

Врз основа на член 71 став (6) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16, 64/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 209/23), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К

ЗА НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛА НА ПРИСУСТВОТО НА РЕЗИДУИ И КОНТАМИНЕНТИ ВО ЖИВИТЕ ЖИВОТНИ И ХРАНАТА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО, НАЧИНОТ НА ВРШЕЊЕ НА ОФИЦИЈАЛНИТЕ КОНТРОЛИ И ПОСТАПКИТЕ ЗА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛА НА РЕЗИДУИ И НЕДОЗВОЛЕНИ СУПСТАНЦИИ И МЕРКИТЕ КОИ СЕ ПРЕЗЕМААТ ВО СЛУЧАЈ НА СОМНЕНИЕ И НА ПОЗИТИВЕН НАОД НА ПРИСУСТВО НА РЕЗИДУИ И НЕДОЗВОЛЕНИ СУПСТАНЦИИ

(*)

Со овој правилник се врши усогласување со Регулативата на Советот (ЕЕЗ) бр. 315/93 од 8 февруари 1993 година за утврдување на процедури на Заедницата за контаминенти во храната (CELEX бр. 31993R0315), Директивата на Советот (ЕЗ) бр. 22/96 од 29 април 1996 година во врска со забраната за употреба во сточарството на одредени супстанции кои имаат хормонално или тиреостатско дејство и на бетаагонисти и укинување на Директивите (ЕЕЗ) бр. 602/81, 146/88 и 299/88 (CELEX бр. 31996L0022), Директивата (ЕЗ) бр. 74/2003 на Европскиот парламент и на Советот од 22 септември 2003 година за изменување и дополнување на Директивата на Советот (ЕЗ) бр. 22/96 во врска со забраната за употреба во сточарството на одредени супстанции кои имаат хормонално или тиреостатско дејство и на бетаагонисти (CELEX бр. 32003L0074), Директивата (ЕЗ) бр. 97/2008 на Европскиот парламент и на Советот од 19 ноември 2008 година за изменување и дополнување на Директивата (ЕЗ) бр. 22/96 на Советот во врска со забраната за употреба во сточарството на одредени супстанции кои имаат хормонално или тиреостатско дејство и на бета-агонисти (CELEX бр. 32008L0097), Регулативата на Комисијата (ЕК) бр. 124/2009 од 10 февруари 2009 година за воспоставување на максимални нивоа за присуство на кокцидиостатици или хистомоностатици во храна како резултат на неизбежното пренесување на овие супстанции во не целна храна за животни (CELEX бр. 32009R0124), Регулативата (ЕК) бр. 470/2009 на Европскиот парламент и на Советот од 6 мај 2009 година за утврдување на процедури на Заедницата за утврдување на нивоа за резидуи од фармаколошки активни супстанции во прехранбени производи од животинско потекло, укинување на Регулативата на Советот (ЕЕЗ) бр. 2377/90 и за изменување и дополнување на Директивата (ЕЗ) бр. 82/2001 на Европскиот парламент и на Советот Регулативата (ЕЗ) бр. 726/2004 на Европскиот парламент и на Советот (CELEX бр. 32009R0470), Регулативата (ЕЗ) бр. 596/2009 на Европскиот парламент и на Советот од 18 јуни 2009 година со која се прилагодуваат голем број инструменти кои се предмет на постапката наведена во член 251 од Договорот до Одлуката на Советот (ЕЗ) бр. 468/1999 во однос на регулаторната постапка со преглед - Прилагодување на регулаторната постапка со преглед - четврти дел (CELEX бр. 32009R0596), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 610/2012 од 9 јули 2012 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 124/2009 од 10 февруари 2009 година со која се поставуваат максимални нивоа за присуство на кокцидиостатици или хистомоностатици во храната кои произлегуваат од неизбежното пренесување на овие супстанции во не - целна храна (CELEX бр. 32012R0610), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 470/2018 од 21 март 2018 година за деталните правила за максимално ниво на резидуи што треба да се земат во предвид за контролните цели за прехранбени производи добиени од животни кои биле третирани во ЕУ според член 11 од

Директивата (ЕЗ) бр. 82/2001 (CELEX бр. 32018R0470), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1871/2019 од 7 ноември 2019 година за референтни точки на дејство на недозволените фармаколошки активни супстанции присутни во храна од животинско потекло и ја укинува Одлуката (ЕЗ) бр. 34/2005 (CELEX бр. 32019R1871), Делегирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2090/2019 од 19 јуни 2019 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 625/2017 на Европскиот парламент и на Советот во врска со случаите за сомнителни или утврдени неусогласености со правилата на Унијата што се применуваат за употреба или резидуи од добиточна храна или со применливите правила на Унијата на употребата или резидуи од забранети или неодобрените фармаколошки активни супстанции (CELEX бр. 32019R2090), Регулативата (ЕУ) бр. 499/2020 на Комисијата од 3 април 2020 година за корегирање на одредени јазични верзии на Регулативата (ЕЗ) бр. 124/2009 со која се поставуваат максимални нивоа за присуство на кокцидиостатици или хистомоностатици во храната што произлегуваат од неизбежното пренесување на овие супстанции во не - целна храна (CELEX бр. 32020R0499), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 808/2021 од 22 март 2021 година за изведување на аналитички методи за резидуи од фармаколошки активни супстанции што се користат кај животни кои произведуваат храна и за толкување на резултатите, како и за методите што треба да се користат за земање проби и укинување на Одлуките (ЕЗ) бр. 657/2002 и 179/98 (CELEX бр. 32021R0808), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1355/2021 од 12 август 2021 година за повеќегодишни национални контролни програми за резидуи од пестициди што треба да ги воспостават земјите – членки (CELEX бр. 32021R1355), Делегирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2244/2021 од 7 октомври 2021 година за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 625/2021 на Европскиот парламент и на Советот со специфични правила за официјални контроли во однос на процедурите за земање проби за резидуи од пестициди во храната и добиточната храна (CELEX бр. 32021R2244), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 931/2022 за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 625/2017 на Европскиот парламент и на Советот за воспоставување на правилата за вршење на официјални контроли во однос на контаминентите во храната (CELEX бр. 32022R0931), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 932/2022 за униформни практични аранжмани за вршење на официјални контроли во однос на контаминентите во храната, за посебна дополнителна содржина на повеќегодишните национални планови за контрола и специфичните дополнителни аранжмани за нивна подготовка (CELEX бр. 32022R0932), Делегирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1644/2022 за дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 625/2017 на Европскиот парламент и на Советот со специфични барања за вршење на официјални контроли за употреба на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и на забранети или неодобрените фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив (CELEX бр. 32022R1644), Делегирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1646/2022 за униформни практични аранжмани за извршување на официјални контроли во однос на употребата на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и забранети или неодобрените фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив, за специфична содржина на повеќегодишни национални контролни планови и специфични аранжмани за нивна подготовка (CELEX бр. 32022R1646) и Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 411/2023 од 23 февруари 2023 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 1871/2019 во однос на примената на референтните точки за дејство за нитрофурани и нивните метаболитните точки за дејство за нитрофурани и нивните метаболити (CELEX бр. 32023R0411).

ГЛАВА I

ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Предмет на уредување

Со овој правилник се пропишува начинот на вршење на мониторинг и контрола на присуство на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг и контрола на резидуи и недозволените супстанции и мерките кои се преземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на резидуи и недозволените супстанции.

Член 2

Дефиниции

Во овој правилник покрај изразите дефинирани во

Законот за безбедност на храната (*1), Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2), Законот за ветеринарно здравство (*3), Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа), посебните барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи, како и толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите на резидуи од фармаколошки активни супстанции (*4) и Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5), се употребуваат и изрази кои го имаат следното значење:

- 1) „фармаколошки активна супстанција“ е било која супстанција или мешавина на супстанции наменети да се користат при производство на ветеринарно – медицински препарати, при што кога се користат во неговото производство, стануваат активна состојка на тој препарат;
- 2) „неодобрени супстанции“ се фармаколошки активни супстанции, кои не се наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) или супстанциите што не се одобрени како адитиви во добиточната храна согласно Законот за безбедност на храната за животни (*7) и објавени во Регистарот на адитиви за храна за животни кои имаат одобрение за ставање во промет, со исклучок на супстанциите есенцијални за третман на копитари и супстанции кои го дозволуваат клиничкиот бенефит во однос на другите достапни опции за третман на копитари наведени во Прилог I од Правилникот за ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата (*8);
- 3) „недозволен третман“ е употреба кај животни што произведуваат храна на забранети или неодобрени супстанции или препарати, односно супстанции или ветеринарно – медицински препарати одобрени согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати

(*2) за цели или под други услови, освен оние утврдени во Законот за ветеринарно – медицински препарати

(*2) и подзаконските акти донесени согласно истиот;

4) „резидуи“ се остатоци од супстанции кои имаат фармаколошко дејство, од метаболити на таквите супстанции, производи за разградување на тие супстанции и други сродни супстанции присутни кај животните или производи од животинско потекло;

5) „резидуи од фармаколошки активни супстанции“ се сите фармаколошки активни супстанции, изразени во mg/kg или mg/kg на свежа тежинска основа, без оглед дали се активни супстанции, ексципиенси или производи за деградација и нивни метаболити што остануваат во храната добиена од животни;

6) „резидуи од фармаколошки активни супстанции кои го надминуваат максималното ниво на резидуи“ е присуство на резидуи од одобрени фармаколошки активни супстанции во производи од животинско потекло во концентрации кои ги надминуваат максималните нивоа на резидуи дадени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6);

7) „резидуи од фармаколошки активни супстанции кои го надминуваат максималното ниво“ е присуство на резидуи од фармаколошки активни супстанции во производи од животинско потекло, како резултат на неизбежното пренесување на овие супстанции во нецелна добиточна храна, во концентрација поголема од максималните нивоа дадени во Правилникот за листа на непожелни супстанции во храната за животни и максимално дозволено ниво како и критичните точки за спроведување на истражување за идентификација на изворот и причините за пречекорување на максимално дозволеното ниво (*9);

8) „резидуи од пестициди“ се резидуи (остатоци), вклучително и активни супстанции, метаболити и/или производи од разградувањето или реакција на активните супстанции кои се користат или се користеле за заштита на растенијата одобрени согласно Законот за фитофармација (*10), кои се присутни во или на производите опфатени во Листа на активни супстанции кои се одобрени за користење во производи што се применуваат за заштита на растенијата на територијата на Европската Унија, вклучително и оние кои можат да произлезат како резултат на употребата во заштитата на растенијата, во ветеринарната медицина и како биоциди;

9) „фармски животни“ се домашни животни од видот говеда, свињи, овци и кози, домашни копitari, живина и зајаци, како и диви животни од овие видови и фармски одгледувани диви преживари;

10) „терапевтски третман“ е апликација на одобрена супстанција на индивидуално фармско животно по преглед од страна на доктор по ветеринарна медицина, за третирање на проблеми со плодноста, вклучувајќи прекин на несакана гестација, и во случај на бета – агонисти, за поттикнување токолиза (инхибиција на контракции на матката) кај крави при телење и за третман на респираторни проблеми, навикуларни болести (болести на копитата) и ламинитис и за индуцирање на токолиза (инхибиција на контракции на матката) кај копitari;

11) „зоотехнички третман“ е апликација:

а) на било која супстанција одобрена во согласност со член 31 од овој правилник кај индивидуално фармско животно за синхронизација на еструс и подготовка на донори и реципиенти за имплантација на ембрионите, откако животното ќе биде прегледано од доктор по ветеринарна медицина, во согласност со член 31 став (2) од овој правилник, под негова одговорност и

б) во случај на акватичните животни, кај група приплодни животни за промена на полот, по препишување на ветеринарен рецепт од доктор по ветеринарна медицина и под негова одговорност;

12) „серија на животни“ е група на животни од ист вид, во иста старосна граница, одгледувани на исто одгледувалиште, во исто време и под исти услови на одгледување;

13) „животни за производство на храна“ се животни родени, одгледувани, чувани, заклани или собрани за производство на храна;

14) „контаминент“ е секоја супстанција која не е намерно додадена во храната и која е присутна во таквата храна како резултат на производството (вклучително и операции при одгледувањето на растенијата, одгледувањето на животните и ветеринарната медицина), преработка, подготовка, третман, пакување, товарење, транспорт или чување на таквата храна, или како резултат на контаминација на животната средина. Фрагменти од инсекти, животински влакна итн. не се опфатени со оваа дефиниција;

15) „официјален примерок“ е примерок земен од Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), кој содржи, за целите на испитување на резидуи или супстанциите наведени во Прилог I, кој е составен дел од овој правилник, упатување на видот, типот, односната количина, методот на собирање и податоците за идентификување на полот на животното и потеклото на животното или на производот од животинско потекло;

16) „таргетирано земање примероци“ е земање официјален примерок или примероци со цел да се зголеми можноста за откривање на неусогласеност со максималните нивоа на резидуи или максималните нивоа, утврдени согласно Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6), Правилникот за листа на непожелни супстанции во храната за животни и максимално дозволено ниво како и критичните точки за спроведување на истражување за идентификација на изворот и причините за пречекорување на максимално дозволеното ниво (*9) и Листа на активни супстанции кои се одобрени за користење во производи што се применуваат за заштита на растенијата на територијата на Европската Унија, вклучително и оние кои можат да произлезат како резултат на употребата во заштитата на растенијата, во ветеринарната медицина и како биоциди;

17) „случаен примерок“ е земање официјален примерок или примероци под статистичко разгледување за да се обезбедат репрезентативни податоци;

18) „сомнително земање примероци“ е земање официјални примероци како продолжение на неусогласените контролни резултати или како продолжение на секоја сомнителна или утврдена неусогласеност со барањата од овој правилник;

19) „матрикс“ е материјал од кој се зема примерок, вклучувајќи делови од животинско тело, течности, измет, ткива, производи од животинско потекло, животински нуспроизводи, добиточна храна и вода;

20) „максимално ниво на резидуи“ (МРЛ – MRL – maximum residue level) е горна законска граница за концентрација на резидуи од пестициди во или врз храната или храната за животни одредена во согласност со Правилникот за општите и посебните барања за безбедност на храната во однос на максимално дозволените ниво на резидуи од пестициди во или врз храната или храната за животни од растително и од животинско потекло (*11), врз основа на добра земјоделска пракса и најниската изложеност на потрошувачите неопходна да се заштитат чувствителните популациони групи од потрошувачите;

21) „максимални потребни нивоа на ефективност“ – МПНЕ (minimum required performance limits – MRPL) е минимална содржина на аналит во примерок, кој треба да се детектира и потврди, со цел да се усогласат аналитичките перформанси на методите за супстанции за кои не е утврдено дозволено ограничување;

22) „граница на одлучување“ (CC α) е граница на која или под која може да се заклучи со веројатност за грешка α дека примерокот е незадоволителен;

23) „способност за детекција“ (CC β) е најмало количество на супстанција кое може да се детектира, идентификува и/или квантифицира во примерок со веројатност за грешка β . Во случај за супстанции за кои не е утврдена дозволената граница, способноста за детекција е најниската концентрација со која методот е во состојба да открие вистински контаминирани примероци со статистичка сигурност од $1 - \beta$. Во случај на супстанции со утврдена дозволена граница, способноста за детекција е концентрација на која со методот може да се откријат дозволените гранични концентрации со статистичка сигурност од $1 - \beta$;

24) „ниво на детерминација“ (одредување) (Limit of determination – LOD) е потврдена најниска концентрација на резидуи што може да се измери и да се пријави при рутински мониторинг со валидирани контролни методи;

25) „ниво на квантификација“ (Limit of quantification – LOQ) е најниска концентрација на супстанција што може точно да се измери под одредени експериментални услови;

26) „квалитативен метод“ е аналитички метод што идентификува супстанција врз основа на неговите хемиски, биолошки или физички својства;

27) „квантитативен метод“ е аналитички метод што ја одредува количината или масата на дел од супстанцијата, така што може да се изрази како нумеричка вредност на соодветните единици;

28) „методи за проверка (методи за скрининг)“ се методи што се користат за откривање на присуство на супстанција или група на супстанции на ниво на интерес, имаат способност за голема обработка на примероци и се користат за прегледување на голем број примероци за потенцијални незадоволителни резултати и се специјално дизајнирани за да избегнат лажно негативни резултати;

29) „методи за потврда (методи за конфирмација)“ се методи кои обезбедуваат целосни или комплементарни информации на основа на која одредени материи треба да бидат ненамерно идентификувани, и доколку е потребно да се квантифицираат на ниво на интерес;

30) „студија на стручност“ е анализирање на ист примерок, што ќе им овозможи на лабораториите да изберат свои методи, доколку овие методи се користат во рутински услови;

31) „тест за стручност“ е компаративен тест во кој неколку лаборатории вршат анализи на идентични примероци со што се овозможува проценка на квалитетот на извршената анализа од секоја лабораторија и

32) „валидација“ е потврда (конфирмација) со испитување и обезбедување на ефикасен доказ дека се исполнети посебните барања за одредена намена.

Член 3

Групирање на животни што произведуваат храна, животински видови што се сметаат за „поврзани“ или „поблиску поврзани“ и изедначување на различни целни ткива (1) Животните што произведуваат храна се групираат на: а) преживари; б) моногастрични цицачи; в) живина и ноеви; г) перкаста риба; д) пчели; е) ракови и е) мекотели.

(2) Животинските видови кои се сметаат дека се „поврзани“ или „поблиску поврзани“ едни со други се: а) животински видови кои припаѓаат на иста група согласно став (1) на овој член се сметаат за „поврзани“ видови; б) во групата на преживари, видовите овци и кози се сметаат дека се „поблиску поврзани“ едни со други, отколку со видовите говеда и видовите говеда се смета дека се „поблиску поврзани“ едни со други, отколку со овци или видови Caprinae и в) копитарите и зајаци се сметаат за еднакво поврзани со моногастричните цицачи и преживарите, а преживарите не се сметаат дека се поврзани со копитари или зајаци.

(3) Различните целни ткива се изедначуваат и тоа: а) целното ткиво „кожа и масно ткиво“ кај видовите свињи и живина треба да се изедначат со целното ткиво „масно ткиво“ кај другите видови животни и обратно; б) целното ткиво „кожа и мускули“ кај перкастите риби треба да се изедначи со целното ткиво „мускул“ кај другите видови животни и обратно и в) деловите за јадење од ракови и мекотели треба да се изедначат со целното ткиво „мускул“ кај другите видови животни.

Член 4

Контрола на храната од животинско потекло за примената на МРЛ за кои постои најмалку еден МРЛ или привремен МРЛ наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) (1) При контрола на храната од животинско потекло во однос на фармаколошки активните супстанции за кои постои најмалку еден МРЛ или привремен МРЛ наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6), за МРЛ за целното ткиво добиено од животинските видови третирани согласно членот 7 и членот 8 став (1) од Правилникот за ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба, како и контролата на ставање во промет и употреба (*8) (во натамошниот текст: третиран вид) се зема во предвид следното: а) ако има најмалку еден МРЛ за тоа целно ткиво кај било кои видови поврзани со третираните видови утврден во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6): - за МРЛ се смета дека е најнизок за тоа целно ткиво кај видови поврзани со третираните видови од сите МРЛ утврдени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) или - ако третираниот вид е вид наведен во член 3 став (2) точка б) од овој правилник и МРЛ се утврдени во Листата на фармаколошки супстанции

одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) за тоа целно ткиво кај видови што се поблиску поврзани со третираните видови се зема најнискиот МРЛ од МРЛ утврдени за тоа целно ткиво кај оние поблиску поврзани видови; б) за МРЛ се смета дека е најнизок од сите МРЛ утврдени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) за тоа целно ткиво кај видови што не се поврзани со третираниот вид; в) за МРЛ се смета дека е најнизок од сите МРЛ утврдени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) за други целни ткива во кои било животински видови; г) доколку во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) се дефинираат ограничувања во однос на примена на МРЛ за одредени употреби, овие ограничувања подеднакво се применуваат при земањето во предвид на наведените МРЛ во точките а), б) и в) на овој став за можната употреба на други животински видови и/или целни ткива. (2) За фармаколошки активни супстанции за кои не е потребен МРЛ, а се вклучени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6), нема потреба за МРЛ за контролни цели за секое целно ткиво добиено од животински видови третирани согласно член 7 и член 8 став (1) од Правилникот за ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба, како и контролата на ставање во промет и употребата (*8), доколку се применуваат ограничувањата дадени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6). (3) При ставањето во промет на прехранбени производи од животинско потекло на контролираните производи се применуваат МРЛ од Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6).

ГЛАВА II РЕФЕРЕНТНИ ТОЧКИ НА ДЕЈСТВО

Член 5

Примена на референтните точки на дејство (1) Мониторингот и контролите се вршат преку референтни точки на дејство за резидуи од фармаколошки активни супстанции воспоставени од страна на Агенцијата за храната од животинско потекло која е увезена или ставена во промет на пазарот во согласност со Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5). (2) Референтните точки на дејство од ставот (1) на овој член се поставуваат на најниско ниво кое се постигнува со аналитички методи од страна на официјалните и назначените лаборатории за контрола на храна, кои ги исполнуваат барањата согласно Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5) и Законот за безбедност на храната (*1). (3) Референтните точки на дејство од ставот (1) на овој член се ревидираат и редовно се дополнуваат со нови од страна на Агенцијата согласно најниските нивоа од ставот (2) на овој член, со цел да се обезбеди дека тие соодветствуваат на најниските нивоа кои се остварливи, земајќи ги во предвид најновите научни достигнувања од областа на безбедноста на храната и добиточната храна. (4) По исклучок од ставот (1) на овој член, храната од животинско потекло врз основа на максималните нивоа на резидуи или референтните точки за дејство кога се исполнети барањата од овој правилник и нејзините мерки за спроведување може да се увезе или стави во промет.

Член 6

Методолошки принципи и научни методи за проценка на ризик

(1) При проценка на ризикот за безбедноста на референтните точки на дејство се земаат во предвид:
а) токсиколошкиот потенцијал и фармаколошката активност на супстанцијата и б) внесот на резидуата преку храната.

(2) За утврдување на токсичниот потенцијал и фармаколошката активност на супстанцијата се применуваат следните вредности на токсиколошко испитување: а) за супстанции од групата I, кои одговараат на недозволените фармаколошки активни супстанции за кои постои директен доказ за генотоксичност или за кои постои предупредување за генотоксичност (од односите структура – активност или пристапот за читање) или за кои недостасуваат информации за генотоксичност, а со тоа генотоксичноста не може да се исклучи – 0,0025 µg/kg телесна тежина на ден; б) за супстанции од групата II, што одговараат на недозволените фармаколошки активни супстанции со фармаколошка активност на нервниот систем или репродуктивниот систем, или кои се кортикоиди – 0,0042 µg/kg телесна тежина на ден и в) за супстанции од група III, што одговараат на недозволените фармаколошки активни супстанции со анти – инфективно, анти – инфламаторно и анти – паразитско дејство и други фармаколошки активни агенси – 0,22 µg/kg телесна тежина на ден.

(3) Релевантниот внес на храна се утврдува врз основа на податоците за потрошувачката на храна, прехранбените навики и присуството на супстанцијата во различни прехранбени производи.

(4) Безбедноста на референтните точки на дејство се проценува со верификација на соодносот на токсиколошката скрининг вредност и вредноста на соодветниот внес на храна дали е поголема или еднаква на аналитичкиот капацитет на официјалните и назначените лаборатории за контрола на храна, во кој случај безбедноста на референтната точка на дејство на ниво на аналитичкиот капацитет е гарантирана.

Член 7

Проценка на ризик за специфична супстанција

(1) За проценка на ризикот за специфична супстанција за тоа дали референтните точки за дејство се соодветни за заштита на здравјето на луѓето се поднесува барање до Европската агенција за безбедност на храна (во натамошниот текст: ЕФСА) од страна на Агенцијата, особено за супстанциите:

а) кои предизвикуваат крвна дискразија или алергија (со исклучок на сензибилизација на кожата);

б) кои се канцерогени со висока потентност и

в) за кои не може да се исклучи генотоксичност, доколку има експериментални или други докази дека употребата на токсиколошката скрининг вредност од 0,0025 µg/kg телесна тежина на ден може да биде соодветно здравствено заштитна.

(2) За проценка на ризик за специфична супстанција за тоа дали референтната точка на дејство е соодветна за заштита на здравјето на луѓето, кога укажува на примена на методот утврден во член 6 став (4) од овој правилник дека соодносот на токсиколошката скрининг вредност и вредноста на соодветниот внес на храна е помал од аналитичкиот капацитет на официјалните и назначени

лаборатории за контрола на храна и дека постои мала или никаква можност за значително подобрување во аналитичкиот капацитет во краток до среден временски период, се поднесува барање до ЕФСА од страна на Агенцијата.

(3) Доколку проценката на ризикот за специфична супстанција даде неодредени резултати заради несигурност во врска со одредени аспекти на проценка на токсичноста или проценката на изложеноста, при што не е утврдено дека најниската аналитички достигната концентрација е доволно безбедна за потрошувачите, националната референтна лабораторија или овластената лабораторија ќе ја зголеми чувствителноста на аналитичките методи за да може да се откријат пониски концентрации и референтни точки за дејство на нивоа што се доволно ниски за да стимулираат подобрување на најниските достигнувања.

Член 8

Методи за воспоставување референтни точки за дејство

(1) Референтните точки на дејство се засноваат на содржината на аналитот во примерок, кој може да се детектира и потврди од официјалните и назначените лаборатории за контрола на храна назначени во согласност со Законот за безбедност на храната (*1) со аналитички метод.

(2) Референтната точка на дејство ја зема во предвид најниската концентрација на резидуи што може да се квантифицира со аналитички метод согласно Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа), посебните барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи, како и толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите на резидуи од фармаколошки активни супстанции (*4).

(3) Храната од животинско потекло ќе се смета дека не е во согласност со прописите од областа на безбедност на храната доколку содржи резидуи од фармаколошки активни супстанции:

а) на ниво што го надминува максималното ниво на резидуи од овој правилник или

б) е одредена референтна точка на дејство за таа супстанција, а нивото на резидуи не е еднакво или ја надминува референтна точка на дејство дадена во Прилог II, кој е составен дел од овој правилник.

Член 9

Спроведување на референтни точки на дејство

(1) За контрола на храната од животинско потекло на некои резидуи од супстанции, чија употреба е забранета или не е дозволена, без разлика на тестирањето на матрикс на храна, се применуваат референтните точки на дејство утврдени во Прилог II од овој правилник.

(2) Храната од животинско потекло, која содржи резидуи од фармаколошки активна супстанција во концентрација на или над референтната точка на дејство се смета дека не е во согласност со прописите за безбедност на храната и истата не треба да се стави во ланецот на исхрана.

(3) Храната од животинско потекло што содржи резидуи од фармаколошки активна супстанција во

концентрација на ниво под референтната точка на дејство може да се стави во ланецот на исхрана.

ГЛАВА III

НАЧИН НА ВРШЕЊЕ НА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛА НА ПРИСУСТВО НА КОНТАМИНЕНТИ ВО ЖИВИТЕ ЖИВОТНИ И ХРАНАТА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО

Член 10

Начин на вршење на мониторинг и контрола на присуство на контаминенти

(1) При вршење на мониторинг и контрола на присуство на контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло Агенцијата треба да:

а) состави и донесе контролен план за храна ставена во промет на пазарот во Република Северна Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година на начин како што е утврдено во член 11 од овој правилник;

б) состави и донесе контролен план за храна од животинско потекло што се увезува во Република Северна Македонија, најдоцна до 31 март во тековната година на начин како што е утврдено во член 12 од овој правилник;

в) ги достави контролните планови од точките а) и б) на овој став за тековната година по електронски пат до Европската комисија (во натамошниот текст: Комисијата);

г) собира, обработува и анализира податоци кои се потребни за проценка на степенот за следење на реализацијата на мониторинг и контрола на присуство на контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло и мерките предвидени со овој правилник;

д) ги достави до ЕФСА најдоцна до 30 јуни секоја година сите податоци за контролните планови од точките а) и б) на овој став и

ѓ) изврши валидација најдоцна до 31 август секоја година, на доставените податоци, преглед и конечно прифаќање во системите за складирање на податоци на ЕФСА.

(2) Со мониторинг и контрола на присуство на контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло се врши контрола на присуството на контаминенти во храната во согласност со Прилог III, кој е составен дел од овој правилник и се земаат примероци во согласност со стратегијата за земање на примероци дадена во Прилог IV, кој е составен дел од овој правилник.

(3) При извршување на официјалните контроли за присуството на контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, контролните планови од ставот (1) точки а) и б) на овој член се вклучени во Повеќегодишниот национален контролен план за надзор во областа на храната, ветеринарството и здравјето на растенијата (во натамошниот текст: ПГНКП).

(4) Врз основа на доставените коментари и препораки од страна на Комисијата, најдоцна до 31 март следната година од страна на Агенцијата може да се ажурираат контролните планови од ставот (1) точки а) и б) на овој член.

Член 11

Контролен план за храна ставена во промет на пазарот во Република Северна Македонија

(1) Контролниот план во врска со присуството на контаминенти или групи на контаминенти на храната ставена во промет на пазарот во Република Северна Македонија, освен храната од животинско потекло што се увезува, се донесува од страна на Агенцијата согласно член 10 став (1) точка а) од овој правилник.

(2) Со контролниот план од ставот (1) на овој член опфатени се официјалните контроли на домашното производство на храна и композитни производи и со истиот се утврдува:

а) начинот на избор на специфична комбинација на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки што треба да се контролираат, во согласност со Прилог III од овој правилник;

б) стратегијата за земање примероци, во согласност со Прилог IV од овој правилник и

в) минималната контролна фреквенција, во согласност со Прилог V, кој е составен дел од овој правилник. (3) Контролниот план од ставот (1) на овој член може да содржи и информации за контролите во однос на комбинациите на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки за кои националните максимални нивоа или други регулаторни нивоа утврдени со прописите од областа на безбедноста на храната и добиточната храна.

Член 12

Контролен план за храна од животинско потекло што се увезува во Република Северна Македонија

(1) Контролниот план во врска со присуството на контаминенти или групи на контаминенти во храната од животинско потекло што се увезува во Република Северна Македонија и е наменета за ставање во промет на пазарот во Република Северна Македонија, се донесува од страна на Агенцијата согласно член 10 став (1) точка б) од овој правилник.

(2) Со контролниот план од ставот (1) на овој член опфатени се официјалните контроли на храната од животинско потекло што се увезува во Република Северна Македонија и е наменета да се стави во промет на пазарот во Република Северна Македонија и со истиот се утврдува:

а) начинот на избор на специфична комбинација на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки што треба да се контролираат, во согласност со Прилог III од овој правилник;

б) стратегијата за земање примероци, во согласност со Прилог IV од овој правилник и

в) минималната контролна фреквенција, во согласност со Прилог VI, кој е составен дел од овој правилник.

(3) Контролниот план од ставот (1) на овој член може да содржи и информации за контролите во однос на комбинациите на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки за кои националните максимални нивоа или други регулаторни нивоа утврдени со прописите од областа на безбедноста на храната и добиточната храна.

Член 13

Дополнителна содржина на контролните планови за храна ставена во промет на пазарот во Република Северна Македонија и храната од животинско потекло што се увезува во Република Северна Македонија

Контролните планови од членовите 11 и 12 од овој правилник, може да содржат и:

- а) образложение на избраните комбинации на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки наведени во Прилог III од овој правилник кои се земени во предвид, дури и ако не биле направени измени во споредба со контролниот план од претходната година;
- б) во случај кога контролниот план предвидува дека официјалните контроли на одредени комбинации на контаминенти или групи на контаминенти и групи на стоки не се вршат годишно, туку во одреден временски период, оправдување на таа одлука и
- в) информации за начинот на спроведување на контролните планови од страна на Агенцијата.

ГЛАВА IV

НАЧИН НА ВРШЕЊЕ НА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛА НА ПРИСУСТВО НА РЕЗИДУИ ОД ФАРМАКОЛОШКИ АКТИВНИ СУПСТАНЦИИ ВО ЖИВИТЕ ЖИВОТНИ И ХРАНАТА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО

Член 14

Начин на вршење на мониторинг и контрола на присуство на резидуи од фармаколошки активни супстанции

(1) При вршење на мониторинг и контрола на присуство на резидуи од фармаколошки активни супстанции во живите животни и храната од животинско потекло Агенцијата треба да:

- а) состави и донесе контролен план заснован на ризик за производство, најдоцна до 31 март во тековната година на начин како што е утврдено во член 15 од овој правилник;
- б) состави и донесе контролен план за надзор на производство по случаен избор, најдоцна до 31 март во тековната година на начин како што е утврдено во член 16 од овој правилник;
- в) состави и донесе контролен план заснован на ризик за увоз од трета земја, најдоцна до 31 март во тековната година на начин како што е утврдено во член 17 од овој правилник;
- г) ги достави контролните планови од точките а), б) и в) на овој став за тековната година по електронски пат до Комисијата;
- д) собира, обработува и анализира податоци кои се потребни за проценка на степенот за следење на реализацијата на мониторинг и контрола на присуство на резидуи од фармаколошки активни супстанции во живите животни и храната од животинско потекло и мерките предвидени со овој правилник;
- ѓ) ги достави до ЕФСА најдоцна до 30 јуни секоја година сите податоци за контролните планови од точките а), б) и в) на овој став и

е) изврши валидација најдоцна до 31 август секоја година, на доставените податоци, преглед и конечно прифаќање во системите за складирање на податоци на ЕФСА.

(2) Со мониторинг и контрола на присуство на резидуи од фармаколошки активни супстанции во живите животни и храната од животинско потекло се врши контрола на присуството на резидуи од фармаколошки активни супстанции во храната и начин на земање примероци во согласност со Прилог I од овој правилник и Прилозите VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и XIV, кои се составен дел од овој правилник.

(3) При извршувањето на официјалните контроли на употребата на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и на забранети или неодобрени фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив кај живи животни и производи од животинско потекло контролните планови од ставот (1) точките а), б) и в) на овој член се вклучени во ПГНКП.

(4) Врз основа на доставените коментари и препораки од страна на Комисијата, најдоцна од 31 март следната година, од страна на Агенцијата може да се ажурираат контролните планови од ставот (1) точките а), б) и в) на овој член.

(5) Употребата на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и присуството на забранети или неодобрени фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив наведени во Прилог I од овој правилник се контролира од страна на Агенцијата.

(6) Комбинациите на групи на супстанции и групи на стоки во согласност со Прилог XIII од овој правилник, се контролираат од страна на Агенцијата, а земањето на примероци се врши во согласност со начинот за земање примероци за контролниот план заснован на ризик за производство утврден во Прилог XIV од овој правилник, како што е утврдено во член 15 од овој правилник.

(7) Комбинациите на групи на супстанции и групи на стоки во согласност со Прилог XI од овој правилник, се контролираат од страна на Агенцијата, а земањето на примероци се врши во согласност со начинот за земање примероци за контролен план за надзор на производство по случаен избор утврден во Прилог XII од овој правилник, како што е утврдено во член 16 од овој правилник.

(8) Комбинациите на групи на супстанции и групи на стоки во согласност со Прилог VII од овој правилник, се контролираат од страна на Агенцијата, а земањето на примероци се врши во согласност со начинот за земање примероци за контролен план заснован на ризик за увоз од трета земја утврден во Прилог VIII од овој правилник, како што е утврдено во член 17 од овој правилник.

Член 15

Контролен план заснован на ризик за производство

(1) Контролниот план заснован на ризик во врска со супстанциите од групите А и Б од Прилог I од овој правилник за да се потврди усогласеноста на животните за производство на храна и производите од животинско потекло произведени во Република Северна Македонија со прописите со кои се регулира употребата на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно -

медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и на забранети или неодобрани фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив и применливите максимални нивоа на резидуи („MRL“) и максималните нивоа („ML“) во храната се донесува од страна на Агенцијата согласно член 14 став (1) точка а) од овој правилник.

(2) Контролниот план од ставот (1) на овој член содржи:

а) листа на комбинации на супстанции и видови, групи на стоки и матрикси во согласност со Прилог XIII од овој правилник;

б) начин на земање примероци во согласност со Прилог XIV од овој правилник;

в) реални контролни фреквенции на земање примероци, земајќи ги предвид годишните минимални контролни фреквенции утврдени во Прилог IX од овој правилник;

г) аналитички методи што треба да се користат и нивните карактеристики на изведба и

д) детални информации согласно член 18 ставови (1) и (2) од овој правилник.

(3) При спроведувањето на ПГНКП од страна на Агенцијата се разгледува контролниот план од ставот (1) на овој член, со цел да се земат во предвид идентификуваните недозволени третмани, особено преку планот за надзор.

Член 16

Контролен план за надзор на производство по случаен избор

(1) Контролниот план за надзор на производство по случаен избор, во врска со случаен мониторинг за широк опсег на супстанции се донесува од страна на Агенцијата во согласност со член 14 став (1) точка б) од овој правилник.

(2) Контролниот план од ставот (1) на овој член содржи:

а) листа на комбинации на супстанции и видови, групи на стоки и матрикси во согласност со Прилог XI од овој правилник;

б) начин на земање примероци во согласност со Прилог XII од овој правилник и

в) детални информации наведени во член 18 став (1) од овој правилник.

(3) Во согласност со барањата за методите за анализа дадени во Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа), посебните барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи, како и толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите на резидуи од фармаколошки активни супстанции (*4), од страна на Агенцијата се користат аналитички методи за анализа на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и на забранети или неодобрани фармаколошки активни супстанции и нивни резидуи во производи од животинско потекло, кои обезбедуваат

квантитативни или полуквантитативни резултати, вклучително и кога овие резидуи се идентификуваат и квантифицираат на нивоа под МРЛ.

(4) При изработка на контролните планови од ставот (1) на овој член се вклучуваат барањата за известување за контролите на употребата на одобрени супстанции, со кои се обезбедува известување за сите концентрации на или над способноста за откривање за скрининг („ССβ“) на методот, истовремено обезбедувајќи дека најнискиот ССβ, што е разумно остварлив, се добива за методите кои се користат за вршење на скрининг анализите. За тестирање спроведено само со методи за конфирмација, се пријават сите квантитативни резултати. Во случај на употреба на таргетирани и нетаргетирани методи за скрининг, од страна на Агенцијата се известува Комисијата за употребата и наодите од овие аналитички методи.

Член 17

Контролен план заснован на ризик за увоз од трети земји

(1) Контролниот план заснован на ризик во врска со животните за производство на храна и производите од животинско потекло кои се увезуваат во Република Северна Македонија од трети земји и се наменети за пласирање на пазарот на Република Северна Македонија преку нивните гранични контролни пунктови (во натамошниот текст: ГКП) со цел да се потврди усогласеноста со прописите од областа на употребата на фармаколошки активни супстанции, како што е наведено во Прилог I од овој правилник и усогласеноста со важечките МРЛ и МЛ, се донесува од страна на Агенцијата согласно член 14 став (1) точка в) од овој правилник.

(2) Контролите на употребата на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно - медицински препарати или како адитиви за добиточна храна и на забранети или неодобрени фармаколошки активни супстанции и резидуи од нив се спроведуваат како дел од официјалните контроли на ГКП предвидени со Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5).

(3) Контролниот план од ставот (1) на овој член содржи:

а) начин на избор на специфична комбинација на групи на супстанции и групи на стоки во согласност со Прилог VII од овој правилник;

б) начин на земање примероци во согласност со Прилог VIII од овој правилник;

в) реални контролни фреквенции на земање примероци за контролите извршени на ГКП земајќи ги предвид годишните минимални контролни фреквенции утврдени во Прилог X од овој правилник. Примероците земени за целите на официјалните контроли во согласност со Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5), нема да се сметаат за примероци со кои се постигнуваат минималните контролни фреквенции за земање примероци од Прилог X од овој правилник;

г) аналитички методи што треба да се користат и нивните карактеристики на изведба и

д) детални информации наведени во член 18 ставови (1) и (2) од овој правилник.

Член 18

Дополнителна содржина на контролните планови засновани на ризик за производство, за надзор на производство по случаен избор и засновани на ризик за увоз од трети земји

(1) Контролните планови од членовите 15, 16 и 17 од овој правилник може да содржат и:

а) детали за видовите што треба да се земат и за местото на земање примероци;

б) информации за прописите за употреба на фармаколошки активни супстанции и особено, за нивната забрана или одобрување, дистрибуција и ставање во промет на пазарот и барањата со кои се регулира нивната апликација во Република Северна Македонија;

в) информации за начинот на спроведување на контролните планови од страна на Агенцијата и

г) видот на последователни мерки кои се преземаат од Агенцијата во однос на животните или производите од животинско потекло кај кои биле откриени незадоволителни резидуи во претходните години.

(2) Контролните планови од членовите 15 и 17 од овој правилник, покрај информациите наведени во ставот (1) на овој член, содржат:

а) оправданост на избраните супстанции, видови, производи и матрикси вклучени во контролните планови врз основа на начинот на избор на специфична комбинација на групи на супстанции и групи на стоки за контролниот план заснован на ризик за производство и начинот на избор на специфична комбинација на групи на супстанции и групи на стоки за контролен план заснован на ризик за увоз од трета земја наведени во Прилозите VII и VIII од овој правилник, вклучително и оправданост за тоа како начините наведени во истите се земени во предвид, дури и ако не се направени промени во однос на контролниот план од претходната година и

б) оправдување за тоа како информациите од прегледот на неусогласеноста во трети земји од претходните три календарски години обезбедени од ЕФСА биле земени во предвид за оптимизирање на контролниот план.

(3) Информациите кои се дадени во општиот дел на ПГНКП или се наведени во Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5) не се доставуваат од страна на Агенцијата до Комисијата.

ГЛАВА V

НАЧИН НА ВРШЕЊЕ НА МОНИТОРИНГ И КОНТРОЛА НА ПРИСУСТВО НА РЕЗИДУИ ОД ПЕСТИЦИДИ ВО ЖИВИТЕ ЖИВОТНИ И ХРАНАТА ОД ЖИВОТИНСКО ПОТЕКЛО

Член 19

Повеќегодишна национална контролна програма за резидуи од пестициди

(1) Повеќегодишната национална контролна програма за резидуи од пестициди, како составен дел на ПГНКП, се изработува врз основа на претпоставениот ризик од употребата на пестициди одобрени за заштита на растенијата согласно Законот за фитофармација

(*10), со цел да се оцени изложеноста на потрошувачите и усогласеноста со Правилникот за општите и посебните барања за безбедност на храната во однос на максимално дозволените нивоа на резидуи од пестициди во или врз храната и храната за животни од растително и од животинско потекло (*11).

(2) Програмата од ставот (1) на овој член ги содржи најмалку следните податоци:

а) производи што треба да се земат како мостра;

б) бројот на мостри што треба да се земат и анализите што треба да се направат;

в) пестицидите што треба да се анализираат и

г) барањата што се применуваат при изготвувањето на програмата од ставот (1) на овој член, вклучуваат:

- комбинации на пестициди - производи што треба да се изберат;

- бројот на земени мостри за домашни и увозни производи;

- потрошувачка на производите како дел од националната исхрана и

- резултатите од претходните повеќегодишни национални контролни програми.

(3) При официјалните контроли на резидуите од пестициди од страна на Агенцијата се земаат доволен број и опсег на примероци од храна и добиточна храна, со цел да се потврди дека резултатите се репрезентативни за пазарот, земајќи ги предвид резултатите од претходните повеќегодишни национални контролни програми.

ГЛАВА VI

МЕРКИ КОИ СЕ ПРЕВЗЕМААТ ВО СЛУЧАЈ НА СОМНЕНИЕ И НА ПОЗИТИВЕН НАОД НА ПРИСУСТВО НА РЕЗИДУИ ОД ФАРМАКОЛОШКИ АКТИВНИ СУПСТАНЦИИ, РЕЗИДУИ ОД ПЕСТИЦИДИ, КОНТАМИНЕНТИ И НЕДОЗВОЛЕНИ СУПСТАНЦИИ

Член 20

Мерки кои се превземаат во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на контаминенти над максималните нивоа

(1) Не може да се стави во промет храна што содржи контаминент односно контаминенти во количина што е над максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (*12).

(2) Нивоата на контаминенти треба да се на најниско дозволено ниво и истите да се одржуваат на истото ниво со следење на добри практики во сите фази на производството (вклучително и операции извршени во одгледувањето на растенијата, одгледувањето на животните и ветеринарната медицина), преработка, подготовка, третман, пакување, товарење, транспорт или чување на таквата храна, или како резултат на контаминација на животната средина.

(3) Максималните толеранции за специфични контаминенти се утврдуваат од страна на Агенцијата по препорака на Националниот совет за безбедност на храна и храна за животни.

(4) Толеранциите наведени во ставот (3) на овој член вклучуваат:

- ограничувања за истиот контаминент во различна храна;

- аналитички нивоа на детекција и

- повикување на методите за земање примероци и методите за анализи што треба да се користат.

(5) Нема да се ограничи или спречи ставањето во промет на храна која е во согласност со Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (*12) или одредбите од овој правилник во однос на нивото на контаминенти.

(6) Доколку за контаминент во храната, кој е во согласност со Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (*12), како и прописите од областа на безбедност на храната, како резултат на новите информации или преиспитување на постојните информации за контаминенти, Агенцијата има причина да се сомнева, може привремено да ја прекине или ограничи примената на максималните нивоа на контаминенти во прехранбените производи дадени во Прилогот од Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (*12) на територијата на Република Северна Македонија и за истите да ги извести третите земји и Комисијата, со образложение за причините за својата одлука.

Член 21

Ставање во промет храна од животинско потекло во однос на кокцидиостатици и хистомоностатици

(1) Храната од животинско потекло наведена во Прилог XV, кој е составен дел од овој правилник, не може да се стави во промет доколку содржи контаминент наведен во истиот, во количина која ги надминува максималните нивоа наведени во истиот.

(2) Во случај да се утврдат значителни резидуи под максималното ниво дадени во Прилог XV од овој правилник, се спроведува испитување од страна на Агенцијата за да се утврди дали потврдените резидуи се присутни како последица на неизбежното онечистување на храната за животни, односно истото не е последица на недозволеното аплицирање на кокцидиостатици или хистомоностатици.

(3) Не треба да се меша храната од животинско потекло која ги исполнува максималните нивоа утврдени во Прилог XV од овој правилник со храната од животинско потекло што ги надминуваат овие максимални нивоа.

(4) Кај храната од животинско потекло која е исушена, разредена, преработена или се состои од повеќе од една состојка, се испитуваат максималните нивоа на контаминенти дадени во Прилог XV од овој правилник така што се земаат во предвид промените кои настануваат во концентрацијата на контаминентот предизвикани со сушење, разредување или преработка.

(5) При примена на максималните нивоа на контаминентите дадени во Прилог XV од овој правилник се земаат во предвид и МРЛ вредностите дадени во овој правилник, Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6), Законот за безбедност на храната за животни (*7) и Правилникот за категориите и функционалните групи на адитивите за

храна за животни, поблиските услови за декларирање, минималните карактеристики кои треба да се означат како и начинот на опишување на адитивите за храна за животни (*13).

Член 22

Аплицирање на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето

(1) Ако супстанциите наведени во Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14) се аплицираат на кое било животно, месото и производите од тоа животно наменети за исхрана на луѓето не се ставаат во промет доколку се користат во согласност со член 23 став (1) точка 2 од овој правилник.

(2) Супстанциите наведени во Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14) и привремено забранетите супстанции наведени во Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето

(*14) може да не се користат за:

а) аплицирање на тие супстанции на фармски и акватични животни, на било кој начин;

б) одгледување, освен под официјална контрола, на животни наведени во точка а) на овој став на фарма;

в) ставање во промет или колење за човечка исхрана на фармски животни, кои ги содржат супстанциите наведени во Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14) или во кои е утврдено присуство на такви супстанции, освен ако не може да се докаже дека животните биле третирани во согласност со членот 23 или членот 24 од овој правилник;

г) ставање во промет за човечка исхрана на акватични животни на кои се аплицирани супстанциите наведени во точките а), б) и в) на овој став и на преработени производи добиени од таквите животни;

д) ставање во промет на месо од животни од точките б) и в) на овој став и

ѓ) преработка на месо наведено во точка д) на овој став.

Член 23

Аплицирање на одобрени ветеринарно – медицински препарати кои содржат одредени фармаколошки активни супстанции на фармски животни за терапевтски цели

(1) По исклучок на член 22 од овој правилник, согласно одредбите од Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) може да се одобри за:

1. аплицирање на фармски животни, за терапевтски цели, на β – тестостерон и прогестерон и деривати кои лесно го даваат основното соединение на хидролиза по апсорпцијата на местото на апликација, ветеринарно – медицинските препарати што се користат за терапевтски третман треба да бидат во согласност со барањата за ставање во промет дадени во Законот за ветеринарно –

медицински препарати (*2) и да се аплицираат само од доктор по ветеринарна медицина, со инекција или за третман на дисфункција на јајниците во форма на вагинални спирали, но со имплантација на фармски животни кои се јасно идентификувани. Третманот на идентификуваните животни треба да биде евидентиран од страна на надлежниот доктор по ветеринарна медицина, кој согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) треба да ги евидентира најмалку следните податоци во регистар:

- вид на третман,
- вид на одобрени препарати,
- датум на третман и
- идентитет на третираните животни;

2. аплицирање за терапевтски цели на одобрени ветеринарно – медицински препарати кои содржат:

- алил тренболон, аплициран орално или бета – агонисти за копитари кои се користат во согласност со упатствата за употреба на препаратот од производителот и

- бета – агонисти, во форма на инекција, за да предизвикаат токолиза (инхибиција на контракции на матката) кај кравите при телење.

(2) Супстанциите од ставот (1) на овој член треба да се аплицираат од доктор по ветеринарна медицина или во случај на ветеринарно – медицински препарати од ставот (1) точка 2 алинеја 1 на овој член под негов надзор, третманот треба да биде евидентиран од одговорниот доктор по ветеринарна медицина, кој ги запишува најмалку податоците наведени во ставот (1) точка 1 на овој член.

(3) Евиденцијата од ставот (1) на овој член треба да биде достапна на располагање на официјалниот ветеринар на негово барање или на барање на Агенцијата.

(4) Фармерите не треба да чуваат и аплицираат ветеринарно – медицински препарати кои содржат бета – агонисти кои може да се користат во индукциски цели за третман на токолиза (инхибиција на контракции на матката).

(5) По исклучок на ставот (1) точка 1 алинеја 1 на овој член, не треба да се врши терапевтски третман на животни за производство, вклучително и животни за размножување на крајот на нивниот репродуктивен живот.

Член 24

Аплицирање на ветеринарно – медицински препарати кои имаат естрогено, андрогено или гестагено дејство на фармски животни заради зоотехнички третман

(1) По исклучок на член 21 став (1) и член 22 став

(2) точка а) од овој правилник, може да се аплицираат ветеринарно – медицински препарати кои имаат естрогено (различно од естрадиол 17 β и неговите естер – слични деривати), андрогено или гестагено дејство, одобрени во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2)

на фармски животни заради зоотехнички третман и истите се аплицираат од страна на доктор по ветеринарна медицина кај идентификувани животни и третманот треба да се евидентира од страна на доктор по ветеринарна медицина во согласност со член 23 став (1) од овој правилник.

(2) Синхронизацијата на еструсот и подготовката на донатори и приматели за имплантација на ембриони може да се врши под надзор на доктор по ветеринарна медицина.

(3) Младите риби може да се третираат во првите три месеци заради сексуална инверзија со ветеринарно – медицински препарати кои имаат андрогено дејство и се одобрени во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2).

(4) За супстанциите од ставовите (1), (2) и (3) на овој член, се издава рецепт за еднократна употреба и во истиот треба да се наведе соодветниот третман и количината на потребниот препарат од страна на доктор по ветеринарна медицина, кој треба ги запишува препишаните препарати.

(5) Зоотехнички третман на животни за продукција не треба да се врши, вклучително и за време на периодот на товење за одгледување на животни на крајот на нивниот репродуктивен живот.

(6) Хормоналните препарати и бета – агонистите за апликација кај фармски животни кои се одобрени во согласност со овој член и членот 23 од овој правилник треба да ги исполнуваат и барањата за одобрување во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2).

(7) Во согласност со ставот (6) на овој член не може да се одобрува апликација на:

а) хормонални препарати:

- што дејствуваат како депозити;

- со каренца подолга од 15 дена по завршувањето на третманот;

- чии барања за употреба не се познати и за кои не постојат реагенси или опрема за употреба во аналитичките техники за детектирање на присуство на резидуи што ги надминуваат максималните нивоа и

б) ветеринарно – медицинските препарати кои содржат бета – агонисти со каренца подолга од 28 дена по завршувањето на третманот.

Член 25

Ставање во промет на живи животни и производи од животинско потекло

(1) Може да се ставаат во промет животни за размножување и животни за одгледување при крајот на нивниот репродуктивен циклус, кои во текот на последниот период биле подложни на третман наведен во членот 23 или членот 24 од овој правилник и имаат здравствен печат на месото, како и е запазена каренцата предвидена во одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат.

(2) Коњите со висока вредност, а особено коњите за трки, коњите за натпревар, коњите во циркузи или коњите наменети за одгледување или за изложби, вклучително и регистрираните копитари на кои се аплицираат ветеринарно – медицински препарати кои содржат алил треноболон или бета – агонисти кои биле подложени на третман согласно член 23 на овој правилник, се ставаат во промет

пред и на крајот на каренцата, доколку се исполнети барањата за аплицирање и видот и датумот на третманот се внесени во сертификатот или пасошот што ги придружуваат овие животни.

(3) Месото или производите од животни на кои се аплицирани супстанции кои имаат естрогени, андрогени или гестагени дејства или бета – агонисти, во согласност со одредбите на овој правилник, не можат да бидат ставени во промет за исхрана на луѓето, освен доколку засегнатите животни не се третирани со ветеринарно – медицински препарати во согласност со член 24 од овој правилник и доколку е запазена каренцата пред да бидат заклани животните.

(4) За подигање на свеста за употреба на естрадиол 17 β кај животните што произведуваат храна, во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) се информираат фармерите, стручната и општата јавност, како и земјите кои се директно или индиректно вклучени во извозот од трети земји на храна од животинско потекло.

Член 26

Официјални контроли на прометот со ветеринарно – медицински препарати

(1) Супстанциите наведени во член 22 од овој правилник, може да се поседуваат само од страна на доктори по ветеринарна медицина или правните лица регистрирани согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) и прописите од областа на ветеринарното здравство, при увоз, производство, складирање, дистрибуција, продажба и употреба.

(2) Официјалните контроли предвидени со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) со кои се регулира ставањето во промет на ветеринарно – медицински препарати, како и официјалните контроли од член 33 став (9) од овој правилник се вршат од страна на официјалните ветеринари без претходно известување, со цел да се утврди:

а) поседување или присуство на супстанции или препарати кои не може да се применуваат согласно член 4 од овој правилник, за аплицирање на животни заради товење;

б) недозволен третман на животните;

в) незапазување на каренците, предвидени во член 24 ставови (6) и (7) од овој правилник и

г) непочитување на ограничувањата за употреба на одредени супстанции или препарати утврдени во членовите 23 и 24 од овој правилник.

(3) На животните се прават тестови за присуство на:

а) супстанциите наведени во ставот (1) на овој член кај животните, водата за пиење на животните и на сите места каде што се одгледуваат или чуваат животните и

б) резидуи од фармаколошки активни супстанции кај живи животни, во нивниот измет и телесните течности и во животинско ткиво и производи кои се спроведуваат во согласност со Прилозите III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и XIV од овој правилник.

(4) Кога при контролите од ставовите (2) и (3) на овој член е утврдено:

а) присуство на супстанции и препарати чиешто користење не треба да се врши или присуство на резидуи од супстанции чие аплицирање се смета за недозволен третман, таквите супстанции или

препарати се одземаат, а животното или месото кое е третирано се става под официјален надзор сè додека не се применат соодветни мерки согласно закон и

б) неисполнување на барањата од ставот (2) точките б) и в) на овој член, официјалниот ветеринар презема соодветни мерки согласно закон.

Член 27

Промет со ветеринарно – медицински препарати

(1) Правните лица кои имаат одобрение за вршење на дејност промет или производство на супстанции кои имаат тиреостатско, естрогено, андрогено или гестагено дејство и бета – агонисти, правните лица кои имаат одобрение да продаваат такви супстанции и правните лица кои имаат одобрение за купување или произведување на фармацевтски и ветеринарно – медицински препарати од тие супстанции согласно закон, треба да водат регистар по хронолошки редослед за количините кои се произведени или стекнати и продадени или кристени за производство на фармацевтски и ветеринарно – медицински препарати и лицата на кои им биле продадени таквите количини или од кого истите биле купени.

(2) Информациите од регистарот од ставот (1) на овој член треба да бидат достапни на барање на официјалниот ветеринар или на барање на Агенцијата.

Член 28

Увоз на животни и производи од животинско потекло

(1) Увозот на животни и производи од животинско потекло се врши само од трети земји кои се наоѓаат на листата на земји кои се одобрени за увоз на животни и производи од животни во Република Северна Македонија и кои ги исполнуваат најмалку барањата за мониторинг на групи на недозволените супстанции дадени во Прилог I од овој правилник.

(2) Кога од страна на официјалниот ветеринар ќе се утврди дека кај увезените животни во нивниот третман се користени недозволените супстанции и/или препарати или има присуство на недозволените препарати или супстанции во една серија или во дел од серијата во увезените производи од животинско потекло, а потекнуваат од ист извозен објект, истиот треба:

- да ја информира Агенцијата за видот и намената на производот;

- дополнително да земе примероци од секоја група на животни или серија на производите од животинско потекло, кои се од исто место, односно објект;

- идните пет пратки кои се од исто потекло привремено да ги одземе и да ги задржи до добивање на резултатот од спроведената анализа оценка на исправноста и

- да го задолжи увозникот на предметната пратка да ја врати пратката во земјата на потекло или нештетно да ја уништи на негов трошок и под контрола на официјалниот ветеринар, кога во земените примероци е утврдено присуство на недозволените супстанции или производи.

(3) За резултатите од дополнителното испитување, официјалниот ветеринар ја известува Агенцијата, која превзема мерки за утврдување на причините за присуството и потеклото на резидуи над максималното ниво согласно закон.

Член 29

Увоз на фармски или акватични животни или месо или производи добиени од таквите животни од трети земји

(1) Не треба да се врши увоз на фармски или акватични животни или месо или производи добиени од таквите животни од трети земји, согласно прописите за ставање во промет и аплицирање на стилбени, деривати на стилбени, нивни соли и естри, или тиреостатски материи за аплицирање на сите видови животни, месото и производите коишто се наменети за човечка исхрана и ставање на листите на земји кои можат да увезуваат фармски или акватични животни или месо или производи добиени од таквите животни.

(2) Увоз од трети земји од ставот (1) на овој член не треба да се врши на:

1. фармски или акватични животни:

а) на кои биле аплицирани на кој било начин препарати или супстанции наведени како забранети супстанции од Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14);

б) на кои се аплицирани супстанции наведени како забранети супстанции со дерогации и привремено забранети супстанции од Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14), освен ако тие супстанции не биле аплицирани во согласност со одредбите и барањата наведени во членовите 23, 24 и 25 од овој правилник и каренците одобрени во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) и

2. месо или производи добиени од животни, чиј увоз не треба да се врши согласно точка 1 на овој став.

(3) Животните наменети за одгледување, одгледување на животни на крајот на нивниот репродуктивен циклус или месо од истите може да бидат увезени од трети земји, доколку ги исполнуваат барањата од овој правилник.

(4) Проверките и земањето на примероци при увоз од трети земји се врши во согласност со Правилникот за начинот и постапката за увоз и транзит, листата на трети земји од кои е одобрен увоз и транзит, формата и содржината на ветеринарно – здравствениот сертификат или други документи што ја придружуваат пратката со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло, како и начинот и постапката на вршење на проверка и преглед при увоз и транзит на пратка со живи животни, аквакултура и производи од животинско потекло (*15) и Прилозите I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV и XV од овој правилник.

(5) За подигање на свеста за употреба на естрадиол 17 β кај животните што произведуваат храна, во согласност со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) се информираат фармерите, стручната и општата јавност, како и земјите кои се директно или индиректно вклучени во извозот од трети земји на храна од животинско потекло.

Член 30

Официјални контроли на нивоата на диоксини, фурани и слични на диоксини полихлорирани бифенили и диоксини кои не се слични на полихлорираните бифенили во прехранбените производи Земањето на примероци за официјална контрола за нивоата на диоксини, фурани и слични на диоксини полихлорирани бифенили (dioxin – like PCBs) и диоксини кои не се слични на полихлорираните бифенили (non – dioxin – like PCBs) од прехранбените производи чии максимални нивоа на контаминенти се дадени во Прилогот од Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (*12) се врши согласно методите дадени во Прилог 1 од Правилникот за методи за земање на мостри и аналитички методи за контрола на нивоата на диоксини, слични на диоксини РСВ и диоксини кои не се слични на РСВ во одредена храна (*16).

ГЛАВА VII

МЕРКИ ВО СЛУЧАЈ НА УТВРДЕНИ НЕУСОГЛАСЕНОСТИ

Член 31

Мерки во случај на потврдено присуство на забранета или неодобрена супстанција

(1) Кога резултатите од аналитичките тестови се под референтните точки на дејство, од страна на официјалниот ветеринар се врши проверка дали имало недозволена апликација на забранета или неодобрена фармаколошки активна супстанција и се превзема соодветна мерка согласно закон.

(2) За наодите од ставот (1) на овој член се води евиденција од страна на официјалниот ветеринар и се известува Агенцијата кога резултатите од овие испитувања или аналитички тестови на производи со исто потекло покажуваат повторлива шема која укажува на потенцијална неусогласеност со барањата од овој правилник.

(3) Храната од животинско потекло што содржи резидуи од фармаколошки активни супстанции и не е во согласност со Законот за безбедност на храната (*1), нема да се употребува доколку:

а) е класифицирана во согласност со Законот за безбедност на храната (*1) на ниво што го надминува максималното ниво на резидуи утврден во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) или

б) не е класифицирана во согласност со Законот за безбедност на храната (*1), освен кога е одредена референтна точка на дејство за таа супстанција согласно овој правилник и нивото на резидуи не е еднакво или ја надминува таа референтна точка на дејство.

(4) Максималните нивоа на резидуи што треба да се земат во предвид за контролните цели на прехранбените производи од животни кои биле третирани согласно член 7 и член 8 став (1) од Правилникот за ветеринарно

– медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба, како и контролата на ставање во промет и употребата (*8) се дадени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6).

Член 32

Активности што треба да се превземат во кланица во случај на неусогласености или сомнителни неусогласености

(1) Доколку официјалниот ветеринар кој врши официјални контроли во кланица или официјален ветеринарен техничар кој извршува одредени задачи во рамките на овие контроли се сомнева или има доказ дека животните биле подложни на недозволен третман, официјалниот ветеринар ги презема следните активности:

а) операторот треба да ги задржи засегнатите животни одвоени од другите серии на присутни животни или да пристигнат во кланицата согласно мерките предложени од страна на официјалниот ветеринар;

б) животните треба да бидат заклани одделено од другите серии на животни присутни во кланицата;

в) операторот треба да ги одвои труповите, месото, ситнежот и нус – производите од засегнатите животни, истите веднаш да бидат идентификувани и да се чуваат одвоени од другите производи од животинско потекло и таквите производи да не се преместуваат, преработуваат или отстрануваат без известување од страна на официјалниот ветеринар и

г) да земе примероци за детекција на присуство на забранети или неодобрените супстанции или на одобрените супстанции, во случај на сомнителна употреба или употреба утврдена согласно закон.

(2) Ако се утврди недозволено постапување, операторот треба да ги отстрани труповите, месото, ситнежот и нус – производите од животинско потекло согласно Правилникот за начинот на собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло и техничко – технолошките услови кои во поглед на објектот, опремата и кадарот треба да го исполнуваат правните лица кои вршат собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло, како и техничко – технолошките услови што треба да ги исполнуваат превозните средства за превоз на нус – производи од животинско потекло (*17) на свој трошок.

(3) Во случај на сомневање дека животните присутни во кланицата биле третирани со одобрен ветеринарно – медицински препарат, но одобрената каренца согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) не била запазена, засегнатите животни треба да бидат одделени од другите серии на присутни животни или кои пристигнуваат во кланицата, согласно мерките предложени од страна на официјалниот ветеринар.

(4) Официјалниот ветеринар треба да го одложи колењето на товар на операторот, се додека не биде запазена каренцата или се додека не се изврши одделно колење на животните и во очекување на исходот од проверката, труповите, месото, ситнежот и нус – производите од засегнатите животни треба веднаш да се идентификуваат и чуваат одвоено од другите производи од животинско потекло.

(5) Колењето може да се одложи привремено, доколку се применуваат одредбите од Законот за благосостојба и заштита на животните (*18) во однос на благосостојба на животните и засегнатите животни да можат да се чуваат одвоени од другите животни.

(6) Кога колењето е одложено во согласност со ставот (5) на овој член, каренцата не треба да биде пократка од:

- каренцата предвидена во збирниот извештај за карактеристиките на производите од одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно – медицинските препарати;

- каренцата утврдена со Законот за безбедност на храната за животни (*7) со кој се одобрува употреба на одредена фармаколошки активна супстанција како адитив на добиточна храна и Правилникот за категориите и функционалните групи на адитивите за храна за животни, поблиските услови за декларирање, минималните карактеристики кои треба да се означат како и начинот на опишување на адитивите за храна за животни (*13) или

- каренцата пропишана од докторот по ветеринарна медицина за употреба во согласност со член 7 од Правилникот за ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата (*8) или доколку не е пропишана каренцата за таквата намена, минималната каренца утврдена во член 7 од Правилникот за ветеринарно – медицински препарати кои привремено се ставаат во промет, начинот на нивната употреба како и контролата на ставање во промет и употребата (*8).

(7) По одложувањето на колењето, официјалниот ветеринар може да земе примероци на товар на операторот согласно член 71 став (3) од Законот за безбедност на храната (*1) за да ја провери усогласеноста со максималните нивоа на резидуи, откако животните ќе бидат заклани по истекот на каренцата.

(8) Доколку животните присутни во клиницата биле третирани со одобрен ветеринарно – медицински препарат, но одобрената каренца согласно со Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) не била запазена, засегнатите животни треба да бидат одделени од другите серии на животни присутни или кои пристигнуваат во клиницата, согласно мерките предложени од страна на официјалниот ветеринар.

(9) Официјалниот ветеринар треба да го одложи колењето на товар на операторот согласно став (4) на овој член, се додека не се запази каренцата или операторот ќе треба да ги заколи животните одделно, во кој случај, истите се несоодветни за човечка исхрана и треба да се преземат сите неопходни мерки на претпазливост за заштита на животните и јавното здравје.

Член 33

Мерки што треба да се превземат во случај на неусогласености или сомнителни неусогласености

(1) Кога се надминати максималните нивоа на резидуи за фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно – медицински препарати или како адитиви за добиточна храна наведени во Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во ветеринарната медицина (*6) или супстанциите што се одобрени како адитиви во добиточна храна согласно

Законот за безбедност на храна за животни (*7) и објавени во Регистерот на адитиви за храна за животни кои имаат одобрение за ставање во промет или максималните нивоа на резидуи од фармаколошки активни супстанции кои се резултат на неизбежното пренесување на овие супстанции во нецелна храна, дадени во Прилог XV од овој правилник, треба да се:

а) спроведе неопходна мерка или проверка соодветна на наодот, која вклучува проверка на фармата на потекло или заминување на животните, вклучително и контроли врз животните или

серији на животни на нивните фарми на потекло или место на поаѓање, за да се утврди степенот и потеклото на неусогласеност и одговорноста на операторот или

б) побара од одгледувачот на животните или одговорниот доктор по ветеринарна медицина да ги достави евиденциите за препишување и третманите и каква било друга документација, оправдувајќи ја природата на третманот.

(2) Кога се идентификувани резидуи на концентрации под максималните нивоа за резидуи за фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно – медицински препарати или како адитиви за добиточна храна, но кога присуството на тие резидуи не е во согласност со информациите за ланецот на исхрана, со што се создава сомнеж за неусогласеност или недозволен третман, се превзема мерка на проверка која е соодветна за испитување на изворот на овие резидуи или за недостатоците во информациите за ланецот на исхрана.

(3) Кога има сомнеж за резидуи на нивоа кои ги надминуваат максималните нивоа на резидуи или максималните нивоа на фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно – медицински препарати или како адитиви за добиточна храна, утврдени во Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) и Законот за безбедност на храна за животни (*7), се спроведуваат мерки на проверка кои се смета дека се најсоодветни.

(4) Кога постои сомнеж или е утврден недозволен третман или кога супстанцииите наведени во Листата на супстанции и производи кои се забранети за употреба кај животните чии производи се употребуваат во исхраната на луѓето (*14) ги поседуваат неовластени лица или оператори или се откриени забранети или неодобрени супстанции или производи кај неовластени лица или оператори, официјалниот ветеринар:

а) веднаш треба да го стави добитокот и производите за проверка под официјален надзор,

б) за време на официјалниот надзор:

- животните засегнати од проверката не треба да се преместуваат без известување од страна на официјалниот ветеринар;

- труповите, месото, ситнежот и нус – производите, млекото, јајцата и медот од тие животни не треба да ја напуштаат фармата или објектот на потекло и не треба да бидат предадени на кое било друго лице без известување од страна на официјалниот ветеринар;

- добиточната храна, водата или другите засегнати производи треба да се чуваат одвоени и да не се преместуваат од фармата или објектот на потекло;

- животните кои се засегнати од проверката треба носат официјална ознака или друго средство за идентификација или во случај на живина, риби и пчели, треба да се чуваат во обележан простор или кошница и

- се превземаат соодветни мерки на претпазливост во согласност со природата на супстанцијата или идентификуваните супстанции;

в) одгледувачот на животните и одговорниот доктор по ветеринарна медицина треба да даде соодветна документација со која ќе ја оправда природата на третманот;

г) се извршуваат други официјални контроли врз животни или серии на животни на фармата на потекло или на местото на заминување на животните, неопходни за да се утврди таквата употреба;

д) се извршуваат други официјални контроли неопходни за да се утврди стекнувањето и присуството на неodobрени или забранети материи и

ѓ) се извршуваат други официјални контроли што ги сметаат за неопходни за да се разјасни потеклото на забранетите или неodobрени супстанции или производи или на третираните животни.

(5) Официјалните контроли наведени во ставовите (1) и (4) на овој член вклучуваат и контроли врз производители, дистрибутери, транспортери, места за производство на фармаколошки активни супстанции и ветеринарно – медицински препарати, аптеки, сите релевантни учесници вклучени во ланецот на снабдување и на која било друга страна засегната од проверката.

(6) Официјалните контроли наведени во ставовите (1) и (4) на овој член вклучуваат и официјално земање примероци, вклучувајќи вода, добиточна храна, месо, ситнеж, крв, животински нус – производи, волна и крзно, урина, фекалии и други животински матрикси.

(7) Официјалниот ветеринар зема неодреден број на примероци што смета дека се потребни за да се испита сомнителната употреба или утврдената неусогласеност или недозволен третман. Во случај на акватични животни се земаат примероци од водите во кои тие се одгледуваат или фаќаат, а во случај на медоносни пчели, може да се земат и примероци од кошницата.

(8) Покрај контролата која официјалните ветеринари ја спроведуваат согласно контролните планови од членовите 11, 12, 15, 16 и 17 од овој правилник и програмата од член 19 од овој правилник, заради зголемен ризик по здравјето на луѓето и животните може да се спроведат и повремени контроли и тоа:

- во текот на производството на супстанциите кои се составен дел на група А од Прилог I од овој правилник и начинот на нивното чување, складирање, транспорт, дистрибуција и продажба;

- во било која фаза на производството на добиточна храна, местата на складирање и дистрибутивниот ланец на храна за животни и

- целиот производствен ланец на животни и суровини од животинско потекло.

(9) Повремените контроли од ставот (8) на овој член се спроведуваат и за откривање на недозволен супстанции или препарати кои се употребуваат со цел товење или недозволен третман на животните.

Член 34

Следење на резидуи од фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно – медицински препарати или како адитиви за добиточна храна, кои ги надминуваат применливите максимални нивоа на резидуи или максималните нивоа

(1) Кога се надминати максималните нивоа на резидуи за фармаколошки активни супстанции одобрени како ветеринарно – медицински препарати или како адитиви за добиточна храна, утврдени врз основа на Листата на фармаколошки супстанции одобрени за употреба во

ветеринарната медицина (*6) или супстанциите што се одобрени како адитиви во добиточна храна согласно Законот за безбедност на храната за животни (*7) и објавени во Регистерот на адитиви за храна за животни кои имаат одобрение за ставање во промет или максималните нивоа на резидуи од фармаколошки активни супстанции кои се резултат на неизбежното пренесување на овие супстанции во добиточната храна, утврдени врз основа на Прилог XV од овој правилник, во тие случаи:

- се прогласуваат труповите и производите за несоодветни за човечка исхрана и операторот треба да ги отстрани сите производи како материјали од категорија 2, како што е утврдено во Правилникот за начинот на собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло и техничко – технолошките услови кои во поглед на објектот, опремата и кадарот треба да го исполнуваат правните лица кои вршат собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло, како и техничко – технолошките услови што треба да ги исполнуваат превозните средства за превоз на нус – производи од животинско потекло (*17);

- се преземаат мерки за заштита на јавното здравје, како забрана за напуштање на животните на засегнатата фарма или забрана за производите да ја напуштат фармата или објектот за определен период;

- се преземаат соодветни активности за отстранување на причините за неусогласеноста од страна на операторот и

- се земаат повеќе примероци за следење кои се неопходни во однос на животните или производите од истата фарма или објект.

(2) Во случај на повторно утврдена неусогласеност кај ист оператор, се вршат редовни дополнителни официјални контроли, вклучително и земање на примероци и анализи, од животните и производите од засегнатиот оператор за период од најмалку шест месеци од датумот на кој е утврдена и втората неусогласеност. Операторот треба да се грижи засегнатите животни и труповите, месото, ситнежот, нус – производите, млекото, јајцата и медот од овие животни да се чуваат одвоени од другите животни, да не ја напуштаат фармата или објектот на потекло и да не се предадени на било кое друго лице без известување од страна на Агенцијата.

Член 35

Следење на недозволен третман и поседување на забранети или неодобрени супстанции или производи

(1) Кога се откриени забранети или неодобрени супстанции или производи кои ги поседуваат неовластени лица, со што се создава сомнеж за недозволен третман, тие супстанции или производи се ставаат под официјален надзор се додека мерките предвидени во ставовите (2), (3) и (4) на овој член не се преземаат од страна на официјалниот ветеринар, без оглед на последователното уништување на производите и можното изрекување на мерки на сторителот согласно закон.

(2) Кога е утврден недозволен третман или кога супстанциите се утврдени во овој правилник како забранети или неодобрени или кога препаратите ги поседуваат неодобрени оператори или лица, во тие случаи треба да се:

- стави или да се чува добитокот и труповите, месото, ситнежот и нус -производите од животните кои се засегнати со недозволен третман заедно со млекото, јајцата и медот од овие животни под официјален надзор, како што е предвидено во член 33 став (4) точка б) од овој правилник;

- земаат примероци од сите релевантни серии на животни кои припаѓаат на фармата;

- заколе животното или животното за кое е утврден недозволен третман и да се отстрани како што е утврдено во Правилникот за начинот на собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло и техничко – технолошките услови кои во поглед на објектот, опремата и кадарот треба да го исполнуваат правните лица кои вршат собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло, како и техничко – технолошките услови што треба да ги исполнуваат превозните средства за превоз на нус – производи од животинско потекло

- прогласат за несоодветни за човечка исхрана сите трупови или производи засегнати од недозволен третман и да се отстранат од страна на операторот, како што е утврдено во Правилникот за начинот на собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло и техничко – технолошките услови кои во поглед на објектот, опремата и кадарот треба да го исполнуваат правните лица кои вршат собирање и нештетно отстранување на нус – производите од животинско потекло, како и техничко – технолошките услови што треба да ги исполнуваат превозните средства за превоз на нус – производи од животинско потекло (*17);

- сите животни од серијата или сериите кај кои е потврдено дека едно или повеќе животни биле подложни на недозволен третман со забранети или неодобрени супстанции, се смета дека биле подложни на недозволен третман, освен ако официјалниот ветеринар, на барање и на товар на операторот, се согласи да изврши дополнителни официјални контроли врз сите животни од соодветната серија или серии, за да утврди дека не се случил недозволен третман во врска со тие животни;

- сите животни од серијата или сериите кај кои е потврдено едно или повеќе животни дека биле подложни на недозволен третман заради употреба на животни што произведуваат храна од супстанции или ветеринарно – медицински препарати одобрени согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2) за цели или согласно барањата утврдени со истиот закон, се сметаат дека биле подложни на недозволен третман, освен ако официјалниот ветеринар, на барање и на товар на операторот се согласи да изврши дополнителни официјални контроли на животните од соодветната серија или серии, за кои се претпоставува дека биле недозволено третирани, за да утврди дека не се случило недозволено третирање во врска со тие животни.

(3) Во случај на утврден недозволен третман во аквакултурата се земаат примероци од сите релевантни рибници, базени за одгледување риби и кафези. Во случај да се утврди недозволен третман во аквакултурата, доколку примерокот земен од одредени рибници, базени за одгледување риби и кафези е неусогласен со барањата од овој правилник, сите животни во тие рибници, базени за одгледување риби и кафези се сметаат дека биле подложни на недозволен третман.

(4) Редовни дополнителни официјални контроли се вршат за период од најмалку 12 месеци од датумот на кој е утврдена неусогласеноста на фармата или фармите под одговорност на истиот оператор и на животните и стоките кои припаѓаат на фармата.

(5) Фармите или објектите кои го снабдуваат објектот засегнат со неусогласеноста, како и сите фарми во истиот ланец на снабдување со животни и добиточна храна, како што е фармата на потекло или заминување, може да бидат предмет на официјални контроли за да се утврди потеклото на предметната супстанција:

- при транспорт, дистрибуција и продажба или стекнување на фармаколошки активни супстанции;
- во кој било дел од ланецот на производство и дистрибуција на добиточна храна и
- низ целиот производствен ланец на животни и производи од животинско потекло.

Член 36

Размена на информации и проверки во случај на потврдено присуство на забранета или недозволена супстанција

(1) Кога резултатите од официјалните контроли, вклучително и аналитичките тестови, идентификуваат резидуи од забранети или недозволени супстанции на ниво на или под референтните точки на дејство, се спроведуваат проверките наведени во членовите 32, 33 и 34 од овој правилник од страна на официјалниот ветеринар, за да се утврди дали имало недозволен третман со забранета или недозволена фармаколошки активна супстанција.

(2) Во случај на утврдени неусогласености, се преземаат активности согласно со член 110 од Законот за безбедност на храната (*1) и членовите 4, 31, 32, 33, 34 и 35 од овој правилник.

(3) За наодите од неусогласеностите се води евиденција од страна на Агенцијата. Кога резултатите од официјалните контроли, вклучително и аналитичките тестови на храна од животинско потекло од ист оператор, покажуваат повторна шема, што укажува на сомневање за непочитување на една или неколку забранети или недозволени супстанции од одредено потекло, се известува Агенцијата.

(4) За резултатите од официјалните контроли, вклучително и аналитичките тестови, кои покажуваат потврдено присуство на забранета или недозволена супстанција на нивоа над или еднакви на референтните точки на дејство се известува од страна на Агенцијата преку системот за брзо известување за храна и добиточна храна.

Член 37

Барања за аналитички методи и земање примероци

(1) Сите примероци наведени во овој правилник се земаат и анализираат во согласност со Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5) и Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа), посебните барања за извршување на методите и анализите, параметри за анализа, тестови или дијагностика, несигурност на методите во мерењето и процедури за валидација на овие методи, како и толкувањето на резултатите од анализите, тестовите и дијагнозите на резидуи од фармаколошки активни супстанции (*4).

(2) За соодветни аналитички методи за откривање на резидуи од фармаколошки активни супстанции за кои се утврдени максималните нивоа на резидуи во согласност со Законот за безбедност на храната (*1) се користат методите од европските референтни лаборатории, националната референтна лабораторија, овластената или назначената лабораторија за лабораториска анализа на резидуи во согласност со Правилникот за начинот и постапката на вршење на официјални контроли на производите од животинско потекло наменети за исхрана на луѓето (*5).

(3) Информациите во врска со методите од ставот

(2) на овој член се обезбедуваат од страна на европските референтни лаборатории, националната референтна лабораторија, овластената или назначената лабораторија во согласност со Законот за безбедност на храната (*1).

Член 38

Повторено дејство

(1) При потврдено поседување, употреба или производство на неодобрените супстанции или препарати, сите решенија за регистрација, одобрување или официјално одобрување што ги поседува објектот или засегнатиот оператор се повлекуваат или укинуваат за период утврден од страна на официјалниот ветеринар согласно

Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2). (2) Во случај на повторено дејство, решенијата од ставот (1) на овој член се повлекуваат или укинуваат од страна на Агенцијата согласно Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2), при што од операторот се бара повторно да поднесе барање за добивање на решение за одобрување и да ја докаже својата усогласеност со барањата од Законот за ветеринарно – медицински препарати (*2).

Член 39

Начин на земање на примероци и официјален третман на истите

Земањето, ракувањето и означувањето на примероците се врши од страна на Агенцијата преку официјалните ветеринари или преку овластените лаборатории, согласно со начинот на земање на примероци и официјален третман на истите дадени во Прилог XVI, кој е составен дел на овој правилник.

Член 40

Административна помош

Кога неусогласеноста наведена во членовите 34 и 35 од овој правилник е утврдена кај животни или производи од животинско потекло кои потекнуваат од трети земји, официјалниот ветеринар што ја спроведува проверката испраќа известување за утврдената неусогласеност во согласност со одредбите за административна помош од членовите 109 и 110 од Законот за безбедност на храната (*1) до надлежните органи на третите земји на потекло кои ги применуваат членовите 34 и 35 од овој правилник во однос на фармата или објектот за потекло или поаѓање.

ГЛАВА VIII
ЗАВРШНИ ОДРЕДБИ

Член 41

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за начинот на вршење на мониторинг и контрола на присуството на резидуи и контаминенти во живите животни и храната од животинско потекло, начинот на вршење на официјалните контроли и постапките за мониторинг и контрола на резидуи и недозволените супстанции и мерките во случај на сомнение и на позитивен наод на присуство на резидуи и недозволените супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 80/11).

Член 42

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 02-1154/8

3 ноември 2023 година

Скопје

Агенција за храна и ветеринарство

в.д. директор,

Николче Бабовски, с.р