

Pravilnik o monitoringu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. [125/2025](#), [36/2026](#) i [83/2026](#) - drugi propis.

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se mjere sistematskog praćenja (u daljem tekstu: monitoring) rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla, uslovi i način sprovođenja mjera, metode kontrole, uslovi i način uzimanja, čuvanja uzoraka i vođenje evidencije o uzorcima kao i uslovi i način sprovođenja mjera koje se preduzimaju kada se utvrdi neusklađenost ili postoji sumnja na neusklađenost u skladu sa propisima kojima se uređuje upotreba odobrenih, neodobrenih i zabranjenih farmakološki aktivnih supstanci kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane i njihovih rezidua.

Značenje izraza

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) **službeni uzorak** je uzorak koji se uzima u toku službene kontrole, radi utvrđivanja prisutnosti rezidua ili supstanci iz Priloga 1, na kojem se navodi količina uzetog uzorka, metoda uzimanja uzorka, vrsta i tip životinje od koje je uzet uzorak, pol i porijeklo životinje ili proizvoda životinjskog porijekla;
- 2) **ciljano uzorkovanje** je uzimanje službenog uzorka ili uzoraka kako bi se maksimalno povećala mogućnost otkrivanja neusklađenosti sa maksimalno dozvoljenim količinama rezidua ili maksimalno dozvoljenim količinama, utvrđenim propisima za farmakološki aktivne supstanci;
- 3) **nasumično uzorkovanje** je uzimanje službenog uzorka ili uzoraka prema statističkim kriterijumima koji garantuju reprezentativne podatke;
- 4) **uzorkovanje zbog sumnje** je uzimanje službenih uzoraka u okviru praćenja neusklađenosti utvrđenih kontrolom ili u okviru praćenja nakon bilo kakve sumnje na neusklađenost ili utvrđene neusklađenosti sa propisima o farmakološki aktivnim supstancama;
- 5) **matriks** je materijal iz kojeg se uzima uzorak, uključujući djelove tijela životinja, tečnosti, fecesa, tkiva, proizvode životinjskog porijekla, nus proizvode životinjskog porijekla, hranu za životinje i vodu;
- 6) **životinje koje se koriste za proizvodnju hrane** su životinje koje se uzgajaju, drže, kolju ili love za potrebe proizvodnje hrane;
- 7) **rezidue** su ostaci supstanci sa farmakološkim djelovanjem, metaboliti tih supstanci, produkti razgradnje tih supstanci i druge srodne supstance prisutne u životinjama ili proizvodima životinjskog porijekla;
- 8) **laboratorija koja vrši analize** je ovlašćena laboratorija za sprovođenje planova monitoringa rezidua za životinje i proizvode životinjskog porijekla;
- 9) - 12) - **prestale da važe** -
- 13) **gazdinstvo** je svaki objekat, zgrada i mjesto na kojem se životinje čuvaju, uzgajaju i drže.

Supstance koje se kontrolišu

Član 3

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

Planovi monitoringa rezidua za životinje i proizvode životinjskog porijekla

Član 4

Monitoring rezidua sprovodi se u skladu sa:

- 1) Planom kontrole zasnovanom na riziku;
- 2) Nasumičnim planom kontrole;

3) Planom kontrole zasnovanom na riziku za pošiljke iz uvoza.

Plan kontrole zasnovan na riziku

Član 5

(1) Plan kontrole zasnovan na riziku sadrži:

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

Nasumični plan kontrole

Član 6

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

(2) Nasumični plan kontrole sadrži:

- 1) spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta, proizvoda i matriksa iz Priloga 5;
 - 2) strategiju uzorkovanja u skladu sa Prilogom 6;
 - 3) učestalost uzorkovanja, uzimajući u obzir godišnje minimalne učestalosti kontrola u skladu sa Prilogom 7;
 - 4) pojedinosti o vrstama koje treba uzorkovati i mjesto uzorkovanja;
 - 5) podatke o upotrebi farmakološki aktivnih supstanci, podatke o zabrani ili odobravanju, distribuciji i stavljanju u promet;
 - 6) podatke o nadležnim organima odgovornim za sprovođenje plana, uključujući i listu ovlašćenih laboratorija sa podacima o njihovim kapacitetima za obradu i ispitivanje uzoraka;
 - 7) mjere koje se preduzimaju u odnosu na životinje ili proizvode životinjskog porijekla u kojima su tokom prethodnih godina otkriveni neusklađeni ostaci i dodatne mjere u slučajevima prirodnih i drugih nepogoda, sumnje na prisustvo nedozvoljenih rezidua u životinjama, proizvodima životinjskog porijekla i drugim slučajevima koji iziskuju hitno preduzimanje mjera, mogu se sprovesti;
 - 8) podatke o načinu uzimanja uzoraka i podatke koji se navode na uzorcima;
 - 9) maksimalno dozvoljene količine rezidua u skladu sa propisom kojim su utvrđene maksimalno dozvoljene količine rezidua farmakološki aktivnih supstanci i dodataka za hranu za životinje u proizvodima životinjskog porijekla.
- (3) Laboratorija koja vrši analize uzoraka primjenjuje analitičke metode koje daju kvantitativne ili polukvantitativne rezultate, uključujući i slučajeve kada se rezidue otkriju i kvantifikuju u nivoima ispod maksimalno dozvoljenih količina.
- (4) Laboratorijski izvještaji sadrže sve rezultate koji su iznad sposobnosti detekcije ili jednake sposobnosti detekcije (CC β) za orijentacione metode, a laboratorija koja vrši analize obezbjeđuju da se najniži CC β koji je razumno ostvariv dobije za metode koje se upotrebljavaju za orijentacione analize.
- (5) Kada se za ispitivanje koristi samo potvrdna metoda prijavljuju se svi mjerljivi rezultati.

Plan kontrole zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza

Član 7

(1) Plan kontrole zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane i proizvode životinjskog porijekla koji se stavljaju na tržište Crne Gore, a ulaze na graničnim kontrolnim mjestima i drugim ulaznim tačkama kao što su brodovi, priprema se i sprovodi kako bi se potvrdila usklađenost sa propisima kojima je uređena

upotreba farmakološki aktivnih supstanci iz Priloga 1 i maksimalno dozvoljenih količina rezidua ili maksimalno dozvoljenih količina u hrani.

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

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

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

(4) Uzorci prikupljeni u svrhu službenih kontrola u slučaju sumnje na neusklađenost pošiljke ili kada se vrše pojačane kontrole pošiljki ne mogu se smatrati uzorcima koji doprinose postizanju minimalnih učestalosti uzorkovanja iz stava 3 tačke 3 ovog člana.

Metode kontrole rezidua i način uzimanja uzoraka

Član 8

(1) Službeni veterinar radi otkrivanja prisustva rezidua, može da vrši kontrolu bez prethodne najave:

1) tokom proizvodnje, pakovanja, skladištenja, prevoza i prometa proizvoda životinjskog porijekla koji mogu sadržati supstance u skladu sa Prilogom 1 (grupa A);

2) u bilo kojoj fazi proizvodnje, skladištenja i distribucije hrane za životinje;

3) tokom uzgoja i prometa životinja i proizvodnje, skladištenja i prometa proizvoda životinjskog porijekla;

(2) Uzimanje uzoraka vrši se u zavisnosti od vrste životinja i proizvoda životinjskog porijekla.

(3) Uzimanje službenih uzoraka mora biti neočekivano odnosno nenajavljeno, nikad u određeno doba dana, niti određenog dana u nedjelji, na način da se pri pregledima uvijek zadrži element iznenađenja.

(4) Za supstance grupe A u skladu sa Prilogom 1, cilj kontrole treba da bude otkrivanje nedozvoljene primjene zabranjenih supstanci i zloupotrebe u primjeni dozvoljenih supstanci.

(5) Uzorci se moraju ciljano odabrati uzimajući u obzir sljedeće kriterijume: pol, starost, životinjsku vrstu, sastav tova, sve dostupne podatke, kao i dokaze o pogrešnoj upotrebi ili zloupotrebi supstanci grupe A u skladu sa Prilogom 1.

(6) Za supstance grupe B u skladu sa Prilogom 1, cilj kontrole je provjera usklađenosti sa maksimalno dozvoljenim količinama rezidua veterinarskih lijekova utvrđenih propisom o maksimalno dozvoljenim količinama farmakološki aktivnih supstanci veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla.

(7) Odabir uzoraka vrši se prema kriterijumima ciljanog uzorkovanja, osim ako ne postoji opravdanje za uzimanje uzoraka metodom slučajnog odabira ili u slučaju sumnjivog uzorkovanja.

(8) O uzetim uzorcima sačinjava se mjesečni izvještaj koji se dostavlja organu uprave nadležnom za poslove veterine (u daljem tekstu: Uprava) do desetog u mjesecu za prethodni mjesec.

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

Mjere koje se preduzimaju u klanici u slučaju neusklađenosti ili sumnje na neusklađenosti

Čl. 9 - 14

- prestali da važe -

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

Član 15

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

1) uzima dodatne uzorke od svake grupe životinja ili vrste proizvoda životinjskog porijekla sa istog gazdinstva i/ili iz istog objekta porijekla;

2) uzima uzorke od sljedećih deset pošiljaka istoga porijekla za laboratorijsko ispitivanje rezidua u reprezentativnom uzorku iz svake serije ili dijela serije.

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

Referentne vrijednosti za preduzimanje mjera

Član 15a

Hrana životinjskog porijekla koja sadrži ostatke farmakološki aktivne supstance u koncentraciji jednakoj ili većoj od referentne vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA), u skladu sa propisom kojim se uređuju metode kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla smatra se neusklađenom i ne može ući u lanac ishrane.

Hrana životinjskog porijekla koja sadrži ostatke farmakološki aktivne supstance u koncentraciji ispod referentne vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA), u skladu sa propisom kojim se uređuju metode kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla može ući u lanac ishrane.

Kada rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja, utvrde prisustvo ostataka zabranjenih ili neodobrenih supstanci na nivoima iznad, jednakim ili ispod referentne vrijednosti za preduzimanje mjera (RPA), u skladu sa propisom kojim se uređuju metode kontrole rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla, službeni veterinar sprovodi istragu i mjere u skladu sa ovim pravilnikom, kako bi se utvrdilo da li je došlo do nezakonitog tretmana zabranjenom ili neodobrenom farmakološki aktivnom supstancom.

U slučaju utvrđene neusklađenosti, službeni veterinar preduzima jednu ili više mjera utvrđenih ovim pravilnikom i propisima kojima su regulisane službene kontrole.

Uprava vodi evidenciju o nalazima.

Kada rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja hrane životinjskog porijekla od istog subjekta u poslovanju hranom, pokažu ponavljajući obrazac koji ukazuje na sumnju u neusklađenost povezanu sa jednom ili više zabranjenih ili neodobrenih supstanci određenog porijekla, Uprava obavještava Evropsku komisiju i druge države članice u okviru Stalnog komiteta, za biljke, životinje, hranu i hranu za životinje.

Izveštavanje Evropske komisije

Član 16

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

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

2) izvještaj o rezultatima ispitivanja za prethodnu godinu.

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

Prilozi

Član 17

Prilozi od 1 do 10 čine sastavni dio ovog pravilnika.

Odložena primjena

Član 17a

Odredba člana 15a stav 6 primjenjivaće se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Prestanak važenja

Član 18

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o monitoringu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla* ("Službeni list CG", broj 78/24).

Stupanje na snagu

Član 19

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

Prilog 1 (Grupa A - Zabranjene ili neodobrene farmakološki aktivne supstance u životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane; Grupa B - Farmakološki aktivne supstance odobrene za upotrebu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane)

Prilog 2 (Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za plan kontrola zasnovan na riziku)

Prilog 3 (Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku)

Prilog 4 (Minimalne učestalosti kontrola/uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku)

Prilog 5 (Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za nasumični plan kontrola)

Prilog 6 (Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za nasumični plan kontrola)

Prilog 7 (Minimalna učestalost uzorkovanja za nasumični plan kontrola)

Prilog 8 (Spisak kombinacija supstanci i životinjskih vrsta za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza)

Prilog 9 (Kriterijumi za strategiju uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza)

Prilog 10 (Minimalna učestalost uzorkovanja za plan kontrola zasnovan na riziku za pošiljke iz uvoza)