

URDHËR
Nr. 85, datë 17.2.2023

**PËR MIRATIMIN E RREGULLORES PËR KONTROLLIN ZYRTAR MBI
PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKISHT AKTIVE TË
AUTORIZUARA SI PRODUKTE MJEKËSORE VETERINARE OSE SI ADITIVË
PËR USHQIMET PËR KAFSHË DHE MBETJET E TYRE, SI DHE MBI
PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKISHT AKTIVE TË
NDALUARA, QË PËRDOREN NË KAFSHËT QË PRODHOJNË USHQIM DHE
MBETJET E TYRE, PËR ZBATIMIN E PLANIT KOMBËTAR TË MONITORIMIT
TË MBETJEVE¹**

Në mbështetje të nenit 102, pika 4, e Kushtetutës, pikës 3, të nenit 81, pikës 8, të nenit 102, të ligjit nr. 10465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar,

URDHËROJ:

1. Miratimin e rregullore “Për kontrollin zyrtar mbi përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive të autorizuar si produkte mjekësore veterinarë ose si aditivë për ushqimet për kafshë dhe mbetjet e tyre, si dhe mbi përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive të ndaluara që përdoren në kafshët që prodhojnë ushqim dhe mbetjet e tyre, për zbatimin e Planit Kombëtar të Monitorimit të Mbetjeve”, sipas tekstit bashkëlidhur.

2. Ngarkohen për zbatimin e këtij urdhri Drejtoria e Përgjithshme e Zhvillimit në Fushën e Sigurisë Ushqimore, Veterinarisë, Mbrojtjes së Bimëve dhe Peshkimit, Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve, Autoriteti Kombëtar i Ushqimit dhe Instituti i Sigurisë Ushqimore dhe Veterinarisë.

Ky urdhër hyn në fuqi menjëherë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

MINISTËR I BUJQËSISË DHE ZHVILLIMIT RURAL
Frida Krifca

RREGULLORE
PËR KONTROLLIN ZYRTAR MBI PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE
FARMAKOLOGJIKISHT AKTIVE TË AUTORIZUARA SI PRODUKTE MJEKËSORE
VETERINARE OSE SI ADITIVË PËR USHQIMET PËR KAFSHË DHE MBETJET E
TYRE, SI DHE MBI PËRDORIMIN E SUBSTANCAVE FARMAKOLOGJIKISHT
AKTIVE TË NDALUARA, QË PËRDOREN NË KAFSHËT QË PRODHOJNË USHQIM
DHE MBETJET E TYRE, PËR ZBATIMIN E PLANIT KOMBËTAR TË MONITORIMIT
TË MBETJEVE

Neni 1

Të gjithë termat e përcaktuar në këtë Rregullore kanë të njëjtin kuptim me ata të përcaktuar në ligjin nr. 9863, datë 28.1.2002, “Për ushqimin”, të ndryshuar dhe ligjin nr. 10465, datë 29.9.2011,

¹ Ky urdhër përfaqëson rregullorën e deleguar (BE) 2022/1644, të Komisionit, datë 7 korrik 2022, “Për kryerjen e kontrolleve zyrtare mbi përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive të autorizuar si produkte mjekësore veterinarë ose si aditivë për ushqimet për kafshë dhe mbetjet e tyre, si dhe mbi përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive të ndaluara që përdoren në kafshët që prodhojnë ushqim dhe mbetjet e tyre”. Celex: 32022R1646, Gazeta Zyrtare 248, faqe 32.

“Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar. Për efekt të kësaj Rregulloreje, termat e mëposhtëm kanë këtë kuptim:

1. “Kampion zyrtar”, kampion i marrë nga autoriteti kompetent, me qëllim analizimin e mbetjeve ose të substancave të përshkruara në aneksin I dhe që shoqërohet nga përshkrimi i llojit, natyrës, sasisë dhe metodës së marrjes së tij, si dhe nga përshkrimi i seksit dhe i origjinës së kafshëve ose i produkteve me origjinë shtazore sipas rastit.

2. “Kampionim i synuar”, marrja e një ose më shumë kampioneve zyrtare, me qëllim rritjen maksimale të mundësisë së gjetjes së rasteve, që nuk janë në përputhje me limitet maksimale të mbetjeve ose të niveleve maksimale të përcaktuara nga legjislacioni kombëtar për substancat farmakologjikisht aktive.

3. “Kampionim i rastësishëm”, marrja e një ose më shumë kampioneve zyrtare, duke mbajtur parasysh të dhënat statistikore, me qëllim përfitimin e të dhënave përfaqësuese.

4. “Kampionim i dyshimtë”, marrja e kampioneve zyrtare, si pasojë e rezultateve të kontroleve jokonforme ose si pasojë e rasteve të dyshuara ose të vërtetuara si jokonforme me normat e legjislacionit kombëtar për substancat farmakologjikisht aktive.

5. “Matrica”, materiali nga i cili merret një kampion, në mes të të cilave pjesë të trupit, lëngjet e trupit, ekskretimet dhe indet shtazore, produktet me origjinë shtazore, nënproduktet me origjinë shtazore, uji dhe ushqimet për kafshë.

6. “Kafshë që prodhojnë ushqim”, kafshë të zgjedhura, mbarështuara, mbajtura, therura ose të mbledhura me qëllim prodhimin e ushqimit.

7. “Mbetje” është një mbetje e substancave që kanë një veprim farmakologjik, e metabolitëve të substancave farmakologjike, produkteve të degradimit të substancave farmakologjike dhe e substancave të tjera të ngjashme të pranishme në kafshë ose produkte me origjinë shtazore.

Neni 2

1. Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve kontrollon përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive të autorizuar, si produkte mjekësore veterinare ose si aditivë për ushqimet e kafshëve dhe prezencën e substancave farmakologjikisht aktive të ndaluara ose të paautorizuara dhe të mbetjeve të tyre, sipas përshkrimeve të aneksit I të kësaj Rregulloreje.

2. Për qëllimet e planeve kombëtare të monitorimit të mbetjeve bazuar në risk për substancat në grupet A dhe B, sipas aneksit I të kësaj Rregulloreje, struktura përgjegjëse për veterinarinë (SPV) harton kombinimet e grupeve të substancave dhe grupeve të produkteve, sipas përshkrimeve të aneksit II të kësaj Rregulloreje dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve harton një strategji kampionimi, në përputhje me kriteret e përcaktuara në aneksin III të kësaj Rregulloreje.

3. Për qëllimet e planeve kombëtare të mbikëqyrjes së rastësishme për prodhimin, të shpërndarë në vend, struktura përgjegjëse për veterinarinë (SPV) harton kombinimet e grup-substancave të grupeve të produkteve, sipas përshkrimeve të aneksit IV të kësaj Rregulloreje dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve harton një strategji kampionimi, në përputhje me kriteret e përcaktuara në aneksin V të kësaj Rregulloreje.

4. Për qëllimet e planeve kombëtare të kontroleve të importit nga vendet joanëtare të BE-së të bazuara mbi riskun, Struktura Përgjegjëse për Veterinarinë (SPV) harton kombinimet e grupeve të substancave dhe të grupeve të produkteve, sipas përshkrimeve të aneksit VI të kësaj Rregulloreje dhe Autoriteti Kombëtar i Veterinarisë dhe Mbrojtjes së Bimëve harton një kampionim, në përputhje me kriteret e përcaktuara në aneksin VII të kësaj Rregulloreje.

Neni 3

Për hartimin e Planeve Kombëtare të Monitorimit të Mbetjeve përdoren referencat sipas kërkesave të kësaj Rregulloreje.

Neni 4

Rregullorja nr. 1, datë 17.3.2000, “Mbi masat për monitorimin e disa substancave dhe mbetjeve në kafshët e gjalla dhe produktet shtazore”, shfuqizohet.

ANEKSI I

Grupi A – Substancat farmakologjikisht aktive të ndaluara ose të paautorizuara në kafshët që prodhojnë ushqim

1. Substanca me veprim hormonal, tireostatik dhe substanca β -agoniste përdorimi i të cilave është i ndaluar në kafshët që prodhojnë ushqim:

- a) stilbenet;
- b) agjentët antitiroidalë;
- c) steroidet;
- d) laktonet e acidit rezorcilik (përfshirë zeranolin);
- e) β -agonistët.

2. Substanca të ndaluara, të listuara në tabelën 2 të aneksit të urdhrit nr. 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar:

- a) kloramfenikoli;
- b) nitrofuranët;
- c) dimetridazoli, metronidazoli, ronidazoli dhe nitroimidazole të tjerë;
- d) substanca të tjera.

3. Substanca farmakologjikisht aktive që nuk janë të listuara në tabelën 1 të aneksit të urdhrit nr. 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar, ose substanca të paautorizuara për përdorimin në ushqimet për kafshë të destinuara për prodhimin e ushqimeve, në përputhje me nenin 83 të ligjit nr. 10 465, datë 29.9.2011, “Për shërbimin veterinar në Republikën e Shqipërisë”, të ndryshuar:

- a) ngjyresit;
- b) produktet fitosanitare sipas përshkrimeve të vendimit nr. 335, datë 6.6.2018, “Për miratimin e rregullave për regjistrimin, të procedurës dhe kriterëve të vlerësimit të produkteve për mbrojtjen e bimëve dhe biocidet, sipas përshkrimeve të legjislacionit në fuqi;
- c) substancë antimikrobike;
- d) koksidiostatikët, histomonostatikët dhe agjentët antiparazitarë të tjerë;
- e) hormonet proteinikë dhe peptididikë;
- f) antinflamatorët, sedativët dhe çdo substancë tjetër farmakologjikisht aktive;
- g) substanca antivirale.

Grupi B – Substancat farmakologjikisht aktive të autorizuara për përdorim në kafshët që prodhojnë ushqim.

1. Substanca farmakologjikisht aktive të listuara në tabelën 1 të aneksit të urdhrit nr. 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar:

- a) substanca antimikrobike;
- b) insekticide, fungicide, antihelmintikë dhe agjentë antiparazitarë të tjerë;
- c) trankuilizantët;
- d) antinflamatorët josteroidale (NSAIDs), kortikosteroidët dhe glukokortikoidët;
- e) substanca të tjera farmakologjikisht aktive.

2. Koksidiostatikët dhe histomonostatikët e autorizuar sipas kërkesave të përcaktuara në udhëzimin nr. 12, datë 13.7.2022, “Mbi përcaktimin e niveleve maksimale të pranishme të koksidiostatikëve dhe histomonostatikëve në qumësht, mëlçi, veshka, si dhe ushqime të tjera”.

ANEKSI II

Kriteret për përzgjedhjen e kombinimit specifik të grupeve të substancave dhe grupeve të produkteve për planin kombëtar të kontrollit të bazuar në risk, siç përmendet në pikën 2, neni 2, të kësaj Rregulloreje

A. Substanca të grupit A

1. Kombinimet e grupeve të substancave dhe produkteve:

Grupet e substancave sipas përshkrimeve të aneksit I	Grupet e produkteve									
	Gjedhët, dhenë, dhitë	Derra	Njëthundrakë	Pula	Akuakultura (peshku, fin fish) krostace dhe produkte të tjera të akuakulturës)	Qumësht i freskët i gjedhit dheve dhe dhive	Vezë pule dhe vezë të tjera	Lepuj, kafshë të egra të mbarështuara, reptilë dhe insekte	Mjalti	Zorrë
Grupi A 1, germa “a”	X	X						X		
Grupi A 1, germa “b”	X	X	X					X		
Grupi A 1, germa “c”	X	X	X		X ²			X		
Grupi A 1, germa “d”	X	X						X		
Grupi A 1, germa “e”	X	X	X	X				X		
Grupi A 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grupi A 3, germa “a”					X					
Grupi A 3, germa “b”	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupi A 3, germa “c”	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupi A 3, germa “d”	X	X		X			X	X		
Grupi A 3, germa “e”										
Grupi A 3, germa “f”	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupi A 3, germa “g”										

i. mbetjet ose grup-substancat duhet të analizohen në kampione të marra nga kafshë që prodhojnë ushqim, kur është e nevojshme, nga ekskretimet e tyre, lëngjet trupore dhe produktet e papërpunuara me origjinë shtazore, ushqimet për kafshë, ujë dhe nënprodukte me origjinë shtazore;

ii. atëherë kur ka dyshime ose raste lidhur me trajtime të jashtëligjshme për mbetjet ose grupet e substancave në specie ose produktet që nuk janë të shënuara në tabelën e këtij aneksi, këto kontrole duhet të jenë të përfshira edhe në planet e kontrollit të prodhimit të bazuar në risk.

2. Kriteret për përzgjedhjen e substancave specifike për testim brenda secilit grup substancash:

i. frekuenca e gjetjes së rasteve jokonforme ose të rasteve të rezultateve të raportuara nga sistemi i njoftimit të shpejtë për ushqimin dhe ushqimin për kafshë (RASFF) ose atëherë kur është provuar përdorimi i substancave të paautorizuara për përdorim në kafshët e destinuara për prodhimin e ushqimeve;

² Shumë e rëndësishme vetëm për peshqit.

- ii. disponueshmëria e metodave laboratorike të përshtatshme, si dhe e standardeve analitike;
- iii. substancat farmakologjikisht aktive, që mund të përdoren në mënyrë jo të ligjshme për të rritur prodhimin ose efikasitetin e prodhimitarisë ushqimore;
- iv. substanca të ndaluara ose të paautorizuara, që rezultojnë të përdorura në mënyrë të jashtëligjshme;
- v. risku i mundshëm për konsumatorët ose grupe të caktuara të popullatës, që rezultojnë të kenë konsumuar ushqime me prezencë të mbetjeve, duke mbajtur parasysh informacionet përkatëse, që janë vënë në dispozicion edhe nga organizatat ndërkombëtare të sigurisë ushqimore, sipas marrëveshjeve përkatëse, ndër të tjera nga Agjencia Evropiane Medikamenteve, Autoriteti Evropian për sigurinë ushqimore dhe nga Komiteti ndihmës i ekspertëve të *Codex Alimentarius* mbi aditivët ose në mungesë të këtyre informacioneve, nga burime të tjera të informacionit që janë botuar në botimet shkencore ose nga vlerësimi kombëtar i riskut.

3. Krite për përzgjedhjen e kafshëve dhe të produkteve me origjinë shtazore:

- i. gjetjet që u përkasin përdorimit të substancave farmakologjikisht aktive specifike, përfshirë prerjen e veshëve ose të bishtit ose prezencën e vendeve të injektimit;
- ii. karakteristika dytësore të lidhura me gjininë, ndryshime të sjelljes, shenja të sëmundjeve ose të patologjive kronike, gjendjet shëndetësore të ndryshme të gjetura në kafshë të veçanta në brendësi të një grupi kafshësh;
- iii. seksi, moshë dhe gjendja e mbarsmërisë së kafshëve;
- iv. historia mjekësorë veterinarë e kafshëve dhe certifikata shëndetësore;
- v. kafshë që shfaqin një zhvillim të mirë fizik, muskuj të zhvilluar mirë dhe me pak dhjam.

B. Substanca të grupit B

1. Krite për përzgjedhjen e substancave specifike për qëllimet e kontrollit që i përkasin secilit grup të substancave:

- i. frekuenca e gjetjes së rasteve jokonforme në kampionet e vitit paraardhës ose shteteve të tjera në veçanti, kur ato raportohen në kuadër të sistemit RASFF;
- ii. disponueshmëria e metodave laboratorike të përshtatshme, si dhe e standardeve analitike;
- iii. informacione rreth sasisë së medikamenteve veterinarë të prodhuara, importuara, eksportuara, tregtuara dhe shitura për një lloj kafshe të dhënë e destinuar për prodhimin e ushqimeve;
- iv. informacione rreth zinxhirit të shpërndarjes së medikamenteve veterinarë, regjistrat kombëtar të substancave farmakologjikisht aktive të autorizuar si medikamente veterinarë ose aditivë për ushqimet e kafshëve, si dhe informacione mbi modelet e lëshimit të recetave;
- v. mundësia e përdorimit të jashtëligjshëm të substancave farmakologjikisht aktive;
- vi. limitet maksimale të mbetjeve dhe nivelet maksimale të substancave farmakologjikisht aktive dhe të aditivëve për ushqimet e kafshëve, përfshirë kufizimet (p.sh. jo për përdorim në kafshët gjatë laktacionit);
- vii. formulime të medikamenteve veterinarë, për të cilat janë përcaktuar kohë pezullimi të gjata pas trajtimit të kafshëve, me qëllim garantimin e përputhshmërisë të produkteve me origjinë shtazore të paprocesuara, që konsumohen nga njerëzit, në përputhje me nivelet maksimale të lejuara të mbetjeve të përcaktuara nga urdhri 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar.
- viii. mundësia e trajtimit të kafshëve të destinuara për prodhimin e ushqimeve, sipas kërkesave të legjislacionit mbi produktet mjekësorë veterinarë.

2. Krite për përzgjedhjen e grupeve të substancave, kafshëve dhe produkteve me origjinë shtazore:

- i. informacione mbi autorizimet e futjes në treg të produkteve mjekësore veterinarë, që përmbajnë substanca farmakologjikisht aktive të destinuara për lloje kafshësh dhe klasa të veçanta të prodhimit;

- ii. informacione mbi autorizimet e futjes në treg të aditivëve për ushqimet e kafshëve të destinuara për llojet e kafshëve dhe klasa të veçanta të prodhimit;
- iii. informacione mbi frekuencën e përdorimit të substancave që u përkasin kategorive dhe substancave specifike në lloje të caktuara kafshësh;
- iv. frekuenca e gjetjes së rasteve jokonforme, në lidhje me mbetjet e substancave farmakologjikisht aktive dhe të aditivëve në ushqimet e kafshëve për një kategori të dhënë prodhimi;
- v. informacione mbi nivelet e rezistencës antimikrobike në sektorë të veçantë të prodhimit shtazor.

ANEKSI III

Kritere për strategjinë e kampionimit për qëllimet e planeve kombëtare të kontrolleve të prodhimit të bazuara në risk, sipas kërkesave të pikës 2, neni 2 të kësaj Rregulloreje

1. Kampionimi duhet të kryhet në intervale të ndryshueshme të shpërndara, në mënyrë të barabartë gjatë gjithë harkut kohor të një viti ose sipas periudhës përkatëse të prodhimit. Në këtë kontekst mbahet parasysh që disa substanca farmakologjikisht aktive administrohen vetëm në periudha të caktuara.

2. Kampionimi kryhet në momentin therjes ose afër therjes, zënies ose mbledhjes së prodhimit. Sidoqoftë është e nevojshme që kampionimi i substancave të grupit A të kryhet edhe në fazat përkatëse të ciklit jetësor të kafshëve.

3. Secili kampion duhet të përzgjidhet sipas kriterëve të përcaktuara në planin kombëtar të kontrollit. Për substancat e grupit A, kampionimi duhet të synojë zbulimin e trajtimit të paligjshëm me substanca të ndaluara ose të paautorizuara. Kështu që kafshët të cilat ka më shumë gjasa të jenë trajtuar me substanca të ndaluara, përzgjidhen në mënyrë preferenciale në krahasim me ato kafshë për të cilat ka më pak gjasa që të jenë trajtuar me substanca të ndaluara ose të paautorizuara dhe për këtë arsye, për kampionimet e kryera në fermë, si gjaku, urina, feçet, qimet etj. mund të jetë e nevojshme që të merren edhe mostrat nga uji i pijshëm dhe ushqimi, për substancat e grupit B, kampionet duhet të përfshijë vetëm inde/produkte që konsumohen nga njerëzit, me qëllim të verifikimit të përputhshmërisë së niveleve maksimale të lejuara të mbetjeve dhe niveleve maksimale. Kampionimi duhet të kryhet mbi produktet që rrjedhin nga kafshë që kanë mundësi më të madhe që të jenë trajtuar me substanca farmakologjikisht aktive specifike ose me një substancë që bën pjesë në një klasë terapeutike specifike të produkteve mjekësore veterinare.

4. Për substancat e grupit B, mostrat duhet të përmbajnë vetëm inde/produkte të ngrënshme (objekti është të verifikohet përputhshmëria me kufijtë maksimalë të mbetjeve dhe nivelet maksimale). Marrja e mostrave do të synohet në produktet nga ato kafshë, të cilat ka shumë të ngjarë të jenë trajtuar me një substancë ose substancë të veçantë farmakologjikisht aktive brenda klasës terapeutike të produkteve mjekësore veterinare.

5. Mostrat nga vendet e injektimit mund të jenë të përshtatshme për të kontrolluar përdorimin e paligjshëm të substancave. Në rast se mostrat merren nga vendet e injektimit, kjo duhet të përmendet qartë, kur raportohen rezultatet analitike nga këto mostra.

6. Kritere për përzgjedhjen e kafshëve ose të produkteve që do t'i nënshtrohen një kontrolli për secilin operator të biznesit ushqimor që kontrollohet:

- i. rastet e mëparshme të papërputhshmërisë së fermës ose të prodhuesit;
- ii. mangësi në aplikimin e produkteve medicinale veterinare, mangësi të identifikuar në kontrollet e mëparshme, rritje të raportuara të humbjeve të kafshëve në fermë, gjendja shëndetësore e kafshëve të fermës, statusi epidemiologjik i rajonit;
- iii. informacione mbi sistemin e mbarështimit, sistemin e majmërisë, racën dhe seksin e kafshës;

iv. praktikat në fuqi që i përkasin administrimit në veçanti të substancave farmakologjikisht aktive në fermën përkatëse ose në sistemin e prodhimit përkatës;

v. gjetje që i përkasin përdorimit të substancave farmakologjikisht aktive;

vi. mungesës së autokontrollit ose të prezencës së autokontrolleve jo të besueshme, pajisjes me një regjim certifikimi të cilësisë të kontrolleve të kryera në kuadër të këtij regjimi;

vii. pamjaftueshmërive të provuara të mbikëqyrjes së fermës nga ana e mjekëve veterinarë;

viii. kampione përfaqësuese pavarësisht nga madhësia e operatorit të biznesit ushqimor.

7. Kriteria për përzgjedhjen e thertoreve, operatorëve të përpunimit, stabilimenteve të prodhimit dhe futjes në treg të produkteve të akuakulturës, të stabilimenteve të prodhimit të mjalitit dhe të qendrave të ambalazhimit të vezëve, në të cilat është e nevojshme marrja e kampioneve:

i. kriteret e listuara në germën A, paragrafi 2, dhe në germën B, paragrafi 1, të aneksit II dhe pika 6, aneksi III, të kësaj Rregulloreje;

ii. pasha (vëllimi) përkatëse i stabilimenteve në lidhje me volumin total të prodhimit të vendit;

iii. rastet jokonforme të gjetura gjatë kontrolleve të mëparshme mbi përdorimin e substancave farmakologjikisht aktive dhe të mbetjeve të tyre në kafshë dhe në produkte me origjinë shtazore;

iv. origjina dhe rrugët e transportit të kafshëve të therura, të kafshëve të prodhimit të qumështit, të vezëve ose të mjalitit;

v. mungesa e pjesëmarrjes në programet e garantimit të cilësisë (aty ku janë të disponueshme);

vi. qëllimin dhe rezultatet autokontrolleve që u përkasin mbetjeve.

8. Gjatë marrjes së mostrave, duhet të bëhen përpjekje për të shmangur marrjen e mostrave të shumëfishta (d.m.th. marrjen e disa mostrave të ndryshme nga një kafshë/prodakt i vetëm (përveç nëse mostrat e ndryshme analizohen për një grup të ndryshëm substancash), ose marrjen e mostrave të disa kafshëve/produkteve nga një prodhuesi i vetëm në një ditë të caktuar kur mund të nxirren mostra nga kafshë/produkte nga disa prodhues që do të plotësojnë kriteret e synimit), përveç nëse operatori është identifikuar në bazë të kriterëve të përfshira në pikën 6 ose është dhënë një justifikim i duhur në planin e kontrollit. Duhet të sigurohet pajtueshmëria me frekuencën e planifikuar të kontrolleve.

ANEKSI IV

Kriteret për përzgjedhjen e një kombinimi specifik të grupeve të substancave dhe grupeve të produkteve për planin kombëtar të mbikëqyrjes së rastësishme të prodhimit siç përsëritet në pikën 3, nenin 2 të kësaj Rregulloreje

Substanca të grupit A

Kampionet e marra përbëhen nga një kombinim i grupeve të substancave dhe i grupeve të produkteve si shtesë e atyre të parashikuara në planet kombëtare të kontrollit dhe të prodhimit të bazuara në risk.

Substanca të grupit B

Kombinimet e grupeve të substancave dhe grupeve të produkteve:

Grupet e substancave	Gjedhë, dhen dhe dhi	Derra	Njëthundrakë	Pula	Akuakultura (peshk, krostace, produkte të tjera të akuakulturës)	Qumësht i freskët nga gjedhët, dhentë dhe dhitë	Vezë pule dhe vezë të tjera	Lepuri, kafshë të egra të mbarështuara, reptilë dhe insekte	Mjalitë
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X

B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Çdo kampion për një lloj të caktuar kafshe ose produkti do të analizohet për një gamë të gjerë të grupeve të substancave të listuara në tabelën e përfshirë në këtë aneks.

Duhet të sigurohet që për një lloj të caktuar kafshe ose produkti të gjitha grupet e substancave të listuara në tabelë mbulohen nga plani i mbikëqyrjes. Kontrollët do të kryhen për sa më shumë substanca farmakologjike aktive që të jetë e mundur, për të cilat kufijtë maksimalë të mbetjeve janë vendosur në aneksin 1 të urdhrit nr. 139/1, datë 7.4.2017, “Për substancat aktive farmakologjike dhe klasifikimin e tyre, në lidhje me kufijtë maksimalë të mbetjeve në produktet ushqimore me origjinë shtazore”, të ndryshuar, dhe mbi aditivët për përdorim në ushqimin e kafshëve.

ANEKSI V

Kriteret për strategjinë e kampionimit për planin kombëtar të mbikëqyrjes së rastësishme të prodhimit sipas kërkesave të pikës 3, nenit 2 të kësaj Rregulloreje

1. Kampionimi duhet të jetë i rastësishëm dhe duhet të kryhet në momentin ose sa më afër pas momentit të therjes, të zënies ose të mbledhjes së prodhimit dhe duhet të jetë përfaqësues i modelit të prodhimit ose/dhe konsumit:

i. për substancat e grupit A, kampionimi do të kryhet gjatë gjithë procesit të prodhimit të kafshëve të destinuara për prodhimin e ushqimeve dhe të produkteve të papërpunuara me origjinë shtazore në kafshët e gjalla të destinuara për prodhimin e ushqimeve, në pjesët e trupit të tyre, në ekskrementet dhe lëngjet trupore, si dhe në inde, produkte dhe nënprodukte me origjinë shtazore, në ujin e pijshëm dhe ushqimin e tyre, sipas rastit përcaktohet se cila është matrica më e përshtatshme;

ii. për substancat e grupit B, kampionimi duhet të kryhet vetëm në mishin e freskët ose të ngrirë, të brendshme të konsumushme, vezë, qumësht ose mjaltë (në një datë sa më të afër me atë të prodhimit), të cilat nuk kanë pësuar transformime të mëtejshme ose përzierje.

2. Atëherë kur kategori të ndryshme të substancave duhet të analizohen me një kampion të vetëm, madhësia/vëllimi i kampionit duhet të jenë të përshtatshëm për kryerjen e analizave.

ANEKSI VI

Kriteret për përzgjedhjen e kombinimeve specifike të grupeve të substancave dhe grupeve të produkteve, për qëllimet e planeve kombëtare të kontrolleve të importit nga vendet e tjera, sipas marrëveshjeve përkatëse bazuar në risk, sipas kërkesave të nenit 2, pika 4 të kësaj Rregulloreje

1. Kriteret të listuara në aneksin II.

2. Informacione, aty ku janë të disponueshme dhe të nevojshme rreth:

i. njoftimit të sistemit RASFF për mbetjet në ushqimet e importuara;

ii. rezultatet e kontrolleve të organizmave ndërkombëtarë sipas marrëveshjeve përkatëse;

iii. niveli i garancive të dhëna nga importuesi për sa i përket përpunshmërisë së ushqimeve me origjinë shtazore me legjislacionin kombëtar në fushën e substancave farmakologjike aktive, përfshirë respektimin e limiteve maksimale të mbetjeve dhe të niveleve maksimale, si dhe dokumente që vërtetojnë mospërdorimin e substancave të caktuara;

iv. njoftimet e rasteve të papërpunshmërisë të secilit operator të biznesit ushqimor ose të importuesve të dokumentuar gjatë kontrolleve të mëparshme të importeve.

3. Informacionet përkatëse të dhëna nga organizmat ndërkombëtarë, sipas marrëveshjeve përkatëse, atëherë kur janë të disponueshme rreth:

- i. përdorimit të substancave farmakologjikisht aktive të ndaluara ose të paautorizuara, prezencës së informacioneve që i përkasin kufizimit të këtyre përdorimeve dhe praktikave të administrimit të produkteve mjekësore veterinarë (p.sh. me ose pa përfshirjen e profesionistëve të autorizuar të sektorit veterinar);
- ii. shpërndarjes së produkteve mjekësore veterinarë dhe tipologjisë së shpërndarjes së tyre, gjetja e produkteve mjekësore në shitje të lirë ose të tregtimit vetëm me recetë veterinarë;
- iii. detyrimin e mundshëm të regjistrimit të trajtimeve të kryera nëpërmjet përdorimit të produkteve mjekësore veterinarë në fermat e vendit joanëtar të origjinës;
- iv. identifikimi i mundshëm i kafshëve dhe mënyrat e kryerjes së tij (për të përcaktuar kafshët e trajtuara).

ANEKSI VII

Kritere për hartimin e strategjisë së kampionimit për qëllimet të planeve kombëtare të kontroleve të importeve nga vendet e tjera, sipas marrëveshjeve përkatëse bazuar në risk, sipas kërkesave të nenit 2, pika 4, të kësaj Rregulloreje

1. Kampionimi duhet të kryhet në përputhje me normat të përcaktuara në aneksin VI dhe përfshin normat përkatëse, sipas përshkrimeve të aneksit III.
 - i. për substancat e grupit A, kampionimi duhet të ketë si qëllim gjetjen e trajtimeve të jashtëligjshme të kryera me përdorimin e substancave të ndaluara ose të paautorizuara.
 - ii. Për substancat e grupit B, kampionimi duhet të ketë qëllim verifikimin e përputhshmërisë me limitet maksimale të mbetjeve ose nivelet maksimale të mbetjeve të substanca farmakologjikisht aktive, sipas normave ligjore kombëtare.
2. Kampionet duhet të merren në pikat e inspektimit kufitar ose në destinacionin përfundimtar.