdalje iz pretprošle godine.
- Ako je broj pošiljaka koje uđu u zemlju manji od broja pošiljaka koji odgovara jednom uzorku, uzorkovanje se može izvršiti jednom svake dvije ili tri godine. Ako je broj pošiljaka koje uđu u zemlju tokom trogodišnjeg perioda manji od broja pošiljaka koji odgovara jednom uzorku, mora se uzeti barem jedan uzorak svake tri godine.
- Uzorci uzeti u svrhe drugih planova kontrola odgovarajućih za analizu farmakološki aktivnih supstanci i njihovih rezidua (npr. kontaminanata, rezidua pesticida itd.) mogu se upotrijebiti i za kontrole farmakološki aktivnih supstanci pod uslovom da su ispunjeni zahtjevi za kontrole farmakološki aktivnih supstanci.